

**EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION
DES LABORATOIRES SELON LA NORME
NF EN ISO/CEI 17025**

Document LAB REF 02

Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 Sigles.....	3
2.2 Références.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. MODALITES DE REEXAMEN	4
7. AVANT-PROPOS	4
8. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17025	4
9. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17025	13
9.1 Organisation générale et gestion des compétences	14
9.2 Incertitudes de mesure	18
9.3 Traçabilité des résultats de mesure.....	26
9.4 Avis et interprétations	34
9.5 Comparaisons interlaboratoires.....	37
9.6 Transmission électronique des rapports sur les résultats	40
9.7 Sous-traitance.....	42
9.8 Echantillonnage et prélèvement	45
10. REGLES PARTICULIERES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC DANS LES RAPPORTS SUR LES RESULTATS	50
10.1 Principes de base.....	50
10.2 Cas particuliers	50
ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	53

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document explicite les exigences de la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#) prise en compte pour l'accréditation par le Cofrac des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnages.

Il ne se substitue pas à la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Il est destiné à faciliter l'application de cette norme par les laboratoires et son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient des critères techniques du Cofrac et d'EA pour l'évaluation des laboratoires, critères établis conformément à l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et à la norme [NF EN ISO/CEI 17011](#).

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Lorsque le terme « essais » est employé, il convient de lire « essais » ou « analyses ».

Lorsque le terme « laboratoire d'essais » est employé, il faut comprendre tout organisme ayant des activités d'analyses ou d'essais.

2.1 Sigles

AFNOR : Agence Française de Normalisation (www.afnor.org)

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)

CIERA : Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation

CTA : Commission Technique d'Accréditation

EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)

IAF : International Accreditation Forum (www.iaf.nu)

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)

MLA : MultiLateral Agreement ou accord de reconnaissance multilatérale

MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle

2.2 Références

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents figurant dans son annexe bibliographique.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour leur activité d'essai ou d'étalonnage.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : **1^{er} Mai 2012**.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications concernent uniquement le chapitre 9.5 « Comparaisons interlaboratoires » du présent document.

Du fait de la refonte complète du § 9.5 et pour plus de lisibilité, les modifications apportées à cette révision ne sont pas marquées dans le texte.

6. MODALITÉS DE REEXAMEN

Ce document est réexaminé tous les ans par la section Laboratoires.

7. AVANT-PROPOS

La norme NF EN ISO/CEI 17025 est un document avant tout à l'usage des laboratoires, énonçant les "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais". Le laboratoire doit considérer la norme NF EN ISO/CEI 17025 comme un modèle de fonctionnement lui permettant d'atteindre logiquement le niveau de qualité nécessaire pour satisfaire sa clientèle, plutôt que comme une liste de règles sur le respect desquelles il doit se justifier auprès d'un évaluateur. Cette approche permet au laboratoire de ne pas faire de sur-qualité ou de contresens dans l'interprétation de la norme, mais aussi de pouvoir établir les dispositions pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025, en relation avec le besoin induit par la demande de ses clients ou de son marché.

Les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 applicables aux laboratoires se retrouvent dans les chapitres 4 « Exigences relatives au management » et 5 « Exigences techniques ». Les notes figurant dans la norme sont destinées à illustrer ou commenter une exigence. Elles n'ont pas force d'exigences par elles-mêmes et ne peuvent donc pas faire l'objet d'écarts lors de l'évaluation.

Des critères techniques à l'attention des laboratoires, évaluateurs et experts sont donnés au chapitre 8 de ce document dans l'ordre défini par la table des matières de la norme NF EN ISO/CEI 17025 dont il ne reprend que les intitulés des paragraphes.

Les sujets transversaux relevant de l'application de la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou de dispositions complémentaires spécifiques à l'accréditation sont traités dans les notes de politique données au chapitre 9.

Enfin, le chapitre 10 traite les questions ayant trait à la référence à l'accréditation dans les rapports sur les résultats, en complément des principes généraux énoncés dans le document [GEN REF 11](#).

8. ÉLÉMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17025

Ce chapitre explicite les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour certains de ses paragraphes ; les explications apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ». Les sujets transversaux ne font pas l'objet de commentaires dans ce chapitre, mais sont développés dans le chapitre 9.

Au même titre que dans la norme NF EN ISO/CEI 17025, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.

NF EN ISO/CEI 17025 §1 – DOMAINE D'APPLICATION

1.1 - La norme NF EN ISO/CEI 17025 ne permet pas d'accréditer ce qu'il conviendrait d'appeler "les laboratoires virtuels" où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité. La première phrase de la norme met l'accent sur la « compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage".

1.2 - Les exigences d'accréditation et le mode d'évaluation sont identiques que les laboratoires interviennent en première, seconde ou tierce partie. En conséquence, il n'y a donc pas lieu de différencier le type d'accréditation.

1.5 - Note : L'accréditation implique que les laboratoires se conforment à la norme NF EN ISO/CEI 17025, sauf si des prescriptions législatives ou réglementaires en disposent autrement (voir aussi paragraphe 4.1.2 de la norme).

Note : La norme NF EN ISO/CEI 17025 attend du laboratoire qu'il s'engage à travailler dans le respect des bonnes pratiques professionnelles (§4.2.2 a) et de la réglementation (§4.1.2), ce qui doit l'amener à offrir un cadre de travail sécurisé aux opérateurs. Toutefois, elle exclut de son domaine d'application la conformité aux exigences réglementaires et de sécurité (§1.5).

En pratique, en dehors des cas où ce sujet fait l'objet d'exigences dans les normes d'essais ou dans des documents d'exigences spécifiques du Cofrac, l'équipe d'évaluation ne cherche donc pas à évaluer le respect de la réglementation liée à la sécurité. Toutefois, lorsque le cas se présente, elle signale au laboratoire les écarts identifiés et les risques associés, sans qu'ils fassent l'objet de fiches d'écart. Dans l'hypothèse où les conditions de sécurité ne sont pas suffisantes pour assurer la propre sécurité de l'équipe d'évaluation, celle-ci est autorisée à exercer son droit de retrait, tant que des conditions d'hygiène et sécurité acceptables ne sont pas réunies.

1.6 - Note : L'annexe A de la norme NF EN ISO / CEI 17025 établit une correspondance entre cette norme et la norme [ISO 9001:2000](#).

Un communiqué commun ISO-ILAC-IAF portant sur les exigences des systèmes de management de la norme ISO/CEI 17025:2005 en regard de celles de la norme ISO 9001:2008 est disponible sur le site du Cofrac (www.cofrac.fr) ou d'ILAC (www.ilac.org).

NF EN ISO/CEI 17025 §4 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

4.1 – ORGANISATION

4.1.3 – Le système de management du laboratoire souhaitant effectuer des essais ou étalonnages sur site ou dans des installations mobiles ou temporaires doit, entre autres, comprendre :

- une liste à jour des laboratoires mobiles ou temporaires ;
- une liste à jour des équipements utilisés pour les interventions sur site et de la documentation associée à leur emploi ;
- une liste à jour des documents applicables par les opérateurs sur site ;
- une liste à jour du personnel spécialement qualifié pour effectuer des essais ou étalonnages sur site ;
- des procédures pour assurer la maîtrise des enregistrements et des rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire ;
- pour les laboratoires d'étalonnage, une liste à jour des meilleures possibilités d'étalonnage sur site et des conditions limites d'intervention.

Le laboratoire doit avoir prévu et formalisé les précautions prises pour assurer la constance des équipements utilisés sur le site ou dans ses laboratoires mobiles (transport, stockage, utilisation,...).

Lors de sa demande d'accréditation, le laboratoire doit avoir fixé les conditions limites d'utilisation des équipements utilisés sur le site. On entend par « conditions limites d'utilisation », les bornes fixées pour les différents paramètres expérimentaux : influence du montage, de la température, pression atmosphérique, humidité de l'air,...

Pour les laboratoires d'étalonnage, l'accréditation est accordée pour les meilleures possibilités d'étalonnage sur site. Le laboratoire doit avoir quantifié et pris en compte, dans l'évaluation de l'incertitude et dans l'expression du résultat de l'étalonnage y compris son incertitude associée, l'influence des conditions expérimentales.

4.1.5 c) Note : les « droits de propriété » des clients concernent non seulement les rapports sur les résultats, mais aussi les objets soumis à essais ou étalonnage, dont les conditions d'utilisation et le devenir après essai ou étalonnage doivent être définis.

4.2 - SYSTEME DE MANAGEMENT

4.2.2.b) - Le laboratoire doit en particulier :

- indiquer les prestations qu'il est en mesure de réaliser sous accréditation ; à cet effet, il peut renvoyer à une liste détaillée des opérations et méthodes disponibles ;
- spécifier si des prestations figurant dans sa portée d'accréditation peuvent être réalisées – hors accréditation- suivant des procédures alternatives à celles mises en œuvre dans le cadre de l'accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute prestation figurant dans la portée d'accréditation – qu'elle ait donné lieu ou pas à un rapport avec référence à l'accréditation, excepté s'il a été formellement convenu avec le client, dès la revue de contrat ou de demande, que la prestation serait réalisée en dehors du cadre de l'accréditation.

Dans le cas particulier où il n'existe pas ou peu d'enregistrements en rapport avec des prestations « accréditées », et dans la mesure où les dispositions du système sont déclarées s'appliquer à l'ensemble des activités du laboratoire, l'équipe d'évaluation apprécie l'application et l'efficacité des dispositions du système de management à partir des enregistrements disponibles, qu'ils soient ou non en lien avec la portée d'accréditation.

4.3 - MAITRISE DE LA DOCUMENTATION

4.3.2.3 - Note : l'expression « date d'émission » est à comprendre comme « date d'application du document approuvé et diffusé ».

4.4 - REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS

4.4.1 a) – Dans le cas où la politique du laboratoire lui laisse la possibilité de réaliser hors accréditation des prestations répertoriées dans sa portée d'accréditation, l'offre ou le contrat doivent clairement établir vis-à-vis du client si la prestation sera réalisée sous accréditation.

Note : Il convient que les responsabilités relatives au transport de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage soient convenues entre le laboratoire et son client (cf. aussi § 5.8).

4.4.1 c) - Le laboratoire a la responsabilité d'avertir son client, et ce dès la revue de contrat, sur les limites d'une méthode dès lors qu'il peut juger qu'elle est appliquée dans un cadre tel que les résultats de l'analyse, de l'essai ou de l'étalonnage peuvent prêter à confusion, et sur les risques liés à l'utilisation des résultats de la prestation. Un enregistrement de cet avertissement doit être conservé.

Note : le laboratoire peut, à titre indicatif, consulter les documents suivants :

- [NF X 50-141-1](#) et [NF X 50-141-2](#)
- [FD X 07-019](#)

4.4.1 Note 3 – Note : quel que soit le mode d'obtention de l'accord, écrit ou oral, les exigences définies au § 4.4.1 sont à documenter dans tous les cas (cf. § 4.4.1 a)).

4.5 - SOUS-TRAITANCE DES ESSAIS ET DES ETALONNAGES

Cf. chapitre 9.7 de ce document

4.6 - ACHATS DE SERVICES ET DE FOURNITURES

4.6 – Note : Le terme « fourniture » inclut les équipements. Pour l'achat des équipements, les exigences de ce paragraphe sont complétées par celles des paragraphes 5.4.7, 5.5 et 5.6, qui apportent des informations concernant les dispositions spécifiques à mettre en œuvre pour la définition du besoin, les conditions de mise en service, le raccordement ou la maintenance des équipements qui ont des incidences sur qualité des essais ou des étalonnages.

4.6.2 - Note : Un produit répondant à un cahier des charges normatif permet au laboratoire de répondre à l'exigence.

4.6.4 - Note : Pour évaluer ses fournisseurs, le laboratoire peut exploiter la satisfaction de commandes antérieures et conserver des enregistrements sur cette exploitation.

4.9 - MAITRISE DES TRAVAUX D'ESSAIS ET/OU D'ETALONNAGE NON CONFORMES

4.9.1 – Note : le « résultat de ces travaux » désigne le rapport sur les résultats.

4.9.1.a) - Note : les notions d'anomalie et de dérogation, bien que non développées dans la norme NF EN ISO/CEI 17025, peuvent être utilisées par le laboratoire.

4.9.1 b) – Note : l'évaluation de « l'importance des travaux non conformes » vise à identifier à la fois l'impact des non-conformités détectées sur les travaux antérieurs et les conséquences sur l'ensemble du système de management en vigueur (voir aussi § 4.9.2) .

4.9.1 d) - Les rapports non conformes émis doivent être rappelés lorsque cela se justifie (voir aussi § 4.11.3). Le laboratoire doit alors apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant le rapport non conforme en sa possession (destruction ou restitution par ses soins).

4.10 – AMELIORATION

Note : l'exigence d'améliorer l'efficacité du système de management implique que le laboratoire dispose d'indicateurs pour mesurer cette efficacité.

4.13 - MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

4.13.2.1 – La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins du laboratoire, des clients, du Cofrac et -le cas échéant- des Pouvoirs Publics et ne peut être inférieure à 18 mois.

4.14 - AUDITS INTERNES

4.14.1 - L'ensemble des activités du laboratoire doit faire l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. Si cette durée dépasse 1 an, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons.

Lorsque la taille de l'organisme nécessite un recours à un auditeur extérieur à l'organisme, le laboratoire doit s'assurer que cet auditeur répond aux exigences de qualification et d'impartialité de la norme afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne. De plus, le laboratoire doit s'assurer que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions du laboratoire. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi (cf. § 5.2.3).

Note : Pour faciliter l'audit et notamment la vérification de l'application effective des dispositions du système de management, il convient que l'auditeur ait une bonne connaissance de ce système. Lorsque l'audit interne est confié à un intervenant externe, il est recommandé que ce dernier soit assisté par un représentant du laboratoire plus au fait du fonctionnement de l'entreprise et de ses pratiques.

Note : pour l'organisation de son activité d'audit interne, le laboratoire pourra s'appuyer, à titre indicatif, sur les lignes directrices énoncées dans la norme [NF EN ISO 19011](#).

4.15 - REVUES DE DIRECTION

4.15 – Il est fortement recommandé un intervalle de 12 mois entre deux revues réalisées par la direction. Si cette durée est dépassée, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons.

NF EN ISO/CEI 17025 §5 - EXIGENCES TECHNIQUES

5.2 – PERSONNEL

Cf. chapitre [9.1](#) de ce document.

