

## **Introduction :**

Le document LAB REF 02 « Exigences pour l'accréditation des laboratoires suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 » est un document essentiel à la fois pour les laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation, pour les équipes d'évaluation, pour les commissions auxquelles sont soumis les rapports d'évaluation et pour la structure permanente de la section Laboratoires, qui pourra y rechercher des clés pour répondre aux problématiques soulevées par la gestion des dossiers d'accréditation.

A ce titre, ce document est revu chaque année à la lumière des clarifications demandées par les utilisateurs et les problèmes d'audit rencontrés.

Le développement qui suit vise à faciliter la prise de connaissance de la révision 06 du document LAB REF 02, qui intègre des modifications dans l'ensemble du texte de la révision 05 actuellement en vigueur.

Sont principalement explicitées les modifications de fond (précisions sur les interprétations et politiques existantes, modifications légères de notes de politique et nouveaux points d'interprétation de la norme d'accréditation).

De façon générale, les modifications de forme consistent en :

- la standardisation de la présentation des notes de politique sur le plan « éléments de lecture de la norme/politique/évaluation »
- le regroupement dans un chapitre spécifique (§10) des considérations sur la référence à l'accréditation dans les rapports sur les résultats
- la réduction de l'avant propos et de paragraphes introductifs aux notes de politiques
- le regroupement des références bibliographiques supportant les notes de politiques dans une annexe au document
- quelques reformulations et autres ajustements de forme.

## **Etat des modifications par rapport à la révision 05**

*Voir pages suivantes*

**§8 Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025**

- §1.5 : ajout d'un paragraphe concernant le respect des exigences réglementaires en matière de sécurité

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
/	<p><u>Note</u> : 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).</p> <p>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.</p>

- §1.6 : prise en compte de la parution de la norme ISO 9001: 2008 et du Communiqué ISO/ILAC/IAF correspondant

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
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 9001:2000 est disponible sur le site du Cofrac ( <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> ) ou d'ILAC ( <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a> ).	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 ( <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> ) ou d'ILAC ( <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a> ).

Guide de lecture de la révision 06 du document LAB REF 02

- §4.1.5 : suppression de l'exigence concernant le responsable qualité partagé ; ajout d'une précision concernant la notion de « droit de propriété du client »

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
Dans le cas où un responsable qualité est "partagé" c'est-à-dire intervenant pour plusieurs entreprises (cas des petites structures), il est nécessaire que l'accord de l'employeur pour "partager un cadre" soit obtenue (clause de confidentialité).	/(point traité dans §9.1)
/	<u>Note</u> : 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.

- §4.2.2.b : reformulation du paragraphe concernant le « niveau de qualité des prestations » ; ajout d'une règle spécifiant que le Cofrac peut évaluer l'application des dispositions organisationnelles du SMQ sur des opérations hors portée d'accréditation.

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
Le laboratoire spécifie notamment dans son manuel qualité les conditions générales d'apposition du logo Cofrac sur les rapports qu'il émet. Dans le cas d'un système de management unique déployé dans le cadre de cette accréditation, l'évaluation par le Cofrac porte sur l'ensemble de ce système et des documents disponibles, avec ou sans référence à l'accréditation Cofrac. Dans le cas où coexistent au sein du laboratoire plusieurs systèmes de management, entrant ou pas dans le cadre de l'accréditation, le client du laboratoire doit être informé, au niveau de la revue de la demande ou du contrat, du système qui sera mis en œuvre, et en particulier si les prestations seront réalisées sous accréditation. Dans ce cas, l'évaluation par le Cofrac ne porte que sur le système de management utilisé pour les analyses, essais ou étalonnages déclarés sous accréditation.	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.

Guide de lecture de la révision 06 du document LAB REF 02

/	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.
---	---

- §4.4.1a : ajout de l'exigence de spécifier au client si la prestation sera rendue sous accréditation ou non, lorsque le laboratoire ne travaille pas systématiquement sous accréditation

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
/	<p>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.</p> <p><u>Note</u> : 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).</p>

- §4.9.1 : ajout d'une note précisant que le « résultat des travaux » désigne le rapport sur les résultats, et non les résultats obtenus.

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
/	<u>Note</u> : le « résultat de ces travaux » désigne le rapport sur les résultats.

