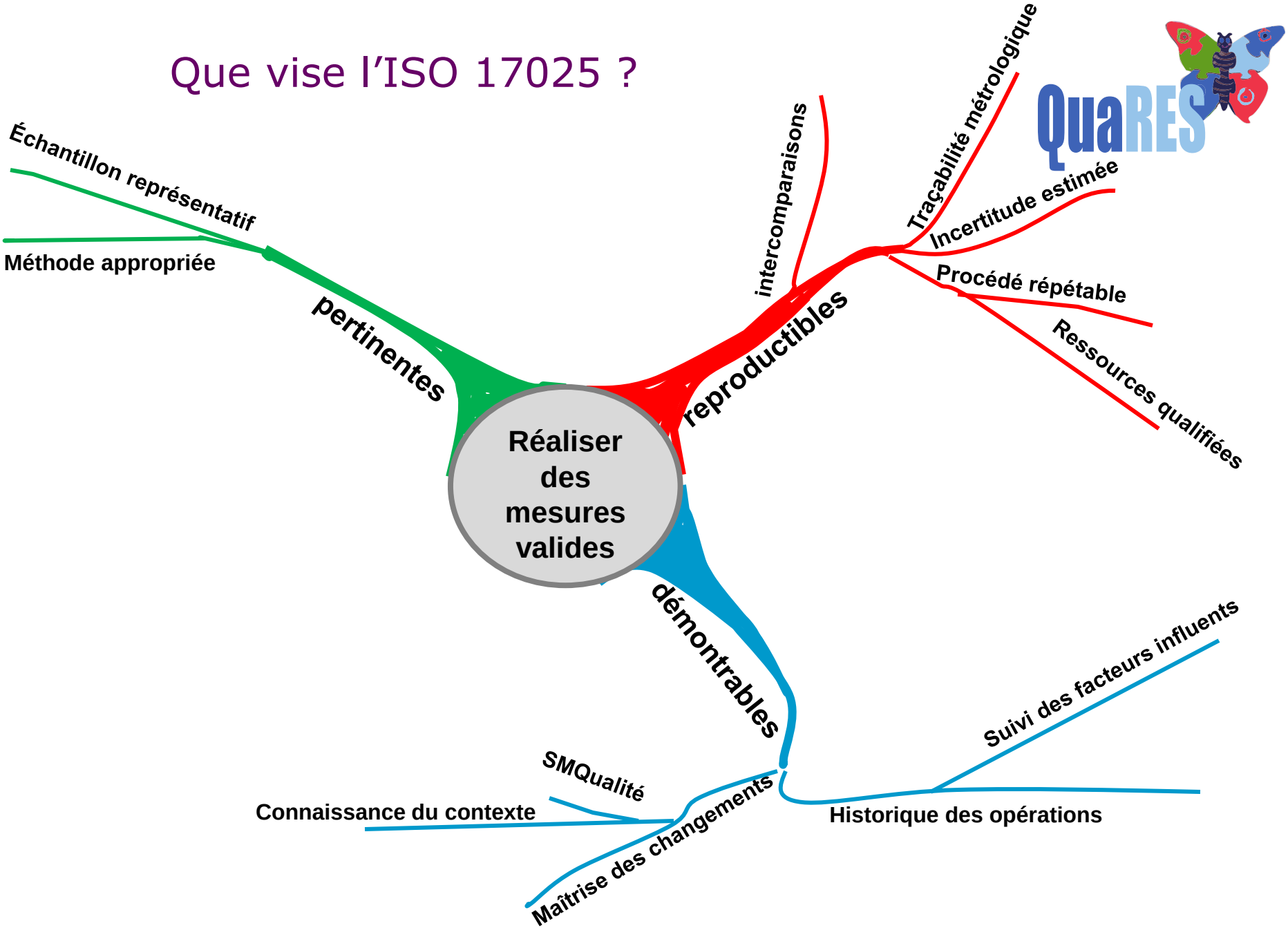
QuaRES
Association pour la Qualité
en Recherche et Enseignement Supérieur