5.4 - METHODES D'ESSAI ET D'ETALONNAGE ET VALIDATION DES METHODES

Cf. document Cofrac [LAB REF 08](#).

5.4.5 – Validation des méthodes

Note : des explicitations des exigences de validation des méthodes ou recommandations sur ce même sujet dans des domaines techniques particuliers peuvent être données dans les guides techniques d'accréditation ou les documents d'exigences spécifiques associés aux domaines techniques en question.

5.4.6 - Estimation de l'incertitude de mesure

5.4.6 – Cf. chapitre [9.2](#) de ce document.

5.4.7 - Maîtrise des données

5.4.7.2 A l'image de la validation de méthode, le laboratoire doit valider les logiciels qu'il utilise. Le laboratoire doit indiquer comment cette validation a été menée et apporter la preuve de cette validation.

5.5 – EQUIPEMENT

5.5.5 c) - Note : le terme conformité est à mettre en rapport avec l'objectif d'aptitude à l'emploi.

5.5.8 - Note : l'indication relative au "statut de l'étalonnage" est à comprendre comme concernant l'aptitude à l'emploi de l'équipement, de telle sorte qu'un opérateur sache s'il peut ou non utiliser un équipement pour l'usage qu'il projette d'en faire. Par ailleurs, le terme "ainsi que la date ..." est à comprendre comme "incluant la date ...".

5.5.11 - Note : par « copie », il faut comprendre que le laboratoire doit être en mesure de mettre à jour les corrections d'étalonnage partout où elles sont enregistrées, et doit tenir compte de ces corrections.

Note : le laboratoire peut, à titre indicatif, consulter la norme [NF EN ISO 10012](#) (Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure).

5.6 - TRAÇABILITE DU MESURAGE

Cf. chapitre [9.3](#) de ce document.

5.7 – ECHANTILLONNAGE

Cf. chapitre [9.8](#) de ce document.

5.9 - ASSURER LA QUALITE DES RESULTATS D'ESSAI ET D'ETALONNAGE

5.9.1 b) – Cf. chapitre [9.5](#) du présent document.

5.10 - RAPPORTS SUR LES RESULTATS

Les laboratoires candidats à l'accréditation doivent disposer d'un projet de maquette de présentation de leurs rapports sur les résultats qu'ils émettront dans le cadre de l'accréditation. Les règles de référence à l'accréditation dans ces rapports figurent dans le document GEN REF 11, complété par le chapitre 10 du présent document.

5.10.1 - Généralités :

Note : Si besoin, le laboratoire peut émettre plusieurs exemplaires originaux d'un rapport sur les résultats d'essais ou d'étalonnages, à condition d'en tracer le nombre émis. De même, le laboratoire peut émettre et adresser un rapport à différents destinataires, à condition d'en conserver une trace.

5.10.1 - Généralités – Note 2 et 5.10.7 :
Cf. chapitre 9.6 du présent document.

5.10.2 – Rapports d'essais et certificats d'étalonnage

5.10.2 e) - Note : lorsque le laboratoire emploie une méthode interne, l'identification de la méthode sur le rapport comprend au minimum le principe de mesure. Exemples : méthode interne par chromatographie en phase gazeuse, méthode interne par interférométrie laser. Le laboratoire peut désigner la méthode par le mode opératoire utilisé, si la portée d'accréditation permet de faire le lien entre celui-ci et le principe de la méthode.

Dans tous les cas, le laboratoire doit être capable de relier le résultat rapporté au mode opératoire suivi.

5.10.2 g) – Note : en l'absence de position sectorielle propre au domaine technique, la date d'exécution de l'analyse, de l'essai ou de l'étalonnage peut ne pas être mentionnée si elle n'est pas utile pour l'interprétation ou l'application des résultats. Dans tous les cas, cette date doit être tracée dans les enregistrements du laboratoire et disponible sur demande du client.

5.10.2 i) – Note : pour ne pas retarder la transmission des informations urgentes à exploiter, le laboratoire a la possibilité d'émettre un rapport partiel portant la mention « rapport partiel », ou une mention équivalente. Le rapport complet porte alors la mention « remplace le rapport partiel du xxx », ou une mention équivalente.

5.10.2 k) – A moins que le rapport sur les résultats n'englobe l'activité d'échantillonnage préalable aux essais, ou qu'il n'existe aucune ambiguïté sur l'objet sur lequel porte(nt) le(s) résultat(s) rapporté(s), le rapport sur les résultats doit spécifier que les résultats ne valent que pour l'objet soumis à essai ou étalonnage. (Cf. aussi la politique Echantillonnage au §9.8).

Par exemple, une telle mention est nécessaire dans le cas d'un objet désigné par « steak haché lot n°123 » alors qu'elle ne l'est pas pour un objet désigné par « thermomètre de type X de marque Y et de n° de série Z ».

5.10.3 – Rapports d'essai

5.10.3.1 b) et 5.10.3.1 c) – Cf. respectivement §9.2.3.2 et §9.2.4.2 concernant l'indication des incertitudes de mesure sur les rapports et de leur utilisation pour émettre une déclaration de conformité à des exigences spécifiées.

5.10.3.1 d) – Cf. §9.4 concernant l'émission d'avis et interprétations.

5.10.4 – Certificats d'étalonnage

Les certificats d'étalonnage ne doivent pas comporter de conclusions autres qu'une éventuelle déclaration de conformité. Dans le cas où des avis ou des recommandations sont utiles ou demandés, ils font l'objet d'un document distinct du certificat.

La terminologie « Centre d'Etalonnage Agréé » (CEtA) et « Service de Métrologie Habilité » (SMH) a disparu au profit de la locution plus générale de « laboratoire d'étalonnage accrédité ». En conséquence cette terminologie ne doit plus apparaître sur les rapports sur les résultats.

NB : l'abréviation LEA est une marque déposée et ne doit pas être utilisée pour désigner un laboratoire d'étalonnage accrédité.

5.10.4.1 b) – Cf. §9.2 du présent document, notamment §9.2.3.1, concernant la présentation des incertitudes de mesure sur les rapports.

5.10.4.1 c) - La mention « Chaîne Nationale d'Étalonnage BNM-Cofrac » ne doit plus être utilisée. Compte tenu d'une convention établie entre le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) et le Cofrac sur le raccordement des mesures au Système international d'unités SI, le laboratoire d'étalonnage accrédité peut toutefois faire figurer la mention « Chaîne d'étalonnage » complétée par le nom du domaine d'étalonnage correspondant. A ce jour, sont identifiés les domaines suivants :

- Radiométrie-Photométrie
- Métrologie Dimensionnelle
- Electricité-Magnétisme
- Temps-Fréquence
- Rayonnement Ionisant
- Température
- Chimie et Matériaux de Référence
- Hygrométrie
- Masse
- Force
- Pression
- Acoustique
- Accélérométrie
- Débitmétrie gazeuse
- Anémométrie
- Débitmétrie liquide
- Mesurage Statique des Volumes.

5.10.4.2 – Cf. §9.2.4.1 du présent document, concernant les constats de vérification.

5.10.5 – Avis et interprétations

Les critères techniques du Cofrac relatifs aux avis et interprétations figurent au chapitre [9.4](#) du présent document.

5.10.6 – Résultats d'essais et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants

Cf. chapitre [9.7](#) du présent document.

5.10.7 – Transmission électronique des résultats

Cf. chapitre [9.6](#) du présent document.

9. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17025

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et le même pour tous les laboratoires, un certain nombre de concepts généraux doit être précisé. C'est l'objectif des notes de politique présentées dans ce chapitre.

Ces notes viennent expliciter la lecture Cofrac de la norme NF EN ISO/CEI 17025, en accord avec les positions adoptées par EA quand elles existent, comme par exemple la politique sur l'évaluation des incertitudes de mesure dans les laboratoires ou celle sur les avis et interprétations.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultation et de décision qui s'appuie largement sur le comité de section Laboratoires ou des groupes de travail mandatés par lui, cette instance étant composée de représentants des laboratoires, des clients des laboratoires, d'unions et fédérations professionnelles, des Pouvoirs Publics et de personnalités qualifiées.

Les notes de politique disponibles à la date d'approbation du présent document et présentées dans ce document se rapportent à :

- Organisation générale et gestion des compétences ;
- Evaluation des incertitudes de mesure dans les laboratoires ;
- Traçabilité des résultats de mesure ;
- Avis et interprétations ;
- Comparaisons interlaboratoires ;
- Transmission électronique des rapports sur les résultats ;
- Sous-traitance ;
- Echantillonnage et prélèvement.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.1 Organisation générale et gestion des compétences

Le management du personnel est un point clé dans la capacité du laboratoire à réaliser ses prestations avec le niveau de qualité requis.

9.1.1 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO CEI/17025 :

La norme identifie plusieurs axes dans la gestion du personnel. Le laboratoire doit :

1. Définir les sphères de responsabilité des acteurs clés du système de management (§4.1.5 a, f, g, h, i et §5.2.4), les relations entre les personnes (§4.1.5 e, f, et §5.2.1 et 5.2.3) et les suppléances éventuelles (§4.1.5 j) ;
2. Communiquer au personnel les politiques, procédures et instructions documentées applicables, dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des prestations réalisées (§4.2.1) ;
3. Identifier le niveau de qualification attendu pour chaque fonction clé (§5.2.2), c'est à dire celles susceptibles d'influer sur la qualité des résultats d'essais/d'étalonnage ;
4. Autoriser formellement et nominativement les personnels techniques à réaliser des tâches spécifiques (§5.2.5) ;
5. Surveiller le niveau de qualification/compétences des personnels autorisés (§5.2.5) ;
6. Assurer la formation continue du personnel en fonction des besoins identifiés (§5.2.2) ;

Les règles de gestion du personnel doivent faire l'objet de dispositions documentées (§4.2.1, §5.2.2). Les enregistrements attestant l'application de ces dispositions et prouvant la qualification du personnel doivent être scrupuleusement tenus (§5.2.5).

9.1.2 Politique du Cofrac

Emploi de personnels non salariés du laboratoire (§5.2.3)

La norme NF EN ISO/CEI 17025 n'exclut pas l'emploi par le laboratoire de personnels non salariés de ce dernier, à condition qu'il existe un contrat spécifiant les conditions d'intervention du personnel au sein du laboratoire. Le personnel sous contrat, intervenant pour des missions non ponctuelles normalement assurées par du personnel permanent, doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié. En particulier, le personnel sous contrat est identifié dans l'organigramme du laboratoire ; il répond aux mêmes exigences de confidentialité, de respect des procédures et de qualification et suivi de qualification que le personnel salarié du laboratoire.

Emploi de personnel temporaire ou stagiaire (§5.2.3)

Quand un laboratoire emploie du personnel temporaire ou stagiaire pour la réalisation d'activités entrant dans le champ de sa portée d'accréditation, il doit s'assurer, indépendamment de la durée du contrat, que les exigences en matière d'organisation et de compétence sont satisfaites, comme pour tout autre type de personnel. En particulier les tâches et responsabilités affectées doivent être définies, ainsi que les relations entre le personnel temporaire ou stagiaire et les autres membres du laboratoire. Une supervision de ce personnel doit être assurée tout au long de la mission, de façon à garantir que le personnel temporaire ou stagiaire travaille conformément aux procédures du laboratoire. Ce dernier doit évaluer la compétence du personnel temporaire ou stagiaire et en conserver la trace.

Les mêmes dispositions en la matière, notamment concernant l'acquisition d'habilitations pour la réalisation de tâches particulières peuvent s'appliquer. Si besoin, la formation du personnel peut être adaptée suivant la nature des activités assignées à ce personnel.

Emploi de personnel « partagé » (§4.1.5 b et c)

Lorsque le laboratoire emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs employeurs, celui-ci doit identifier les employeurs concernés ainsi que les conflits d'intérêt potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis de ses autres employeurs.

Suppléances (§4.1.5 j)

L'absence éventuelle de suppléant à certaines fonctions doit être compatible avec le niveau de service affiché par le laboratoire. Par exemple, si le laboratoire s'engage sur des délais de réalisation de ses prestations, il doit avoir les ressources pour satisfaire cet engagement et donc pallier à l'absence de personnes titulaires.

Les suppléances peuvent être partielles, c'est à dire ne porter que sur certaines tâches spécifiques liées à la fonction : il convient alors de définir précisément sur quelles tâches porte la suppléance.

Les suppléants doivent être en mesure de remplacer les titulaires avec le niveau de qualification attendu : il revient au laboratoire d'assurer la surveillance et le maintien de leur qualification dans le temps.

Habilitation du personnel (§5.2.5)

Certaines tâches spécifiques, particulièrement critiques sur la qualité des résultats de la prestation, requièrent une autorisation formelle du personnel – encore appelée habilitation - par la direction. Ces tâches particulières couvrent notamment :

- l'utilisation d'équipements spécifiques (équipement de préparation des échantillons, utilisation de logiciels de calcul, etc...),
- la réalisation de types particuliers d'échantillonnages, essais ou étalonnages,
- la validation des résultats,
- l'émission d'avis ou d'interprétations,
- la signature des rapports sur les résultats.

Une habilitation peut couvrir plusieurs tâches à la fois, par exemple la validation des résultats et la signature des rapports.

La décision d'habilitation d'une personne à une tâche donnée est le résultat d'un processus. La décision est prise sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats de tests (participation à un ou plusieurs essais d'aptitude, essais sur des matériaux de référence, essais croisés avec un technicien habilité, réalisation de la tâche sous la supervision d'un personnel habilité, etc...). Le laboratoire doit s'efforcer de retenir des critères de décision objectifs lorsque cela est possible. Ces critères de décision doivent être documentés, et la décision prise justifiée par des enregistrements (diplômes, planning de formation interne, résultats de tests,...).

Les habilitations doivent être régulièrement revues et les compétences confirmées. Lorsqu'il existe en routine des preuves objectives de maîtrise des tâches concernées (par exemple via l'utilisation de matériaux de référence à chaque série d'essais, ou via la participation aux comparaisons interlaboratoires), ces éléments peuvent servir à justifier du maintien des compétences et habilitations.

Le laboratoire doit prévoir de confirmer l'habilitation d'un personnel à une tâche après une certaine période sans réalisation de la tâche. La nécessité de confirmation de la compétence est fonction de la durée de non activité, de la technicité requise par la tâche et des changements éventuels apportés à la manipulation depuis la dernière fois où elle a été pratiquée par l'intéressé.