Guide de lecture de la révision 06 du document LAB REF 02

- §4.14.1 : précision qu'en cas d'externalisation de l'audit interne, il revient au laboratoire de vérifier que la méthodologie suivie sera adaptée aux objectifs de l'audit interne et aux dispositions du laboratoire. Reformulation de la note concernant l'intervention d'auditeurs internes « externes ». Ajout d'une note rappelant l'existence de la norme ISO 19011 pour la réalisation de l'audit interne.

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
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. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi (cf. § 5.2.3).	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. <b>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.</b> Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi (cf. § 5.2.3).
Lorsqu'il est fait appel à du personnel externe pour mener ou participer à l'évaluation, celui-ci doit être accompagné pour mener ses investigations par un représentant du laboratoire plus au fait du fonctionnement de l'entreprise et de ses pratiques.	<u>Note</u> : 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.
	<u>Note</u> : 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.

- §5.4.5 : ajout d'une note concernant la validation des méthodes

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
/	<u>Note</u> : 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.

- §5.10.2.e : ajout d'une note concernant l'identification des méthodes internes sur les rapports sur les résultats

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
/	<p><u>Note</u> : 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.</p> <p>Dans tous les cas, le laboratoire doit être capable de relier le résultat rapporté au mode opératoire suivi.</p>

- §5.10.2.k : modification de la phrase, pour englober le cas où l'échantillonnage est sous-traité

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
<p>A moins que <b>la prestation du laboratoire</b> n'inclue l'échantillonnage (tel que défini au § 9.8), le rapport doit spécifier que les résultats ne valent que pour l'objet soumis à essai ou étalonnage.</p> <p>Le laboratoire peut se dispenser d'une telle mention lorsqu'il n'existe aucune ambiguïté sur l'identification de l'objet soumis à essai ou étalonnage, et donc aucune possibilité d'extrapoler l'application des résultats à d'autres objets.</p>	<p>A moins que <b>le rapport sur les résultats</b> 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).</p>

Guide de lecture de la révision 06 du document LAB REF 02

- §5.10.4.1.b : déplacement du texte dans la note de politique « Incertitudes »

LAB REF 02 rev.05	LAB REF 02 rev06
<p>Dans le corps d'un certificat d'étalonnage, d'un constat de vérification ou d'un certificat de matériau de référence, le laboratoire doit faire apparaître la mention suivante :</p> <p><i>« Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée ».</i></p> <p><b>NB</b> : les incertitudes indiquées dans les certificats d'étalonnage concernent la mesure effectivement réalisée. Elles ne sont jamais inférieures aux incertitudes mentionnées dans l'annexe à l'attestation d'accréditation mais peuvent être supérieures en raison des incertitudes supplémentaires éventuellement introduites par l'instrument à étalonner, par ses caractéristiques métrologiques ou par la méthode de mesurage utilisée.</p>	<p>Cf. §9.2 du présent document, notamment §9.2.3.1, concernant la présentation des incertitudes de mesure sur les rapports.</p>

## §9 Notes de politique

### §9.1 Organisation générale et gestion des compétences

- Recensement des principaux éléments de lecture de la norme en rapport avec l'organisation et la gestion du personnel ;
- Politique du Cofrac :
  - o Emploi de personnels non salariés du laboratoire (compléments)
  - o Emploi de personnel temporaire ou stagiaire (compléments)
  - o Emploi de personnel « partagé » (compléments)
  - o Suppléances (compléments)
  - o Habilitation du personnel (compléments)
  - o Signataire des rapports d'essais et d'étalonnage (modification : le signataire n'a pas l'obligation de disposer personnellement de compétences pour la validation technique des résultats)
  - o Emetteurs d'avis et interprétations (compléments)
- Evaluation : pas de changement de fond.

### §9.2 Incertitudes de mesure

- évaluation des incertitudes de mesure (essais et étalonnages) : pas de changement de fond ou d'ajout ;
- mention des incertitudes de mesure dans les certificats d'étalonnage : reformulation de l'exigence concernant la détermination de l'intervalle élargi et la mention explicative associée à faire figurer sur le certificat d'étalonnage ;
- utilisation de l'incertitude pour déclaration de conformité : exigence d'indiquer sur le rapport sur les résultats si et comment l'incertitude de mesure a été utilisée pour effectuer la déclaration de conformité