Signataires des rapports d'essai et d'étalonnage

Le signataire des rapports d'essais ou d'étalonnage est la personne qui prend la responsabilité du rapport sur les résultats et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité. Il s'agit donc naturellement d'un personnel d'encadrement ou ayant reçu délégation de la direction du laboratoire pour cette activité.

Le signataire peut disposer lui-même des compétences pour valider les résultats, voire émettre des avis et interprétations, ou se reposer pour ces aspects sur des personnes dûment habilitées.

Dans ce second cas, la validation des résultats et, le cas échéant, l'émission des avis et interprétations par les personnes habilitées doivent être traçables au niveau du laboratoire.

Lorsque les rapports comportent des résultats validés par des personnes différentes, il convient que le signataire des rapports dispose des connaissances et de l'expérience appropriées pour analyser la cohérence des résultats entre eux et par rapport au produit testé.

Emetteurs d'avis et interprétations

Lorsque le laboratoire est susceptible d'émettre des avis/interprétations en rapport avec les résultats de mesure, les personnes responsables de tels commentaires doivent être dûment qualifiées et habilitées.

Les critères de qualifications sont étroitement liés à la nature des avis ou interprétations qu'il envisage de donner (cf. §9.4 du présent document).

A l'instar de l'habilitation à la réalisation d'essais ou d'étalonnage, généralement attribuée par méthode d'essai ou d'étalonnage, l'habilitation à l'émission d'avis et interprétations devrait être associée à un domaine d'application précis (exemple : conclusions sur la qualité agronomique du sol à partir de données physico-chimiques, aptitude à la fonction de types d'équipements donnés dans des conditions d'utilisation spécifiées, etc...).

9.1.3 Evaluation

9.1.3.1 Généralités

Au cours de l'évaluation sur site, il appartient à l'équipe d'évaluer :

- la clarté et l'adéquation de l'organisation en place, ainsi que la connaissance des dispositions du système de management par les acteurs du système ;
- la pertinence et l'application effective du processus de qualification, d'autorisation et de maintien des compétences, qui doivent permettre de garantir le niveau annoncé des prestations ;
- les connaissances et savoir-faire des personnels, pour juger de l'efficacité de ce processus de qualification et d'autorisation.

L'évaluation est menée à la fois à partir des documents de dispositions et des enregistrements disponibles, et aussi par l'observation directe des compétences des personnes impliquées, via des entretiens ou des mises en situation.

Un évaluateur peut être alerté si les personnels en position clé changent fréquemment, et prend alors un soin particulier à évaluer les conditions de qualification et d'habilitation des nouveaux collaborateurs, leur compétence effective, ainsi que le caractère opérationnel du système de suppléance.

9.1.3.2 Evaluation de personnes occupant des fonctions particulières

Les personnes chargées de la validation des résultats sont évaluées sur leur connaissance des méthodes et de leurs limitations, des besoins et statuts d'étalonnage périodique des équipements de mesure, et des procédures techniques d'enregistrement, de calcul, de transfert et de contrôle de la validité des données.

Les personnes émettant les avis et interprétations sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais, de la réglementation associée, des techniques de fabrication, du mode d'utilisation ou de consommation des produits, et sur leur compréhension de la signification des caractéristiques déterminées et de l'importance des écarts décelés par rapport aux résultats attendus, suivant la nature des commentaires portés.

Les personnes signataires des rapports sur les résultats sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais et étalonnage et sur leur connaissance des exigences du Cofrac relatives à la présentation des rapports et à la référence à l'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.2 Incertitudes de mesure

9.2.1 Introduction

La norme NF EN ISO/CEI 17025 met plus que ses devancières l'accent sur le concept d'incertitude, notamment dans le domaine des essais, à la fois sur son évaluation, sa mention dans les rapports sur les résultats et sur son utilisation à des fins de déclaration de conformité.

L'utilité des incertitudes de mesure pour l'utilisation et l'interprétation des résultats d'analyse, d'essai ou d'étalonnage est en effet indiscutable. Parallèlement, il est important de souligner que l'identification et le suivi des composantes d'incertitude contribuent largement à la maîtrise des méthodes d'essais et d'étalonnages.

La mise en application des exigences correspondantes dans les laboratoires rencontre des niveaux de difficulté différents selon les secteurs :

- pour les laboratoires d'étalonnage, l'évaluation et l'utilisation de l'incertitude de mesure est une démarche ancienne et bien rodée. Les actions à venir visent essentiellement à harmoniser les approches en matière d'estimation des incertitudes, en s'appuyant sur l'étude des documents [ENV 13005](#) (GUM) et [EA-4/02](#) ;
- pour les laboratoires d'essais, la situation est beaucoup plus contrastée, tant en raison de l'hétérogénéité des secteurs d'activité rencontrés et de la finalité des essais (par exemple les analyses de biologie d'un côté, et le niveau d'émission acoustique des appareils électro-ménagers de l'autre), que par la disparité des niveaux de connaissances sur le sujet.

Les actions à mener sont donc distinctes entre les laboratoires d'étalonnage d'une part, et les laboratoires d'essais d'autre part, et font donc l'objet de notes de politique distinctes.

Ce chapitre vise à synthétiser les informations disponibles au Cofrac et à proposer des actions pour aider à la mise en application des règles relatives à la mention des incertitudes sur les rapports sur les résultats et à leur exploitation en vue des éventuelles déclarations de conformité.

9.2.2 Evaluation de l'incertitude de mesure

9.2.2.1 Cas des étalonnages

9.2.2.1.1. Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **5.4.6.1.** *Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnage doit disposer d'une procédure qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude 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.* »

9.2.2.1.2. Politique du Cofrac

Pour les étalonnages, le laboratoire doit :

- 1/ avoir des règles documentées pour estimer l'incertitude de mesure.
- 2/ estimer cette incertitude de mesure pour chaque étalonnage réalisé.

Le document EA-4/02 est destiné à fournir aux laboratoires d'étalonnage une méthode pratique d'évaluation des incertitudes, cohérente avec le GUM.

Ce document fournit donc les bases pour l'harmonisation des méthodes d'évaluation des incertitudes pratiquées dans les différents domaines techniques d'étalonnage.

Dans cette optique, le Cofrac étudie en regard du document EA-4/02 le contenu de ses documents, guides techniques et exigences spécifiques en matière d'évaluation des incertitudes, en vue d'harmoniser les approches pour l'évaluation des incertitudes, en accord avec les Commissions Techniques d'Accréditation.

A noter qu'il est question ici d'incertitude du mesurage sur un équipement ou matériau donné : les incertitudes évaluées ne peuvent pas en principe être inférieures aux aptitudes en matière de mesure et d'étalonnage indiquées dans la portée d'accréditation du laboratoire.

9.2.2.2 Cas des essais

9.2.2.2.1. Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **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 valide, 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 [...]. »

9.2.2.2.2. Politique du Cofrac

Le laboratoire d'essai doit documenter ses dispositions pour l'évaluation des incertitudes de mesure et quantifier ces incertitudes de mesure lorsqu'il existe des méthodes de calcul appropriées.

L'absence de référence aux incertitudes dans les rapports sur les résultats, ou d'utilisation de ces incertitudes de mesure pour effectuer une déclaration de conformité ou interpréter les résultats, ne dispense pas le laboratoire de satisfaire l'exigence précédente.

Le document [EA-4/16](#) sur l'évaluation des incertitudes des essais à résultat quantitatif explicite différentes démarches pour obtenir l'incertitude de mesure, telles que l'évaluation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la « loi de composition des variances », ou l'utilisation de la fidélité et de la justesse de la méthode d'essai ou d'analyse, la détermination du biais à l'aide de matériau de référence, ou l'utilisation de données d'essais d'aptitude.

Dans certains domaines, des guides pour l'accréditation sont développés au sein du Cofrac, d'EA ou d'ILAC. Dans ce cas, l'évaluation des incertitudes fait l'objet d'un chapitre qui propose une approche pour l'évaluation des incertitudes, applicable dans le secteur concerné.

Lorsque la norme d'essai n'est pas explicite sur la démarche d'évaluation des incertitudes, et qu'il n'existe pas de position sectorielle consignée dans les guides techniques ou dans les documents d'exigences spécifiques du Cofrac, il est exigé des laboratoires l'approche minimale suivante :

1. Identification des facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure (pour tous les essais, y compris les essais qualitatifs).

- 1.a. Etablir la liste des facteurs ayant potentiellement une influence sur le ou les résultats de l'essai (essai quantitatif ou pas). Sont bien sûr inclus dans cette liste les paramètres pour lesquels la méthode d'essai (normalisée ou non) fixe une plage de valeurs tolérées.
- 1.b. Si certains facteurs ont une influence jugée non significative, préciser les éléments qui permettent d'apporter la preuve que l'on peut négliger leur prise en compte.
- 1.c. Montrer comment on maîtrise les facteurs influents (par exemple, si la méthode d'essai impose de soumettre un objet à une température de $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, on doit montrer que la température mesurée affectée de son incertitude de mesure est bien comprise dans cette plage).

2. Quantification (pour les essais dont le résultat s'exprime d'une manière quantitative)

- 2.a. Lorsqu'on dispose d'études exploitables de la fidélité de la méthode (valeur publiée, cartes de contrôles, essais interlaboratoires, ...), l'écart-type de fidélité est une des composantes de l'incertitude ; l'écart-type de fidélité peut constituer une estimation suffisante de l'incertitude-type du résultat de mesure si tous les facteurs listés en 1 ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité.
- 2.b. L'influence de chaque facteur identifié en 1, dont l'influence est jugée significative et qui n'est pas pris en compte dans une étude de fidélité, doit être analysée et quantifiée (dans l'unité de mesure du résultat).
- 2.c. Estimer l'incertitude à partir de ces composantes.

Cette démarche est cohérente avec les recommandations du [GUM](#), du fascicule [FD X07-021](#) et des guides internationaux.

9.2.3 Mention des incertitudes de mesure sur les rapports sur les résultats

9.2.3.1 Cas des étalonnages

9.2.3.1.1 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **5.10.4.1.** [...] les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci ; »

Le document [EA-4/02](#) précise par ailleurs dans son § 6.1 que : « dans les certificats d'étalonnage, le résultat complet d'un mesurage, à savoir l'estimation y du mesurande et l'incertitude élargie associée U , doit être donné sous la forme ($y \pm U$). »

9.2.3.1.2 Politique du Cofrac

Dans les certificats d'étalonnage, l'incertitude élargie doit nécessairement accompagner l'estimation du mesurande, sous la forme prescrite par le document EA-4/02 évoqué ci-avant ; l'incertitude élargie est établie à partir de l'incertitude-type composée avec un facteur d'élargissement $k=2$ (distribution normale), ou de sorte que l'intervalle élargi corresponde à une probabilité de couverture de 95%.

De plus, dans le corps du certificat d'étalonnage, du constat de vérification ou du certificat de matériau de référence, le laboratoire doit faire apparaître l'une des mentions suivantes, suivant le cas : « Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée » ou « les intervalles élargis correspondent à une probabilité de couverture de 95% ».

9.2.3.2. Cas des essais

9.2.3.2.1. Elément de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **5.10.3.1** Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essais doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essais :

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 ; »

9.2.3.2.2 Politique du Cofrac

Le laboratoire doit identifier la finalité de l'essai, pour confirmer la nécessité de faire figurer, ou non, l'incertitude de mesure sur le rapport sur les résultats.

La mention de l'incertitude dans le rapport sur les résultats est fonction à la fois des exigences exprimées par le client et de celles contenues dans les référentiels (cf. tableau page suivante).

<p>Exigences du client (traçable au niveau de la revue de la demande)</p> <p>Exigences du référentiel⁽¹⁾</p>	<p>Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude⁽³⁾ soit mentionnée dans le rapport.</p>	<p>Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude⁽³⁾ <u>ne</u> soit <u>pas</u> mentionnée dans le rapport.</p> <p>OU BIEN</p> <p>Le client du laboratoire ne précise rien.</p>
<p>Le référentiel⁽¹⁾ mentionne explicitement que les limites de spécifications⁽²⁾ ont été fixées <u>sans tenir compte</u> de l'incertitude⁽³⁾.</p>	<p>L'incertitude⁽³⁾ doit être indiquée dans le rapport.</p>	
<p>Le référentiel⁽¹⁾ mentionne explicitement que les limites de spécifications⁽²⁾ ont été fixées <u>en tenant compte</u> de l'incertitude⁽³⁾.</p> <p>OU BIEN</p> <p>Le référentiel⁽¹⁾ ne mentionne rien quant aux incertitudes⁽³⁾.</p>	<p>L'incertitude⁽³⁾ doit être indiquée dans le rapport.</p>	<p>L'incertitude⁽³⁾ peut ne pas être indiquée dans le rapport.</p>

⁽¹⁾ Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.

⁽²⁾ Limite de spécification : dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.

⁽³⁾ Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

9.2.4 Utilisation des incertitudes de mesure dans le cadre des déclarations de conformité

La manière de prendre en compte l'incertitude de mesure dans les processus de déclaration de conformité n'est pas unique. Selon les produits (mot pris au sens large et incluant entre autres la notion de service), les domaines de mesure, les référentiels, les professions ou encore les pays, les règles et les pratiques diffèrent.

Déclarer conforme ou non-conforme un produit génère deux risques :

- le risque dit « client », qui est le risque de déclarer à tort que le produit est conforme ;
- le risque dit « fournisseur », qui est le risque de déclarer à tort que le produit est non conforme.

Le laboratoire ne sait pas toujours si le produit dont on lui demande de vérifier les spécifications doit être examiné sous l'angle du « fournisseur » ou du « client ». En effet, il intervient en situation de tierce partie, dont les travaux feront l'objet d'utilisation par d'autres entités qui, elles, assument de fait les risques. Par exemple, ce sont le pollueur (fournisseur) et le citoyen (client), concernés par un effluent toxique (le produit) soumis à une réglementation (la spécification), qui assument les risques issus du travail du laboratoire accrédité caractérisant l'émission d'effluent. Si pollueur et citoyen veulent étayer leur comportement par la seule déclaration de conformité énoncée, ou non, par le laboratoire accrédité, il est évidemment essentiel qu'ils soient, de façon lisible et transparente, partie prenantes à la définition de la règle appliquée, qui conditionne le risque qu'eux-mêmes acceptent d'assumer.

Lorsque le laboratoire appartient soit au fournisseur (contrôle de production...), soit au client (contrôle de réception...), c'est en fait l'entité qui dispose en son sein de ce laboratoire qui assume le risque, et donc doit contribuer, là encore de façon lisible et transparente, à l'établissement des critères permettant de déclarer, ou non, la conformité.

Les données fondamentales sur lesquelles s'appuie la décision sont :

- la (ou les) limite(s) de la spécification qui est imposée à la caractéristique du produit ;
- le ou les résultats de mesure/ d'essai de la caractéristique ;
- l'incertitude de mesure affectant le résultat de mesure/ d'essai ;
- le choix du niveau de risque accepté par le client du laboratoire accrédité ;
- la règle de décision (c'est-à-dire la manière de combiner les données précédentes pour déclarer, ou non, la conformité).

En pratique, les principales difficultés rencontrées par les laboratoires pour déclarer, ou non, la conformité, sont les suivantes :

- indisponibilité ou définition insuffisante (et donc interprétation ambiguë) de la spécification ;
- difficulté à évaluer l'incertitude, notamment celle associée aux essais qualitatifs ;
- absence ou méconnaissance de la règle de décision à appliquer.

Il est donc fondamental qu'au moment de la revue de la demande, un dialogue s'engage entre le laboratoire et son client afin d'établir le niveau de risque devant être utilisé pour déclarer, ou non, la conformité, et que la règle définie à l'issue de cette discussion soit formalisée dans le « contrat ».

NB : La déclaration de conformité ne relève pas, au sens strict de la norme NF EN ISO/CEI 17025, des avis et interprétations.

9.2.4.1 Cas des étalonnages

9.2.4.1.1. Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **5.10.4.1.** [...] les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

b) [...] une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci ; »

« **5.10.4.2.** [...] 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 possible de s'y référer ultérieurement.

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte. »

9.2.4.1.2. Politique du Cofrac

Le laboratoire doit identifier avec son client s'il y a lieu d'émettre une déclaration de conformité/non conformité, suivant l'objectif visé par l'étalonnage.

Les spécifications et la règle de décision utilisées doivent correspondre au besoin du client.

L'utilisation de l'incertitude de mesure pour déclarer la conformité est fonction à la fois des exigences exprimées par le client et de celles contenues dans les référentiels (cf. tableau page suivante).

Exigences du client (traçable au niveau de la revue de la demande)	Le client du laboratoire lui demande de prendre en compte l'incertitude ⁽³⁾ pour établir la conformité	Le client du laboratoire lui demande de ne pas prendre en compte l'incertitude ⁽³⁾ pour établir la conformité OU BIEN Le client du laboratoire ne précise rien.
Exigences du référentiel ⁽¹⁾	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 1	
Le référentiel ⁽¹⁾ mentionne explicitement que les limites de spécifications ⁽²⁾ ont été fixées <u>sans tenir compte</u> de l'incertitude ⁽³⁾ .	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 2	
Le référentiel ⁽¹⁾ mentionne explicitement que les limites de spécifications ⁽²⁾ ont été fixées <u>en tenant compte</u> de l'incertitude ⁽³⁾ .	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 1	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 2
Le référentiel ⁽¹⁾ ne mentionne rien quant à la prise en compte de l'incertitude ⁽³⁾ .	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 1	Déclaration de conformité ⁽⁴⁾ Cas 2

⁽¹⁾ Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.

⁽²⁾ Limite de spécification : dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.

⁽³⁾ Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

⁽⁴⁾ La déclaration de conformité, lorsque le laboratoire la réalise, s'appuie sur une règle du type :

- Cas 1 : décision = fonction (résultat(s) de mesure, incertitude associée, limites de spécification)

Dans ce cas, le rapport doit signaler l'utilisation faite de l'incertitude de mesure.

Exemple : « Pour déclarer ou non la conformité, l'intervalle de spécifications a été réduit de la valeur de l'incertitude associée au résultat. »

- Cas 2 : décision = comparaison de (résultat(s) de mesure) aux (limites de spécification)

Dans ce cas, le rapport doit signaler l'utilisation faite de l'incertitude de mesure.

Exemple : « Pour déclarer ou non la conformité, il n'a pas été tenu compte de l'incertitude associée au résultat ».

Lorsque la déclaration de conformité est établie dans un constat de vérification n'indiquant pas les résultats complets des opérations d'étalonnage, en particulier les incertitudes de mesure, ce constat de vérification doit faire référence au document dans lequel ces données sont consignées, de façon à ce que le client puisse y accéder sur demande au laboratoire.

Lorsque des dispositions réglementaires existent, elles prévalent sur les dispositions énoncées dans ce paragraphe.

NOTE informative sur l'évaluation des risques client-fournisseur

Le Cofrac reconnaît que le sujet de l'évaluation des risques client-fournisseur est un sujet problématique à l'heure actuelle, cette notion étant peu appréhendée aujourd'hui par une très grande majorité de laboratoires et la littérature peu développée sur ce sujet.

Il existe cependant des guides (par exemple [ILAC G8](#) et [FD X07-022](#)), qui peuvent raisonnablement servir de base pour l'établissement d'une règle de décision selon le niveau de risques que le laboratoire et son client sont prêts à partager.

Cela étant, le Cofrac n'exigera pas aujourd'hui des laboratoires des éléments qui leur sont indisponibles, mais s'attachera à développer dans des guides techniques d'accréditation qu'il publiera des recommandations en vue de guider les laboratoires dans cette évaluation.

9.2.4.2 Cas des essais

9.2.4.2.1. Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

« **5.10.3.1.** [...] les rapports d'essais doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai :

b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/ de non conformité aux exigences et/ou spécifications ; »

9.2.4.2.2. Politique du Cofrac

La politique est identique à celle définie pour les étalonnages (Cf. §9.2.4.1.2).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.3 Traçabilité des résultats de mesure

9.3.1 Concepts et éléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

9.3.1.1 Équipement critique

D'après le document [ILAC-P10](#), un **équipement de mesure "critique"** utilisé par le laboratoire est défini comme étant l'un des équipements nécessaires à l'exécution d'une analyse, d'un essai ou d'un étalonnage contenu dans la portée d'accréditation du laboratoire, et ayant une incidence significative sur l'**exactitude** du résultat de l'analyse, de l'essai ou de l'étalonnage. Cette définition basée sur l'exactitude de la mesure sous entend que le résultat de l'essai est une grandeur mesurable.

Le § 5.6.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 fixe quant à lui l'obligation d'étalonnage pour « tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou 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 (...) ».

NOTE : l'évaluation des incertitudes est un moyen pour identifier les équipements critiques.

9.3.1.2 Traçabilité des résultats de mesure

La définition formelle de la traçabilité est donnée ainsi dans le Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie :

« 6.10. **traçabilité** : propriété d'un mesurage ou d'un étalon qui peut être raccordé à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, à travers une chaîne ininterrompue de comparaisons, toutes ayant des incertitudes déclarées. »

La traçabilité (comme définie dans le [VIM](#)) est obtenue à partir des éléments suivants :

- une **chaîne ininterrompue de comparaisons** s'appuyant sur des références déterminées, acceptables pour les parties, généralement un étalon national ou international ;
- l'**incertitude de mesure** : l'incertitude d'une mesure à chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être calculée ou évaluée selon des méthodes reconnues et doit être déclarée de sorte qu'une incertitude globale pour l'ensemble de la chaîne puisse être calculée ou évaluée ;
- la **documentation** : chaque étape de la chaîne doit être exécutée conformément à des procédures documentées et largement reconnues ; les résultats doivent être consignés ;
- la **compétence** : les laboratoires ou organismes exécutant une ou plusieurs étapes de la chaîne doivent démontrer leur compétence technique (en apportant la preuve de leur accréditation ou de leur désignation comme LNM, par exemple) ;
- la **référence au Système international d'unités (SI)** : la chaîne de comparaisons doit dans la mesure du possible se terminer sur les principaux étalons pour la réalisation des unités SI ;
- les **intervalles d'étalonnage** : des étalonnages doivent être répétés à des intervalles appropriés ; la longueur de ces intervalles dépend d'un certain nombre de variables (par exemple : incertitude requise, fréquence d'utilisation, mode d'utilisation, stabilité de l'équipement).

9.3.1.3 Raccordement des étalons et des équipements de mesure

Ensemble d'opérations destinées à **rendre** les mesures matérialisées par des étalons et les mesures produites par les équipements de mesure **traçables** à un système de référence(s) identifiée(s).

La norme NF EN ISO/CEI 17025 engage les laboratoires à raccorder les étalons et équipements de mesure critiques au Système international d'unités (SI), sauf quand cela n'est pas techniquement possible (cf. 5.6.1/5.6.2.1.1/5.6.2.2.1).

La norme admet aussi au 5.6.2.1.1 que le raccordement au SI peut ne pas être pertinent dans certains cas en essais.

Ainsi, dans les cas où le raccordement au SI n'est pas assuré, le laboratoire peut aussi établir la traçabilité par d'autres moyens, comme l'utilisation de matériaux de référence et/ou de méthodes consensuelles, et l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires (Cf. 5.6.2.1.2/5.6.2.2.2).

9.3.1.4 Spécification métrologique/exigence métrologique spécifiée

Le §5.6.2.1.1 (Note 4) de la norme NF EN ISO/CEI 17025 utilise la notion de "*spécification métrologique identifiée*" pour définir « la spécification avec laquelle les mesurages (sont) comparés » à l'issue de l'étalonnage de l'équipement de mesure critique.

La norme [NF EN ISO10012 : 2003](#), quant à elle, précise que les « *exigences métrologiques spécifiées sont issues des exigences du produit. Ces exigences peuvent être exprimées notamment en termes d'erreur maximale tolérée, d'incertitude permise* ». Les "exigences métrologiques spécifiées" sont relatives au produit de l'entreprise. En l'occurrence le produit d'un laboratoire est le résultat d'une analyse, d'un essai ou d'un étalonnage.

Les notions de "spécification métrologique identifiée" et d'"exigence métrologique spécifiée" sont à considérer comme équivalentes. Ces spécifications ou exigences sont établies par le laboratoire utilisateur de l'équipement de mesure, en fonction des exigences de la méthode d'analyse, d'essai ou d'étalonnage ou de l'exactitude visée pour les résultats d'essai ou d'étalonnage requérant l'équipement de mesure. Elles participent à la définition du programme d'étalonnage et à la confirmation métrologique.

Exemples de spécifications métrologiques :

- Peser à 1% près environ 10 grammes d'échantillon => à cette masse, la balance doit avoir une E.M.T de 0,1 g ;
- Incuber les cultures bactériennes à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ => une E.M.T de $0,2^{\circ}\text{C}$ à 37°C pour le thermomètre associé à l'enceinte climatique parfaitement homogène permettra de garantir une température conforme si les mesures restent comprises entre $36,2^{\circ}\text{C}$ et $37,8^{\circ}\text{C}$.

9.3.1.5 Programme d'étalonnage

Le programme d'étalonnage, tel qu'évoqué aux § 5.5.2 et 5.6.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, définit les informations nécessaires permettant « *d'assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI)* » (cf. §5.6.2.1.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025).

Ces informations comprennent notamment :

- l'identification de l'équipement ;
- le domaine d'utilisation
- les caractéristiques mesurées et l'incertitude requise ;
- la procédure d'étalonnage ;
- la périodicité d'étalonnage ;
- la date de prochain étalonnage.

EXEMPLE :

Identification de l'équipement	Grandeur	Utilisation	Caractéristiques mesurées	Incertitude recherchée	Procédure de raccordement	Périodicité	Prochain étalonnage avant le
Thermo-hygromètre de référence XXX	Température	Etalon de référence 0 à 70 °C	0°C 30°C 70°C	0,05°C 0,05°C 0,1°C	Externe (Accréditation Etalonnage)	24 mois	11/08/11
Thermomètre de travail YYY	Température	température ambiante local métrologie dimensionnelle 15 à 25 °C	20°C	0,2°C	Pcd interne n°01	12 mois	09/09/10
Balance de précision ZZZ	Masse	Pesée échantillons 0,1 à 100 g	0,1g 50g 100g	0,001g 0,01g 0,01g	Externe (Accréditation Etalonnage sur site)	12 mois	25/06/10
...							

NB : le programme d'étalonnage peut être suivi au moyen d'outils informatisés.

9.3.1.6 Confirmation métrologique

La définition suivante est extraite de la norme NF EN ISO10012 : 2003, laquelle illustre dans le présent document les concepts relatifs au management de la mesure sans se substituer à la norme NF EN ISO/CEI 17025 ni rajouter de nouvelles exigences.

« **Confirmation métrologique** »

ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification¹, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées.

NOTE 4 Normalement, les exigences métrologiques sont distinctes des exigences pour le produit et ne sont pas spécifiées dans le cadre de ces dernières. »

La confirmation métrologique est une opération réalisée par le laboratoire utilisateur de l'équipement de mesure.

¹ Voir annexe A4 de la norme NF EN ISO10012 : 2003

9.3.2 Politique du Cofrac

Les laboratoires d'étalonnage et les laboratoires d'essais recourant à des instruments de mesure critiques doivent :

- **Identifier leurs équipements critiques et leurs besoins métrologiques.**

Les spécifications métrologiques résultent notamment des exigences des normes d'essais et d'étalonnage appliquées par le laboratoire, ainsi que de l'incertitude visée pour les résultats de ces essais et étalonnages.

Les laboratoires doivent être en mesure de justifier le fait de ne pas avoir considéré comme critiques des équipements utilisés pour la mise en œuvre des essais et étalonnages, par exemple par une étude bibliographique ou des expérimentations menées au laboratoire.

- **Procéder au raccordement des étalons et équipements de mesure critiques**

Laboratoires d'étalonnages

Pour les laboratoires d'étalonnages, le raccordement doit se faire par rapport au Système international d'unités (SI) lorsque cela est possible.

Le raccordement des étalons et équipements de mesure au SI est assuré, selon le cas :

1. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) du Comité international des poids et mesures (CIPM, cf. www.bipm.org) ; la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) ;
2. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accrédité ;
3. soit par un étalonnage réalisé en interne par le laboratoire d'essais ou d'étalonnages pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le laboratoire, dans les conditions définies par le § 9.3.3.3.2.1 ;
4. soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique) appartenant à l'entreprise ou à une entité du groupe auquel appartient l'entreprise, dans les conditions définies par les § 9.3.3.3.2.2 et 9.3.3.3.2.3.

Pour les cas 3 et 4, les conditions à remplir sont développées en 9.3.3.3.2.

A noter que dans le cas des étalons de référence, seul un raccordement externe est possible (cas 1. et 2.).