### §9.3 Traçabilité des résultats de mesure

- définition de la notion de « raccordement » des étalons et équipements ;
- illustration de la notion de programme d'étalonnage ;
- §9.3.2 (politique):
  - o énoncé d'une politique en matière de métrologie en 3 étapes (identification de la criticité et des besoins, raccordement, confirmation) ;
  - o ajout d'une note concernant la (non-) recevabilité comme preuve de raccordement au SI des procès verbaux émis dans le cadre d'opérations de métrologie légale ;
  - o suppression de la possibilité de ne pas raccorder au SI les étalons et équipements de mesure critiques lorsque l'opération est accessible « à un coût irréaliste » ;
  - o adaptation de la politique pour les laboratoires d'essais, dans la mesure où les résultats d'essais peuvent ne pas être exprimables en unité SI et où il peut exister des matériaux de référence pour démontrer la validité des essais.
- §9.3.3 (Evaluation) :
  - o ajout d'un paragraphe introductif fixant le niveau d'exigence concernant la participation aux comparaisons interlaboratoires dans le cas d'une métrologie interne ;
  - o descriptif de la situation où la traçabilité au SI n'est pas démontrée.

### §9.4 Avis et interprétations

- Suppression de l'introduction ;
- Présentation au début de la note de politique en §9.4.1 des définitions d' « avis » et « interprétation », et intégration d'un exemple pour illustrer les définitions ;
- Ajout au §9.4.2 (éléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025) de la référence au §5.2.5 de la norme, pour rappeler que les personnes émettant des avis et interprétations doivent être nommément autorisées et qualifiées ;
- Réécriture de la politique au §9.4.3, à partir des paragraphes 9.4.1 et 9.4.3 de la révision 05 du LAB REF 02, en renvoyant les considérations sur la référence à l'accréditation au §10 du document ;
- Suppression du tableau de références placé au §9.4.6 dans la révision 05 du LAB REF 02.

### §9.5 Comparaisons interlaboratoires

- 5<sup>e</sup> point de politique : ajout de « Lorsqu'elles existent » pour tenir compte du fait que des exigences de participation aux comparaisons interlaboratoires n'existent pas pour chaque domaine réglementaire.
- 6<sup>e</sup> point de politique : renforcement de la formulation pour marquer l'exigence que les laboratoires sollicités via le Cofrac à participer aux Comparaisons internationales doivent s'y soumettre.
- 7<sup>e</sup> point de politique : précisions apportées sur les dispositions à prendre par le laboratoire en cas de résultats insatisfaisants aux comparaisons interlaboratoires.
- 10<sup>e</sup> point de politique : précision des conditions dans lesquelles l'obligation de participation aux CIL s'applique pour toute nouvelle demande d'accréditation.
- 12<sup>e</sup> point de politique : suppression de la période de 3 mois au delà de laquelle le Cofrac peut sanctionner un laboratoire qui ne saurait pas remédier à de mauvais résultats de comparaisons interlaboratoires.

### §9.7 Sous-traitance

- §9.7.2 « Eléments de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025 » :
  - o indication des clauses de la norme qui définissent les principales exigences en matière de sous-traitance d'essais et d'étalonnages,
  - o précision que le client doit être avisé de la sous-traitance avant que celle-ci ne soit mise en œuvre
  - o référence au § 4.5.3 (la responsabilité des travaux sous-traités est assumée par le laboratoire qui délègue) et au § 5.10.6 (repérage des opérations sous-traitées dans le rapport final)
  - o renvoi des considérations sur la référence à l'accréditation au §10 du document.
- §9.7.3 « politique du Cofrac » :
  - o interprétation de l'expression « partie significative des essais, étalonnage ou opérations techniques»,
  - o suppression de l'item sur la déclaration de conformité, traité de façon globale au §10 du document.

### §9.8 Echantillonnage et prélèvement

- suppression du dernier alinéa du §9.8.4, traité au §10 du document.

### §10 Règles particulières d'utilisation de la marque Cofrac dans les rapports sur les résultats

- Ce paragraphe est nouveau et rassemble les dispositions relatives à la référence à l'accréditation dans les rapports sur les résultats, qui sont réparties dans les différentes notes de politique dans la révision 05 du document, auxquelles s'ajoutent des précisions concernant des situations particulières (écarts aux méthodes spécifiées, commentaires divers sur l'objet soumis à essai ou étalonnage ou les résultats, etc...).