NOTE 1 : Une des missions d'un **laboratoire national de métrologie** (LNM) est définie par sa participation régulière et avec des résultats satisfaisants aux comparaisons interlaboratoires internationales organisées par le CIPM et/ou les organismes régionaux de métrologie, dans le domaine d'étalonnage considéré, et ce dans le cadre du MRA du CIPM (cf. www.bipm.org).

Lorsque la voie de raccordement est un certificat émis par un LNM, il revient au laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation de prouver que la prestation a été réalisée dans le cadre du MRA du CIPM. L'apposition par le LNM sur le certificat de la mention suivante, ou mention analogue, satisfait cette exigence :

« Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) rédigé par le Comité international des poids et mesures (CIPM) ».

NOTE 2 : La structure des chaînes d'étalonnage françaises est présentée à la fin de la présente note de politique.

NOTE 3 : La certification du système de management de la qualité d'un organisme ne constitue pas une preuve suffisante de sa compétence pour qu'un organisme client, accrédité ou candidat à l'accréditation, fasse appel à ses services pour l'étalonnage de ses équipements critiques. En effet, la certification se limite à constater la conformité de ce système de management à un modèle et ne se prononce pas sur le niveau de compétence.

NOTE 4 : Les rapports de vérification délivrés dans le cadre des opérations de métrologie légale ne sont pas considérés comme des preuves de raccordement des mesures au SI.

Laboratoires d'essais

Pour les laboratoires d'essais, le raccordement des équipements de mesure critiques doit se faire par rapport au SI lorsqu'il est possible et pertinent, dans les mêmes conditions que pour les laboratoires d'étalonnage.

Au sujet de la pertinence du choix de traçabilité, le raccordement au SI doit rester la règle générale, même s'il est admis qu'il ne s'impose pas par exemple lorsque la méthode d'essai ou le client n'ont pas d'exigences métrologiques exprimées en unités SI pour le résultat de l'essai ou les mesures effectuées lors de la réalisation de l'essai.

Dans d'autres cas, qui seront explicitement traités dans les Guides techniques d'accréditation du Cofrac (GTA), des alternatives au raccordement SI sont proposées. Ces situations correspondent notamment aux cas où la traçabilité à d'autres références que le SI est attendue, où l'incertitude associée aux mesures produites par l'équipement d'essai n'est pas directement utilisée pour l'évaluation des incertitudes des résultats d'essais et/ou où le laboratoire recourt à chaque série d'essais à des matériaux de référence de nature à garantir l'exactitude des résultats d'essais produits.

Cas où la traçabilité au SI n'est pas possible

Dans le cas où la traçabilité au SI n'est pas techniquement possible, le laboratoire doit établir la traçabilité des mesures à des références appropriées, par :

- utilisation de matériaux de référence certifiés ;
- application de méthodes spécifiées et/ou d'étalons ou matériaux de référence consensuels ;
- exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires.

Dans tous les cas où la traçabilité au sens strict n'est pas réalisée, le laboratoire doit être en mesure de présenter les démarches alternatives qu'il a mises en œuvre et les enregistrements correspondants.

NOTE : la traçabilité des mesures peut s'établir par rapport à un matériau de référence possédant un certificat établi par un organisme accrédité par un signataire du MLA de EA ou d'ILAC (MLA disponibles sur les sites www.european-accréditation.org et www.ilac.org), ou par un laboratoire national de métrologie signataire de l'arrangement de reconnaissance MRA du CIPM (cf. www.bipm.org) ou par un laboratoire ou un organisme de référence national ou international, comme les laboratoires communautaires de référence

- **Procéder à la confirmation métrologique des équipements de mesure critique.**

9.3.3 Evaluation

9.3.3.1 Généralités

Les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025, ainsi que la politique développée ci-avant, sont applicables à la fois aux laboratoires d'étalonnage et aux laboratoires d'essai utilisateurs d'équipements de mesure critiques. En conséquence, les modalités d'évaluation sont similaires.

Les laboratoires d'essai procédant à l'étalonnage de leurs équipements de mesure ne sont pas tenus de participer aux comparaisons interlaboratoires pour les grandeurs d'étalonnage considérées, dans la mesure où ils participent aux comparaisons interlaboratoires pour les essais faisant intervenir les équipements critiques considérés, et/ou s'ils font un emploi régulier de matériaux de référence sur les essais en question.

Cette position est transposable aux laboratoires d'étalonnage pour les grandeurs d'étalonnage connexes (ne faisant pas l'objet de la portée d'accréditation). Par exemple : un laboratoire de métrologie dimensionnelle, qui assure une surveillance de la température des locaux d'étalonnage, peut ne pas participer aux comparaisons interlaboratoires en température s'il démontre par ailleurs sa performance en participant aux comparaisons interlaboratoires en métrologie dimensionnelle.

9.3.3.2 Préparation des évaluations sur site

Pour la préparation de la partie des visites d'évaluation des laboratoires relative au paragraphe 5.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le laboratoire tient à disposition :

- les enregistrements identifiant les équipements critiques,
- les grandeurs mesurées correspondantes et les étendues de mesure,
- les exigences métrologiques spécifiées,
- la nature de la solution retenue pour le raccordement (voir §9.3.2.).

9.3.3.3 Evaluation de la traçabilité au SI des résultats de mesure

9.3.3.3.1. Cas des équipements de mesure critiques raccordés en externe par un LNM signataire du MRA du BIPM ou un laboratoire accrédité

L'équipe d'évaluation constate l'existence des documents d'étalonnage. Elle vérifie que le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

9.3.3.3.2. Cas des équipements de mesure critiques raccordés en interne

Le raccordement en interne des équipements de mesure critiques recouvre trois situations développées ci-après.

Pour ces trois cas, la portée d'accréditation du laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation ne contient pas une description des possibilités internes d'étalonnage ou de vérification sauf dans le cas d'une accréditation spécifique en tant que laboratoire d'étalonnage.

Dans tous les cas, l'équipe d'évaluation vérifie que le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

9.3.3.3.2.1. Cas des équipements de mesure critiques étalonnés en interne par le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation

Lorsque le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation met en place des moyens de raccordement de certains de ses équipements de mesure critiques, les aspects techniques sont évalués selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le présent § 9.3.

9.3.3.3.2.2. Cas des équipements de mesure critiques étalonnés par le service de métrologie interne de l'entreprise

Le cas traité dans ce paragraphe est celui d'un service de métrologie de l'entreprise (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique), non intégré au laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation.

Pour les grandeurs métrologiques considérées, le service de métrologie interne fait l'objet d'une évaluation spécifique par le Cofrac, selon les règles en vigueur pour les laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le présent § 9.3, pour sa capacité technique à produire spécifiquement des rapports sur ces résultats d'étalonnages internes.

L'application à ce service de métrologie interne du système de management (NF EN ISO/CEI 17025) et en particulier les aspects techniques correspondant aux exigences du chapitre 5 sont évalués. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux évaluations sur site du laboratoire accrédité.

9.3.3.3.2.3. Cas de différentes entités d'un même groupe mettant en commun un laboratoire d'étalonnage interne

Le Cofrac reconnaît la possibilité pour un groupe de s'organiser pour optimiser sa fonction métrologie. Cela suppose la possibilité pour le groupe de définir un ou plusieurs service(s) de métrologie interne appartenant à des entités du groupe et réalisant des prestations pour ses différents laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation.

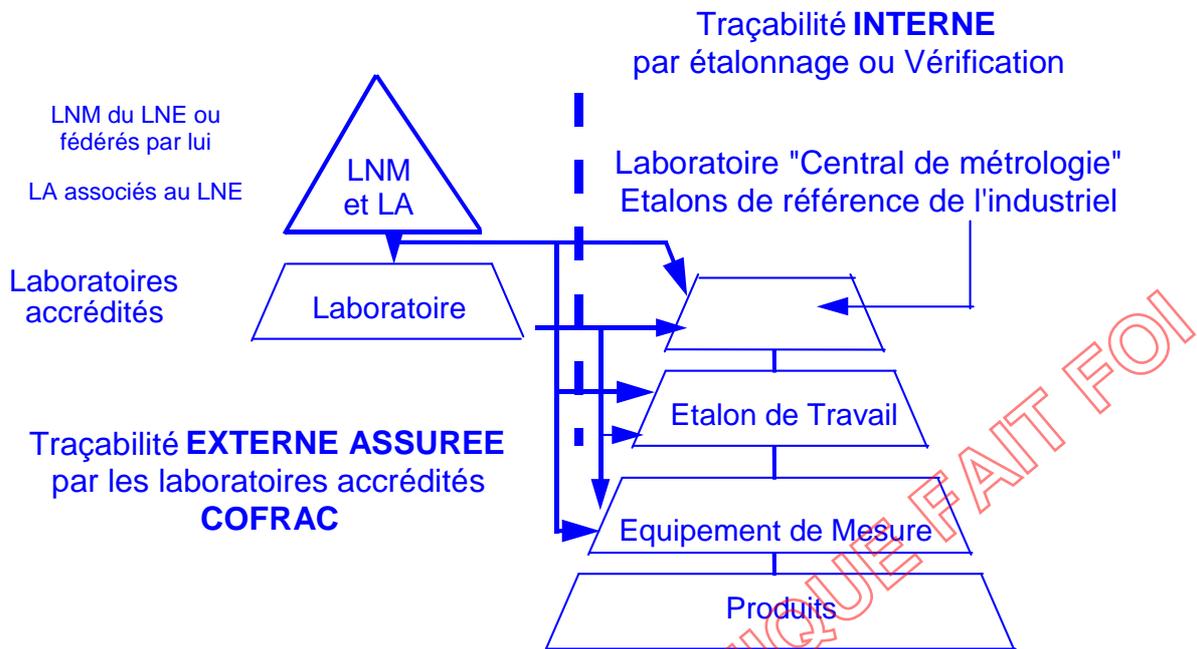
Les conditions d'une telle reconnaissance par le Cofrac sont :

- Toute demande d'un laboratoire pour bénéficier des dispositions du présent paragraphe fait l'objet d'une étude préalable de recevabilité menée par la structure permanente du Cofrac. Le dossier du service de métrologie interne fait l'objet d'un suivi par le Cofrac à l'occasion des évaluations périodiques.
- Le groupe s'engage à assurer la pérennité du service de métrologie interne et en particulier à recevoir les équipes du Cofrac dans le cadre des visites d'évaluation que celui-ci juge pertinentes. Les durées et fréquences d'évaluation sont fixées par le Cofrac. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux visites d'évaluation du laboratoire accrédité du même site.
- Le service de métrologie interne est évalué en préalable des évaluations sur site des laboratoires accrédités du groupe. La qualité des prestations fournies est une condition pour le maintien de l'accréditation des laboratoires "clients" du groupe.

9.3.3.4 Absence de traçabilité au SI

L'équipe d'évaluation confirme que le raccordement au SI n'est pas possible, examine s'il existe une tolérance exprimée dans la documentation du Cofrac spécifique au domaine d'activité, et juge si le laboratoire a mis en œuvre une alternative de nature à donner confiance dans l'exactitude des résultats.

STRUCTURE DES CHAINES D'ETALONNAGE PERMETTANT D'ASSURER LA TRAÇABILITE DES MESURES AU SYSTEME INTERNATIONAL D'UNITES



Selon la convention qui les lie, le LNE et le Cofrac sont chargés d'animer et de coordonner les actions en vue de permettre le raccordement aux étalons nationaux de :

- tout étalon ou équipement de mesure ;
- tout matériau de référence ;
- toute mesure effectuée sur le territoire national ;

au moyen d'un système dénommé "**chaînes d'étalonnage**".

Le LNE, dans le cadre de ses missions de laboratoire de référence et de pilotage de la métrologie française, définit la structure des chaînes d'étalonnage, désigne les laboratoires nationaux de métrologie et les laboratoires associés, et apporte son concours technique au Cofrac.

Le Cofrac est chargé de l'évaluation des laboratoires d'étalonnage accrédités ou candidats à l'accréditation assurant la traçabilité des mesures au système international d'unités. La structure des chaînes d'étalonnage comprend deux niveaux :

- les laboratoires nationaux de métrologie (LNM) et les laboratoires associés au LNE ou fédérés par lui qui mettent en œuvre les unités du Système international d'unités (SI) en développant, améliorant, maintenant et exploitant les étalons de référence et de transfert, leurs multiples et sous-multiples et les échelles associées à certaines unités, et en mettant en œuvre des moyens et des méthodes de référence pour divers types de grandeurs dans diverses gammes de valeurs utiles ;
- les laboratoires d'étalonnage accrédités qui assurent le raccordement des instruments de mesures industrielles aux étalons nationaux. Ils servent ainsi de courroie de transmission entre les étalons nationaux détenus par les LNM et laboratoires associés au LNE et les mesures industrielles.

9.4 Avis et interprétations

9.4.1 Définitions et exemple

9.4.1.1 Définitions

Terme	Définitions (issues de la norme NF X 50-110 adaptées au cas des laboratoires)
Interprétation	Action conduite par le laboratoire, en réponse à la question posée, pour expliquer et / ou donner une signification à des données sur la base des résultats obtenus et d'un jugement professionnel
Avis	Opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par le laboratoire sur la base des résultats obtenus et en l'état actuel des connaissances

9.4.1.2. Exemple

Un laboratoire détecte des sulfamides dans un échantillon de lait.

Une interprétation pourrait être : l'échantillon contient des antibiotiques (puisque'il est scientifiquement établi que cette famille chimique a des propriétés antibiotiques).

Un avis pourrait être : le lait est impropre à la transformation et la commercialisation, et doit être détruit conformément à la réglementation en vigueur.

9.4.2 **Éléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025**

1. La norme ne fait pas apparaître la notion d'avis et interprétations concernant des résultats d'étalonnage. Au sens strict, les avis et interprétations ne concernent que les résultats d'essais.
2. «**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 :
d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5); »

Les avis et interprétations sont une partie intégrante du rapport d'analyse ou d'essai ; ils ne s'imposent que s'ils apportent un éclairage particulier au client sur la signification et l'exploitation des résultats communiqués sur le rapport d'essais.

Par exemple, les avis ou interprétations peuvent ne pas s'avérer nécessaires pour des essais demandés en routine par un client averti.

3. « 5.2.5 La direction doit autoriser des collaborateurs précis [...] à émettre des avis et interprétations [...] »

L'activité d'émission d'avis/interprétation ne doit être confiée qu'à des personnels dûment habilités, ce qui suppose un processus et des critères de qualification, ainsi qu'une sphère d'intervention bien déterminée (Cf. aussi la Note 2 du §5.2.1 et la Note du §5.2.4).

4. « 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. »

Les « bases » d'un avis ou d'une interprétation comprennent a minima les résultats du rapport pris en considération pour conclure. Elles désignent également, suivant les cas, une formule de calcul utilisée, une bibliographie ou réglementation particulière, ou toute autre information utilisée, telle que des résultats précédents sur le même produit ou sur un produit similaire.

En pratique, quand il n'existe aucune ambiguïté ou controverse possible d'ordre technique sur l'avis ou l'interprétation donnés, il n'est pas nécessaire de préciser sur le rapport les éléments justifiant l'avis ou l'interprétation.

Lorsque le rapport fait apparaître les résultats de plusieurs déterminations, il convient de préciser quels sont les résultats utilisés pour conclure.

5. « 5.10.5 Avis et interprétations

Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai. »

Les avis et interprétations doivent être signalés comme tels dans les rapports pour :

- les distinguer des résultats d'essais obtenus suivant les méthodes indiquées ;
- les différencier notamment des conseils et expertises, non couverts par la norme NF EN ISO/CEI 17025.

NB : La déclaration de conformité ne relève pas -au sens strict de la norme- des paragraphes concernant les avis et interprétations. Quand la note 2 du § 5.10.5 (avis et interprétations) de la norme NF EN ISO/CEI 17025 cite comme élément constitutif possible des « avis et interprétations figurant dans le rapport d'essais » un « avis quant à la déclaration de conformité/non conformité des résultats aux exigences », il s'agit d'un commentaire portant sur la déclaration de conformité, par exemple sur la règle de décision utilisée ou la possibilité de remise en conformité.

9.4.3. Politique du Cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

1. Un laboratoire d'étalonnage ne doit pas émettre d'avis ou d'interprétation sur les certificats d'étalonnage.
2. Un laboratoire d'essais accrédité doit posséder la compétence nécessaire pour formuler, le cas échéant, les avis et interprétations qui seraient indispensables à l'exploitation des résultats par son client. C'est au moment de la revue de contrat que le laboratoire doit identifier si des commentaires de cet ordre pourront être fournis au client dans le cadre de la demande d'essais.
3. Le champ de l'évaluation des compétences du laboratoire par le Cofrac notamment par l'équipe d'évaluation couvre donc nécessairement l'aspect avis et interprétations, sauf lorsqu'un laboratoire n'émet jamais d'avis et interprétations, par exemple lorsqu'il réalise des essais de routine. Il est alors admis qu'il ne développe pas de processus pour émettre des avis et interprétations, ceci devant être documenté dans son système qualité.

4. La portée d'accréditation du laboratoire figurant dans l'annexe à l'attestation d'accréditation et exprimant la revendication de compétence du laboratoire ne fait pas spécifiquement état de sa capacité à émettre des avis et interprétations, car cette capacité est implicite.

9.4.4. Evaluation

Le questionnaire ci-dessous est à prendre comme base à l'attention de l'équipe d'évaluateurs du Cofrac lors de l'évaluation du laboratoire. Il ne doit pas empêcher un développement plus complet avec ce dernier.

1. Etes-vous amené à émettre des avis et interprétations ? Si oui, à quelle occasion et pour quel motif ?
2.
 - a) Comment le besoin des clients est-il tracé dans la revue de contrat ?
 - b) Comment consignez-vous les avis et interprétations dans les rapports d'essais ?
 - c) Vous êtes amenés à communiquer au client des avis et interprétations par un dialogue. Consignez-vous par écrit les principaux éléments du dialogue dans un document autre que le rapport d'essais ?
3. Comment formalisez-vous les qualifications des personnels responsables des avis et interprétations ?
4. Examen des rapports d'essais contenant des avis et interprétations (§ 5.10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025) :
 - a) Examen des bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations
 - b) Evaluation de la pertinence des avis et interprétations formulés
 - c) Vérification des mentions qui permettent d'identifier les avis et interprétations dans les rapports d'essais.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN FOI

9.5 Comparaisons interlaboratoires

9.5.1 Introduction

L'accréditation de laboratoires suivant la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#) a pour but d'attester de la compétence des laboratoires à réaliser des étalonnages ou des essais avec des moyens spécifiés.

Les comparaisons interlaboratoires sont un des outils fiables et performants pour atteindre ce but car elles sont :

- l'un des outils pour la détermination de la performance d'une méthode (§ 5.4.5.2 note 2 de [NF EN ISO/CEI 17025](#))
- l'un des outils pour surveiller la validité des essais et étalonnages entrepris (§ 5.9 de [NF EN ISO/CEI 17025](#))

Les résultats des comparaisons interlaboratoires permettent également aux organismes d'accréditation comme le Cofrac de s'assurer de la cohérence des résultats des essais et des étalonnages entre les laboratoires, tant au niveau national qu'au niveau international.

Une comparaison interlaboratoire est conçue notamment pour répondre à l'un des objectifs suivants :

- a) évaluer l'aptitude des laboratoires ;
- b) attribuer une valeur consensuelle à un matériau ;
- c) évaluer les caractéristiques d'une méthode d'analyse, d'essai ou d'étalonnage.

On distingue plusieurs types d'organisation de comparaisons, notamment :

- les comparaisons internationales, dans le cadre du CIPM, d'EA ou d'APLAC par exemple, auxquelles participent des laboratoires accrédités par un organisme national d'accréditation ou des laboratoires nationaux de métrologie,
- les programmes d'essai d'aptitude gérés par des organisateurs de comparaisons interlaboratoires
- les comparaisons pilotées par un laboratoire et auxquelles participent des laboratoires accrédités pour un domaine déterminé.

Pour des besoins spécifiques, des comparaisons bilatérales peuvent être organisées entre deux laboratoires.

Le Cofrac a mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons dans le but d'évaluer leurs compétences.

La présente note de politique traduit les exigences du Cofrac en matière d'essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude de laboratoires. Cette politique prend en considération la norme [NF EN ISO/CEI 17011](#) et les documents [ILAC P9](#) et [EA-4/18](#).

Elle annule toute disposition antérieure sur le sujet.

9.5.2 Définitions

Les définitions données ci-après, issues de la norme [NF EN ISO/CEI 17043](#), s'appliquent:

- Essai d'aptitude : évaluation de la performance d'un participant par des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

- Comparaison interlaboratoires : organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

9.5.3 Politique du Cofrac

La présente note de politique s'applique aux comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des laboratoires participants.

Comme suite aux éléments évoqués ci-dessus et pour que les informations et les conclusions tirées de la participation à ces campagnes soient aussi efficaces que possible, le Cofrac adopte la politique suivante :

- Les laboratoires accrédités doivent participer aux comparaisons interlaboratoires, pour démontrer leur compétence et assurer la qualité de leurs résultats, lorsque c'est approprié.
- Lorsqu'il n'existe pas de programme de comparaison dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque que les résultats de la comparaison sont inexploitable par le laboratoire, il lui appartient pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, ou de corréler ses résultats avec ceux d'autres laboratoires, ou de réitérer ses essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (cf. § 5.9 de la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#)).
- Lors d'une demande d'accréditation initiale ou d'une extension d'accréditation pour une nouvelle grandeur ou pour un nouveau domaine, le Cofrac examine si le laboratoire accrédité ou non s'est mis en situation de participer aux comparaisons interlaboratoires appropriées existantes pour le domaine concerné par cette demande.
- Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux comparaisons interlaboratoires en déterminant les circuits représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend, notamment, en considération d'autres mesures d'assurance de la qualité. Ce plan est revu régulièrement en fonction des changements influents, par exemple changements de méthodes, d'équipement, de personnel, etc., cf. Guide [EA 4/18](#).
- Les recommandations ou exigences relatives aux comparaisons interlaboratoires peuvent être explicitées dans les guides techniques d'accréditation ou dans les documents d'exigences spécifiques soumis aux dispositions réglementaires, partout où cela est applicable.
- Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires selon son plan de participation et leurs exploitations sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation ou lors du renouvellement d'accréditation.
- En cas de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats d'essais/d'étalonnage. A l'issue de cette analyse, il doit prendre les mesures qui s'imposent incluant, s'il y a lieu, l'arrêt des travaux, le rappel des rapports sur les résultats invalidés et les actions correctives permettant de garantir à nouveau la qualité des résultats.

- Lorsque les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires remettent en cause la qualité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces du laboratoire, le Cofrac prendra les mesures appropriées pouvant aller jusqu'à la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.
- Le Cofrac cherche à promouvoir les comparaisons interlaboratoires parce qu'elles constituent un outil de progrès pour les laboratoires et qu'elles peuvent être utilisées comme un élément, parmi d'autres, de démonstration de leur compétence. De ce fait, la mise en place d'un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires est une aide à disposition des laboratoires pour qualifier leurs fournisseurs de comparaisons.
- Le Cofrac publie un document [LAB INF 19](#) rassemblant les informations sur les organisateurs de comparaisons interlaboratoires. Ce document est mis à disposition sur le site www.cofrac.fr, où un espace est également réservé à l'information sur les circuits de comparaisons interlaboratoires existants.

9.5.4 Lignes directrices pour l'évaluation

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, l'équipe d'évaluation décrit la situation observée, concernant les programmes de comparaisons interlaboratoires auxquels a participé le laboratoire et l'exploitation qui est faite des résultats. Les résultats de ces observations sont consignés dans le rapport d'évaluation et portent notamment sur les points suivants :

- le plan de participation du laboratoire aux programmes de comparaisons interlaboratoires en cohérence avec sa portée d'accréditation, ainsi que les dispositions concernant les actions correctives mises en œuvre quand les résultats remettent en cause la qualité des prestations accréditées ;
- le choix de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires dont la compétence et les services proposés sont évalués par le laboratoire en adéquation à ses besoins (cf. §4.6 de la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#)). Un choix pertinent peut se fonder sur une accréditation de l'organisateur par rapport à la norme [ISO/CEI 17043](#) ou, à défaut, sur le fonctionnement de son organisation en conformité à ce document ;
- la justification par le laboratoire de son éventuelle non participation à des comparaisons interlaboratoires ; il a alors mis en œuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la qualité de ses résultats (cf. §5.9 de la norme [NF EN ISO/CEI 17025](#)).

La CTA "Comparaisons Interlaboratoires", compte tenu de l'expérience de ses membres, peut apporter une contribution aux évaluateurs pour mieux cerner leur champ d'investigation et les aider dans les modalités d'examen des rapports de comparaisons interlaboratoires.

Rappel de la convention d'accréditation :

Lorsque des comparaisons sont organisées dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance (Cf. document [EA-2/14](#)), par EA ou APLAC par exemple, les laboratoires accrédités sollicités par le Cofrac sont tenus d'y participer.

9.6 Transmission électronique des rapports sur les résultats

9.6.1 Introduction

Avec le développement en nombre et diversité des outils de dématérialisation et de transmission électronique des données, les alternatives à la gestion « papier » des données, et en particulier des rapports d'essais ou d'étalonnage, sont de plus en plus nombreuses et attrayantes en terme de délai de restitution des données, de souplesse d'emploi et de source d'informations pour les clients des laboratoires.

Le Cofrac a établi dans un premier temps sa politique concernant la transmission électronique des rapports sur les résultats d'essais ou d'étalonnage (cf. ci-après). Cette politique est amenée à être complétée à l'avenir sur les autres aspects de la dématérialisation, à savoir en amont la maîtrise des données, et en aval la maîtrise du classement et de l'archivage.

9.6.2 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

La norme NF EN ISO/CEI 17025 autorise deux voies – papier ou électronique - sans préconiser de moyen privilégié pour la transmission des rapports sur les résultats :

« §5.10.1 – Note 2 *Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les exigences de la présente Norme internationale sont respectées* ».

L'exigence d'utiliser un moyen respectueux de la norme NF EN ISO/CEI 17025 est clairement rappelée pour la transmission électronique des résultats :

« 5.10.7 *En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les exigences de la présente Norme internationale doivent être satisfaites (voir aussi 5.4.7)* »

En particulier, les exigences à satisfaire pour le système mis en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les rapports sur les résultats (cf §4.1.5c);
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les rapports sur les résultats (cf §5.4.7.2b);
- l'authentification de l'émetteur des rapports sur les résultats (cf §5.10.2j).

« 4.1.5c *Le laboratoire doit 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 le stockage électronique des résultats* ».

« 5.4.7.2b [...] *le laboratoire doit assurer que des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure [...] l'intégrité [...] de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement* ».

« 5.10.2j [...] *chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes : les nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personnes autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage* ».

9.6.3 Politique du Cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

- En cas de transmission électronique des résultats, le laboratoire doit satisfaire aux exigences pertinentes (voir paragraphe précédent) de la norme NF EN ISO/CEI 17025.
A titre d'exemples, les moyens suivants peuvent être utilisés :
 - Courriel avec pièce jointe,
 - Extranet,
 - Supports d'enregistrement numérique (CD, DVD, Clé USB, etc...),
 - Signature électronique simple et signature électronique présumée fiable.
- En dehors du recours à la signature électronique présumée fiable, l'utilisation de moyens de transmission électronique doit préalablement avoir fait l'objet d'un contrat entre le laboratoire et ses clients, encore appelé « convention de preuve » définissant notamment les garanties apportées par le système.
- En cas d'archivage uniquement électronique, le laboratoire doit être en mesure de reproduire fidèlement le rapport transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée d'archivage définie.

Le guide du Cofrac référencé [LAB GTA 09](#) « Dématérialisation des données dans les laboratoires » rappelle les définitions, les exigences juridiques, expose un comparatif des pratiques "papier" et "signature électronique" ainsi que des différents types de procédé de transmission électronique actuel et propose des recommandations sur la base d'une démarche à mettre en œuvre en vue de définir le ou les outils les mieux adaptés aux besoins des laboratoires et des clients.

9.6.4 Lignes directrices pour l'évaluation

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, s'appuyant sur les recommandations données dans le guide LAB GTA 09, l'équipe d'évaluation réalise notamment les opérations suivantes :

- elle s'assure que le laboratoire s'est interrogé, en accord avec ses clients et les éventuels tiers concernés (autorités réglementaires, autres utilisateurs,...), sur la criticité de ses rapports sur les résultats et les risques encourus en cas de falsification, de prise de connaissance par un tiers non autorisé et d'usurpation d'identité, et ce afin de pouvoir ensuite définir les outils les mieux adaptés à ses besoins ;
- elle décrit dans le rapport le ou les types de dispositifs de transmission des rapports mis en œuvre par le laboratoire ;
- dans le cas du recours à la signature électronique présumée fiable, elle vérifie la présence du certificat qualifié délivré par le prestataire de service de certification électronique (PSCE) certifié par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ;
- dans le cas du recours à un moyen autre qu'une signature électronique présumée fiable, elle vérifie l'existence des conventions de preuve.

9.7 Sous-traitance²

Le présent chapitre n'a pas vocation à traiter des problématiques relatives à l'échantillonnage, lesquelles font l'objet de dispositions par ailleurs.

9.7.1 Introduction

La norme de référence NF EN ISO/CEI 17025 permet aux laboratoires, en tant qu'organismes d'évaluation de la conformité, de déclarer s'il y a lieu une conformité ou une non-conformité à des exigences spécifiées en conclusion de leur rapport, ou d'y mentionner des avis et interprétations relatifs aux résultats obtenus.

Dans le cas où les exigences et/ou spécifications concernent le champ technique d'un seul laboratoire accrédité, ce laboratoire peut fournir à son client des résultats de mesure, une déclaration de conformité ou des avis et interprétations faisant partie intégrante de son rapport sur les résultats portant le logo Cofrac et couvert par l'accréditation.

Il est compréhensible que si la question de la conformité d'un produit aux exigences et/ou spécifications nécessite des essais ou étalonnages dans plusieurs laboratoires, le client ne souhaite pas avoir des déclarations partielles, ou une déclaration rédigée par lui-même dans un document ne bénéficiant pas de la marque Cofrac. Il en est de même pour les avis et interprétations. La solution est alors qu'il demande à un laboratoire de son choix, de préférence celui chargé de la partie la plus significative des essais ou étalonnages, de coordonner l'ensemble des opérations, qui sont pour l'essentiel :

- réalisation d'une partie des essais ou étalonnages ;
- recherche des sous-traitants pour la partie complémentaire des essais ou étalonnages à réaliser ;
- établissement des contrats avec les sous-traitants ;
- validation des rapports des sous-traitants comprenant pour chacun les déclarations de conformité ou avis et interprétations ;
- établissement d'un rapport de synthèse, comprenant s'il y a lieu une déclaration de conformité ou des avis et interprétations s'appuyant sur les conclusions des rapports individuels.

Le développement qui suit vise à préciser les conditions de sous-traitance et les circonstances selon lesquelles un laboratoire peut rapporter des résultats obtenus en sous-traitance et peut émettre dans le cadre de son accréditation une déclaration de conformité d'un produit ou des avis et interprétations, basés en partie sur des résultats d'essais ou d'étalonnages sous-traités.

Le laboratoire chargé par le client de la coordination des opérations sera désigné ci-après "laboratoire pilote".

² Sous-traitance est à entendre comme sous-traitance d'essais ou d'étalonnages demandés par les clients du laboratoire. Les autres cas où le laboratoire recourt à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport) relèvent de l'achat de services et de fournitures, objet du § 4.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

9.7.2 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

La notion de sous-traitance est traitée dans les § 4.4, 4.5 et 5.10 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, qui fixent essentiellement les exigences suivantes au laboratoire :

- choisir un sous-traitant compétent et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple), et conserver les preuves de sa conformité à la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour ce qui concerne le champ des travaux qui lui sont confiés (Cf. 4.5.1, 4.5.4 et 4.4.3);
- aviser par écrit le client préalablement à la mise en œuvre de la sous-traitance (Cf. 4.5.2);
- assumer la responsabilité des travaux sous-traités (Cf. 4.5.3) et clairement identifier sur le rapport émis par le laboratoire les résultats issus des sous-traitants (Cf. 5.10.6).

Le cas où un laboratoire ne fait qu'acheminer, sous la responsabilité du demandeur, des objets pour essais ou étalonnages à un autre laboratoire sans émettre lui-même de rapport sur les résultats obtenus ne constitue pas un cas de sous-traitance technique au sens de la norme.

9.7.3 Politique du Cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

- En aucun cas, un laboratoire ne peut être accrédité pour des essais ou des étalonnages qu'il sous-traite systématiquement. La norme NF EN ISO/CEI 17025, mettant l'accent sur la compétence à effectuer des essais ou des étalonnages, ne permet pas d'accréditer des laboratoires où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité.
- Le laboratoire doit identifier l'objectif de la demande de son client, et notamment le besoin d'avis / interprétations ou d'une déclaration de conformité, et donc la nécessité d'un rapport sur les résultats unique, et de conclusions globales couvertes par l'accréditation. Cette démarche, traçable au niveau de l'enregistrement de la revue de contrat, permet en effet au laboratoire d'évaluer sa capacité à prendre en charge la demande dans sa totalité et conditionne les choix de sous-traitance.
- Le laboratoire ne peut émettre un rapport sur les résultats à son en-tête que s'il réalise lui-même une partie significative des essais, étalonnages ou opérations techniques requis par la demande du client.
Par « partie significative », on entend une proportion non négligeable des déterminations à réaliser ou celles de première importance pour l'interprétation des résultats.
- Le laboratoire pilote ne peut sous-traiter que des opérations pour lesquelles ses connaissances techniques lui permettent au moins de se substituer au client dans la définition de la prestation et l'exploitation des résultats. Les autorisations et enregistrements associés aux personnels qualifiés pour ces opérations sont disponibles au sein du laboratoire pilote.
- Lorsqu'il est amené à sous-traiter une partie d'une demande d'essais ou d'étalonnages, le laboratoire doit confier les parties sous-traitées à des laboratoires dont il a la preuve de la compétence. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant.
- Le laboratoire pilote doit fidèlement retranscrire le besoin de son client aux laboratoires sous-traitants, notamment en terme de déclaration de conformité (incluant la règle de décision),

d'avis/interprétations et autres clauses (délais, restitution des objets testés, durée d'archivage des données d'essai, etc...).

- Le laboratoire pilote assume la responsabilité des travaux sous-traités et doit à ce titre valider le rapport de chaque laboratoire sous-traitant en regard des contrats établis avec ces sous-traitants et acceptés par son client.
- Les résultats des prestations sous-traitées doivent faire l'objet au sein du rapport de synthèse d'un marquage spécifique permettant de les identifier comme réalisées par un autre laboratoire. Ils peuvent être rapportés dans le rapport de synthèse comme couverts par 'accréditation si et seulement s'ils ont eux-mêmes été rapportés sous accréditation par chaque sous-traitant.
- Le laboratoire pilote doit conserver les rapports originaux émis par les sous-traitants, sauf dispositions contraires exprimées par son client et documentées dans le contrat. Il les tient à disposition du client pendant un temps équivalent à la durée d'archivage définie dans son système de management.

9.7.4 Evaluation

9.7.4.1 Préparation de l'évaluation

A l'occasion de chaque évaluation sur site, le Cofrac identifie si le laboratoire a émis des rapports couverts par l'accréditation intégrant des résultats obtenus en sous-traitance dans des domaines autres que ceux répertoriés dans sa portée d'accréditation. Dans l'affirmative, il se réserve la possibilité de compléter l'équipe d'évaluation avec l'expertise correspondant au(x) domaine(s) de sous-traitance concerné(s).

9.7.4.2 Investigations

L'équipe d'évaluation s'attache à vérifier si le laboratoire:

- a défini une politique de sous-traitance et, s'il y a lieu, les domaines pour lesquels il estime pouvoir prendre en charge les prestations à sous-traiter ;
- a identifié des sous-traitants compétents pour les déterminations ou types de déterminations qu'il est amené à sous-traiter, et mis en place des dispositions pour prouver leur conformité à la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- réalise correctement la revue de contrat ou de demande lorsqu'il est amené à sous-traiter des prestations ;
- a des dispositions pour la retranscription de la demande au sous-traitant, ainsi que pour le conditionnement et l'acheminement des objets à tester ou étalonner au sous-traitant ;
- intègre correctement dans son propre rapport les données issues du rapport du sous-traitant, et assume la validation globale des résultats de mesure et conclusions.

L'application du dispositif mis en place par le laboratoire est examiné au travers des cas concrets de demandes et rapports incluant des essais ou étalonnages sous-traités.

9.8 Echantillonnage et prélèvement

Le présent chapitre n'a pas vocation à traiter les problématiques de prélèvement et d'échantillonnage liées à l'étalonnage.

9.8.1 Introduction

Les sens donnés aux mots « échantillonnage » et « prélèvement » ne sont pas exactement les mêmes selon les domaines professionnels et quelquefois les interlocuteurs. Il est donc utile de préciser le sens que le Cofrac donne à ces termes.

Selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (note 1 § 5.7.1), l'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit est prélevée pour fournir, à des fins d'essai, un échantillon représentatif de la totalité.

Dans cette définition, le prélèvement ou l'action de prélever désigne l'action de « prendre » une partie de l'objet de départ, pour aboutir à l'« échantillon », dont la propriété caractéristique est sa représentativité de l'objet de départ. Ceci est cohérent avec le fait que « a part of a substance... is **taken** » (version en langue anglaise de la norme) est traduit par « une partie de la substance ... est **prélevée** » dans la version française.

Par abus de langage, l'« échantillon prélevé » est souvent dénommé « prélèvement ». Il s'agit en fait du résultat du prélèvement.

Le développement suivant vise à préciser les modalités d'accréditation pour les activités d'échantillonnage et de prélèvement à des fins d'essai et la prise en compte de l'interface entre ces activités et les essais.

L'échantillonnage/prélèvement est à considérer comme une opération préalable à l'essai.

En conséquence, le Cofrac ne distingue pas, en terme d'accréditation, le prélèvement de l'échantillonnage mais reconnaît la compétence du laboratoire à mener l'opération préalable conduisant à l'obtention de l'objet d'essai.

Cette opération préalable, nommée ensuite « échantillonnage », couvre les étapes suivantes :

- Définition de l'objectif de la prestation,
- Collecte d'informations,
- Etablissement du plan de prélèvement adapté à l'objectif,
- Prélèvement selon ce plan.

De la nature de cette opération préalable notamment dépend l'exploitation qui sera faite des résultats d'essais, par exemple les avis et interprétations qui seront rendus.

En particulier, la représentativité de l'objet d'essai dépend de (la qualité de) cette opération préalable.

Note : La préparation des objets d'essai, dans les locaux du laboratoire d'essai, notamment l'étape conduisant à ne prendre qu'une partie de l'objet (pour la soumettre à l'essai), ne relève pas de l'échantillonnage ou du prélèvement mais fait partie intégrante de la méthode d'essai (§ 5.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17025).

La note 1 du § 5.7.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 prévoit que le choix de la méthode d'échantillonnage est parfois défini par des considérations autres que la représentativité, par exemple la « disponibilité » du milieu dans lequel on prélève. Dans de nombreux cas, un protocole normalisé ou réglementaire précise la méthode d'échantillonnage, en proposant un protocole réaliste et consensuel (même si la démonstration que l'application de ce protocole fournit un échantillon strictement représentatif n'est pas une opération réalisable).

9.8.2 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025

Les notions d'échantillonnage sont plus particulièrement traitées dans les paragraphes 5.7 « échantillonnage » et 5.10.3.2 « rapports d'essais ».

Toutefois, le laboratoire doit également prendre en compte l'échantillonnage lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé (§ 5.1).

Il doit assurer que, lors de l'échantillonnage, les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage (§5.3.1).

Sélection des méthodes

L'objectif de l'échantillonnage est, d'une manière générale, d'obtenir une partie représentative d'un ensemble (substance, matériau ou produit) dont on ne peut pas ou ne souhaite pas mesurer les caractéristiques.

La définition de la méthode permettant d'aboutir à cette représentativité est souvent une opération complexe, qui s'appuie entre autre sur :

- La connaissance de l'objet de l'évaluation de conformité (par exemple le milieu ambiant dans un local dans lequel on recherche un polluant, l'organe de l'animal dans lequel on recherche une toxine...),
- La maîtrise des techniques statistiques, le cas échéant,
- La connaissance de la technique de prélèvement proprement dite et des paramètres à contrôler ayant une influence potentielle sur la qualité de l'échantillon,
- La connaissance de la caractéristique à déterminer.

D'une façon similaire à la sélection des méthodes d'essai, lorsque cela est possible et pertinent, le laboratoire utilise des méthodes d'échantillonnage publiées dans les normes, règlements ou par des organismes dont la compétence pour la conception et la validation d'une méthode d'échantillonnage en vue de réaliser un essai sur un échantillon représentatif dans le domaine fait autorité.

Lorsqu'on n'est pas dans ce cas de figure et qu'aucun document ayant fait l'objet d'un consensus suffisant n'est disponible, le laboratoire peut avoir à développer une méthode (ou à modifier une méthode pour l'adapter au domaine qu'il a à traiter). Il lui appartient alors de mener la validation de cette méthode.

9.8.3 Politique du Cofrac

- Un laboratoire ne peut être accrédité pour l'échantillonnage s'il sous-traite systématiquement cette opération.
- Un laboratoire ne peut être accrédité pour l'établissement du plan de prélèvement, s'il ne réalise pas le prélèvement. En d'autres termes, un laboratoire ne peut être accrédité pour l'échantillonnage s'il ne fait qu'établir le plan de prélèvement sans exécuter lui-même l'opération de prélèvement.
- A l'exception des cas où l'opération d'échantillonnage relève d'un processus assimilable à un essai (cf. § ci-après), l'activité d'échantillonnage n'est prise en compte par la section Laboratoires que si l'organisme est un laboratoire réalisant lui-même, dans le cadre de son accréditation, les essais sur les échantillons (in situ ou en laboratoire).

Dans certains cas, l'opération d'échantillonnage peut être considérée comme un essai à part entière, et dans ce cas l'organisme qui le met en œuvre peut postuler à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour cette opération seule.

Ceci est notamment le cas quand les techniques mises en jeu pour obtenir la représentativité de l'échantillon reposent sur des mesures pour lesquelles la maîtrise des incertitudes est indispensable à la qualité et à la représentativité de l'échantillon. A titre d'exemple, on citera les prélèvements isocinétiques de rejets polluants, pour lesquels la qualité de l'échantillon prélevé dépend d'une manière critique de mesures de pression, de débit, de température notamment. Dans ce cas, le processus d'accréditation est strictement celui défini pour les essais, que des Guides Techniques d'Accréditation peuvent venir expliciter.

- En principe, l'évaluation de l'opération d'échantillonnage ne fait partie de l'évaluation du laboratoire que si ce dernier en fait la demande. Toutefois, l'exploitation des résultats étant fortement conditionnée à cette opération, le Cofrac recommande, lorsque le laboratoire procède à l'échantillonnage, que cette opération soit présentée à l'accréditation.

Dans certains cas spécifiques résultant de positions sectorielles, l'évaluation de l'échantillonnage fait partie intégrante des opérations d'évaluation du laboratoire.

- La portée d'accréditation ou de la demande d'accréditation intègre les méthodes d'échantillonnage pour lesquelles le laboratoire est accrédité ou revendique l'accréditation. Le lien peut être implicite lorsque les normes citées dans la portée d'accréditation incluent les méthodes d'échantillonnage sans que cela apparaisse dans le titre de la norme, mais dans tous les cas la portée est rédigée de manière à ce que les opérations d'échantillonnage réalisables sous accréditation soient bien définissables à partir des normes ou documents de référence cités. En outre, dans le cas où les opérateurs réalisant les échantillonnages ne sont pas directement rattachés au laboratoire, les lieux de rattachement figurent également sur la portée d'accréditation ou de la demande d'accréditation.
- La revue de la demande, de l'appel d'offres ou du contrat doit traiter de l'échantillonnage. En particulier, il doit être précisé si les avis/interprétations attendus au regard de l'objectif de la prestation peuvent être conditionnés par l'échantillonnage de la substance, du matériau ou du produit (objet de l'évaluation de la conformité) et si en conséquence ils seront couverts par l'accréditation.
- Lorsque le rapport sur les résultats couvre les activités d'échantillonnage, celui-ci doit contenir les éléments nécessaires à l'interprétation du résultat et notamment ceux cités dans le §5.10.3.2 de la norme NF EN ISO CEI 17025.

- Lorsque le rapport sur les résultats ne couvre pas les activités d'échantillonnage, il ne doit subsister aucune ambiguïté pour le client sur la portée des résultats et conclusions. En particulier, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'à l'objet soumis à essai doit figurer sur le rapport s'il y a lieu (Cf. § 5.10.2.k de la norme NF EN ISO/CEI 17025). En outre, les rapports sur les résultats doivent comporter toute réserve quant aux conditions de l'échantillon à réception au laboratoire susceptible d'affecter l'interprétation des résultats.

9.8.4 Interface échantillonnage et essai

L'échantillonnage sur site et l'essai en laboratoire sont des activités très différentes, en général pratiquées par des équipes différentes, qui peuvent ne pas appartenir au même organisme (cas où l'opération d'échantillonnage relève d'un processus assimilable à un essai, cas où les opérations d'échantillonnage sont réalisées en combinaison avec des essais in situ ou cas de sous-traitance ponctuelle).

Dans tous les cas, les relations entre les équipes doivent être documentées, notamment en ce qui concerne la validation du rapport final.

Cas particulier où les équipes n'appartiennent pas au même organisme

L'équipe d'échantillonnage ou l'équipe d'essai doit être identifiée comme entrepreneur principal et l'autre équipe comme sous-traitant. L'entrepreneur principal est responsable envers les clients des travaux effectués par le sous-traitant, et à ce titre, de la validation du rapport final³.

a) Evaluation de l'entrepreneur principal

L'évaluation de l'entrepreneur principal porte également sur la gestion de l'interface avec le sous-traitant et sur sa supervision :

- L'entrepreneur principal doit avoir une politique et une procédure pour la sélection des sous-traitants. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant. Un registre des sous-traitants (et des preuves de compétence) doit être conservé.
- La revue de contrat avec le client doit également porter sur les travaux confiés à des sous-traitants.
- L'entrepreneur principal doit avoir une procédure pour l'achat de ces prestations (revue de contrat entrepreneur principal – sous-traitant).
- L'entrepreneur principal doit s'assurer que les exigences spécifiées dans les méthodes, pour les activités d'échantillonnage et d'essai ainsi que l'interface entre les activités (par exemple maîtrise des conditions de conservation – température, délais, ... – lors du transport), sont bien prises en compte.
- L'entrepreneur principal doit disposer d'une procédure d'estimation des incertitudes de mesure pour l'ensemble de la prestation, prenant en compte l'estimation faite par le sous-traitant (conformément à la note de politique § 9.2).

³ Il est rappelé que certaines dispositions réglementaires peuvent imposer des exigences supplémentaires quant aux relations équipe d'échantillonnage / équipe d'essai et à leurs responsabilités respectives

b) Intégration dans le rapport final de la partie confiée au sous-traitant

Bien que ne réalisant pas l'intégralité de la prestation, l'entrepreneur principal est amené à éditer, conformément à la demande du client, un rapport présentant le résultat final, ainsi, éventuellement, qu'une déclaration de conformité et/ou des avis/interprétations en découlant.

Pour le client, le rapport final doit apporter les mêmes informations et garanties, que l'ensemble ait été réalisé en totalité par un même organisme ou par un entrepreneur principal et son sous-traitant.

Il n'est pas indispensable que le rapport du sous-traitant soit inclus in extenso dans le rapport final, mais on doit pouvoir retrouver les éléments pertinents, c'est-à-dire en conformité avec les exigences des référentiels (NF EN ISO/CEI 17025 + normes techniques). Dans le cas où le rapport du sous-traitant n'est pas inclus, l'entrepreneur principal doit identifier clairement dans le rapport final les éléments issus du sous-traitant. Il doit conserver l'original du rapport émis par le sous-traitant et le tenir à disposition pendant un temps équivalent à la durée d'archivage définie dans son système de management.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

10. REGLES PARTICULIERES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC DANS LES RAPPORTS SUR LES RESULTATS

10.1 Principes de base

Les règles générales d'utilisation de la marque Cofrac sont spécifiées dans le document [GEN REF 11](#) en vigueur.

Le principe de base appliqué est que les résultats et autres conclusions ne peuvent être rapportés sous couvert de l'accréditation que s'ils résultent de prestations incluses dans la portée d'accréditation du laboratoire et dans le champ d'application de la norme NF EN ISO/CEI 17025, réalisées en conformité avec ladite norme et le système de management de la qualité du laboratoire.

Lorsque un rapport porte le logo Cofrac ou une référence textuelle générale à l'accréditation, tout résultat ou allégation qui y est porté et n'entrant pas dans le cadre précédent doit être explicitement déclaré comme non couvert par l'accréditation.

10.2 Cas particuliers

10.2.1 Emission de commentaires relatifs aux résultats obtenus

Les déclarations de conformité, tout comme les avis et interprétations, sont couverts par l'accréditation si l'ensemble des résultats pris en considération pour conclure sont couverts par l'accréditation.

NB : les avis et interprétations se basant en partie sur des hypothèses, des données acquises extérieurement au laboratoire sans garantie de fiabilité, ou l'intime conviction de leur seul émetteur, relèvent de la conclusion d'expertise et n'entrent pas dans le domaine d'application de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pris en compte pour l'accréditation. A ce titre, ils ne peuvent pas être couverts par l'accréditation. De préférence, ils sont communiqués au client séparément du rapport d'essais.

Les réserves portées, notamment du fait de l'état de l'échantillon à réception ou de son comportement lors des essais, ainsi que les limitations dans l'application des résultats du fait du choix de la méthode par exemple, entrent naturellement dans le cadre de la norme et sont couvertes par l'accréditation.

Les conseils et recommandations sont des données qui peuvent être demandées ou appréciées par le client *en supplément* des résultats, des déclarations de conformité, des avis et interprétations issus des opérations d'essai ou d'étalonnage. Ils ne sont pas couverts par l'accréditation. De préférence, ils sont communiqués au client séparément du certificat d'étalonnage ou du rapport d'essai.

10.2.2 Situations où le laboratoire réalise les essais sous accréditation mais pas l'échantillonnage

Lorsque le laboratoire réalise hors accréditation l'opération d'échantillonnage et sous accréditation les essais sur l'(les) échantillon(s) prélevé(s), et qu'il rapporte sur un rapport unique le résultat des opérations d'échantillonnage et d'essais, les résultats des essais ne peuvent être rapportés comme couverts par l'accréditation que s'ils sont assortis d'une mention restrictive indiquant qu'ils ne se rapportent qu'aux échantillons soumis à essais.

En corollaire, dans cette situation, tout avis ou déclaration de conformité extrapolant les résultats à l'objet dont sont issus les échantillons ne peut être donné sous accréditation.

10.2.3 Situations de sous-traitance de l'échantillonnage, d'essais ou d'étalonnages

10.2.3.1 Cas où l'échantillonnage et les essais sont réalisés par des organismes distincts

Lorsque les opérations d'échantillonnage et les essais sont réalisés par des organismes distincts, et que les résultats sont synthétisés dans un rapport unique,

1. les résultats obtenus en sous-traitance ne peuvent être rapportés comme couverts par l'accréditation dans le rapport de synthèse émis par l'entrepreneur principal que si :
 - les conditions de sous-traitance définies au § 9.8 du présent document sont respectées ;
 - les résultats obtenus par les laboratoires sous-traitants sollicités ont été rendus sous accréditation.
2. les éventuels avis ou déclarations de conformité portés ne peuvent être couverts par l'accréditation que si :
 - chacun des organismes concernés a réalisé ses prestations sous accréditation ;
 - les conditions de sous-traitance définies au § 9.8 du présent document sont satisfaites ;
 - l'entrepreneur principal réalise la déclaration de conformité selon la règle de décision convenue avec le client.

10.2.3.2 Cas où les résultats d'essais ou d'étalonnage rapportés dans le rapport unique sont réalisés par des laboratoires différents

Lorsque le laboratoire pilote rassemble dans un rapport unique les résultats de ses déterminations et celles obtenues en sous-traitance,

1. les résultats obtenus en sous-traitance ne peuvent être rapportés sous accréditation dans le rapport de synthèse que si :
 - les conditions de sous-traitance définies au § 9.7.3 du présent document sont respectées ;
 - les résultats obtenus par les laboratoires sous-traitants sollicités ont été rendus sous accréditation.
2. l'éventuelle déclaration de conformité ne peut être couverte par l'accréditation que si :
 - les conditions de sous-traitance définies au §9.7.3 du présent document sont satisfaites ;
 - le laboratoire pilote et les laboratoires sous-traitants ont produit leurs résultats sous accréditation ;
 - le laboratoire pilote réalise la déclaration de conformité selon la règle de décision convenue avec le client.

10.2.4 Situations d'écarts aux méthodes spécifiées

Lors de la mise en œuvre d'une méthode d'essai ou d'étalonnage, il peut arriver de constater des écarts aux conditions définies par la méthode. Dans cette situation, il revient au laboratoire d'analyser les écarts rencontrés, conformément à ses dispositions de gestion des travaux non conformes et au §4.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17025, et de poursuivre ou non les travaux suivant l'impact évalué et l'exploitabilité du résultat.

Dans une telle situation, et si le résultat reste exploitable, il peut être rendu sous couvert de l'accréditation, en spécifiant l'écart sur le rapport dans la mesure où cela est utile pour son interprétation. Le laboratoire doit mener les actions appropriées pour éviter le renouvellement de l'écart accidentel, conformément au §4.11 de la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ainsi, une dérogation permanente à une méthode d'essai ou d'étalonnage n'est pas acceptable.

Il est important de souligner qu'il existe une différence entre cette situation – qui relève de la *gestion d'écart accidentels* - et la situation où le laboratoire adapte *volontairement* une méthode d'essai ou d'étalonnage ou applique une méthode en dehors de son champ d'application prévu. Cette seconde situation relève de l'adaptation de méthode. De fait, le résultat obtenu dans de telles conditions ne peut être couvert par l'accréditation que si la possibilité d'adaptation de la méthode est incluse dans la portée d'accréditation du laboratoire. Bien sûr, dans ce cas, le laboratoire aura pris le soin de dûment valider l'adaptation de la méthode ou le fait de pouvoir l'appliquer à des produits en dehors de son champ d'application initial, et d'informer le client de cette adaptation (Cf. NF EN ISO/CEI 17025 §5.4.1). Ce point est vérifié lors des évaluations sur site.

10.2.5 Utilisation de la marque Cofrac dans les certificats d'étalonnage

Un organisme ne peut établir un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification portant le logotype Cofrac que si l'opération d'étalonnage est incluse dans les limites de sa portée d'accréditation, explicitement présentée dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation.

En particulier, il est rappelé qu'un laboratoire accrédité pour d'autres activités que l'étalonnage ou un service de métrologie associé à ce laboratoire ne peuvent pas émettre, à l'attention d'un tiers, un certificat d'étalonnage portant le logotype Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents Cofrac⁴

- GEN REF 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac
- LAB INF 19 : Liste des organisateurs de comparaisons interlaboratoires
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- LAB GTA 09 : Dématérialisation des données dans les laboratoires

Documents normatifs⁵

- NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN ISO/CEI 17011 : Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.
- NF EN ISO/CEI 17043 : Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude.
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou management environnemental
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences
- NF X50-141-1 : Relations clients-fournisseurs – Qualité des démonstrations – Partie 1 : bases de la démarche et choix du type de démonstration
- NF X50-141-2 : Relations clients-fournisseurs – Qualité des démonstrations – Partie 2 : Lignes directrices pour demander et organiser des essais.
- FD X 07-019 : Métrologie – Relations clients/fournisseurs en métrologie.
- NF EN ISO 10012 : Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure.
- NF ENV 13005 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)
- FD X07-021 : Métrologie et Applications de la Statistique – Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais
- FD X07-022 : Métrologie et Applications de la Statistique – Utilisation des incertitudes de mesures : présentation de quelques cas et pratiques usuelles
- Guide ISO/CEI 99 : Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)
- FD X07-015 : Métrologie - Raccordement des résultats de mesure au Système International d'unités (SI)
- NF X50-110 : Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise

⁴ Disponibles sur www.cofrac.fr

⁵ Disponibles sur www.afnor.fr

- NF ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires

Documents EA⁶ et ILAC⁷

- EA-2/14: Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA
- EA-4/02 : Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- EA-4/16: EA Guideline on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing
- EA-4/18: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC G8 : Guidelines on assessment and reporting of compliance with specifications
- ILAC G13 : Guidelines for the requirements for the competence of the providers of proficiency testing schemes
- ILAC P9 : ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities
- ILAC P10 : ILAC Policy on Traceability on Measurement Results

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

⁶ Disponibles sur www.european-accreditation.org

⁷ Disponibles sur www.ilac.org