# La révision de la norme ISO 17025 : Comment faire ?

Olivier PIERSON
Directeur de la qualité et de l'audit interne
ANSES

# Que vise l'ISO 17025 ?



# Pourquoi une révision ?

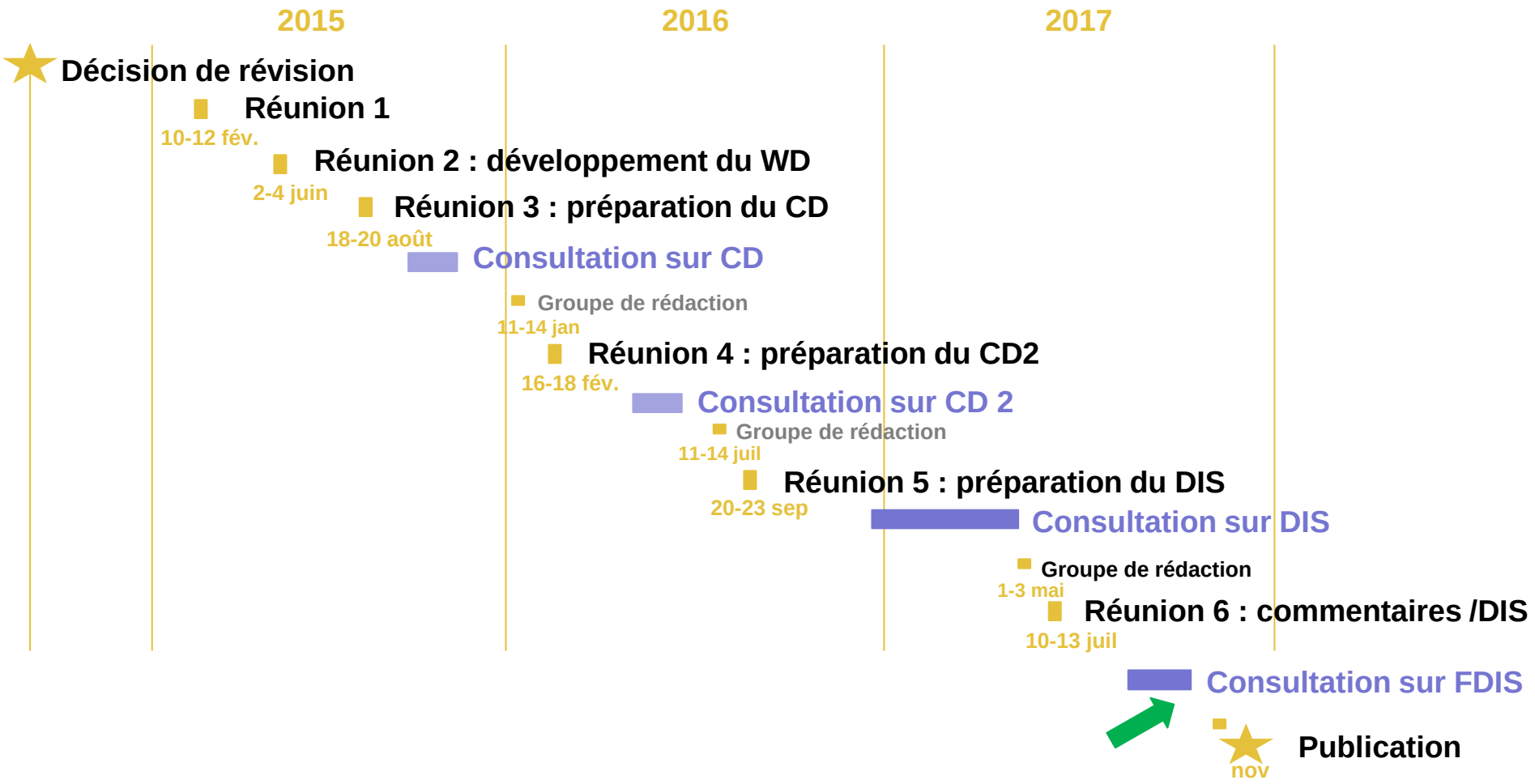
- **Aligner les normes de la série des ISO 17000**
  - **Économie d'échelle pour certains organismes en charge de l'évaluation de conformité**
  - **Facilitation de la démarche d'accréditation**

- **Articuler la norme avec l'ISO 9001 de 2015**
  - **C'est un modèle reconnu**
  - **De très nombreux clients, mais aussi des laboratoires, sont certifiés ISO 9001 (ou ISO 14001, ISO 13485,…)**

- **Actualiser le texte (bibliographie, vocabulaire,…)**

- **Tirer bénéfice du retour d'expérience**

# Un long processus…



# …pour de grands enjeux

- **Quelle industrie, quels contrôles de marché, quelle recherche sans mesures valides ?**

- **L'ISO 17025 est le principal référentiel de l'accréditation des laboratoires**
  - Plus de 2000 laboratoires accrédités par le Cofrac en France
  - Environ 46000 laboratoires accrédités dans le monde

- **Des organismes encore bien plus nombreux se fondent sur l'ISO 17025,** notamment les industriels qui utilisent des équipements de mesure

# Le nouveau plan de la norme

**Organisme**

**4 – Exigences générales**
**4.1 Impartialité**
**4.2 Confidentialité**

**Laboratoire**

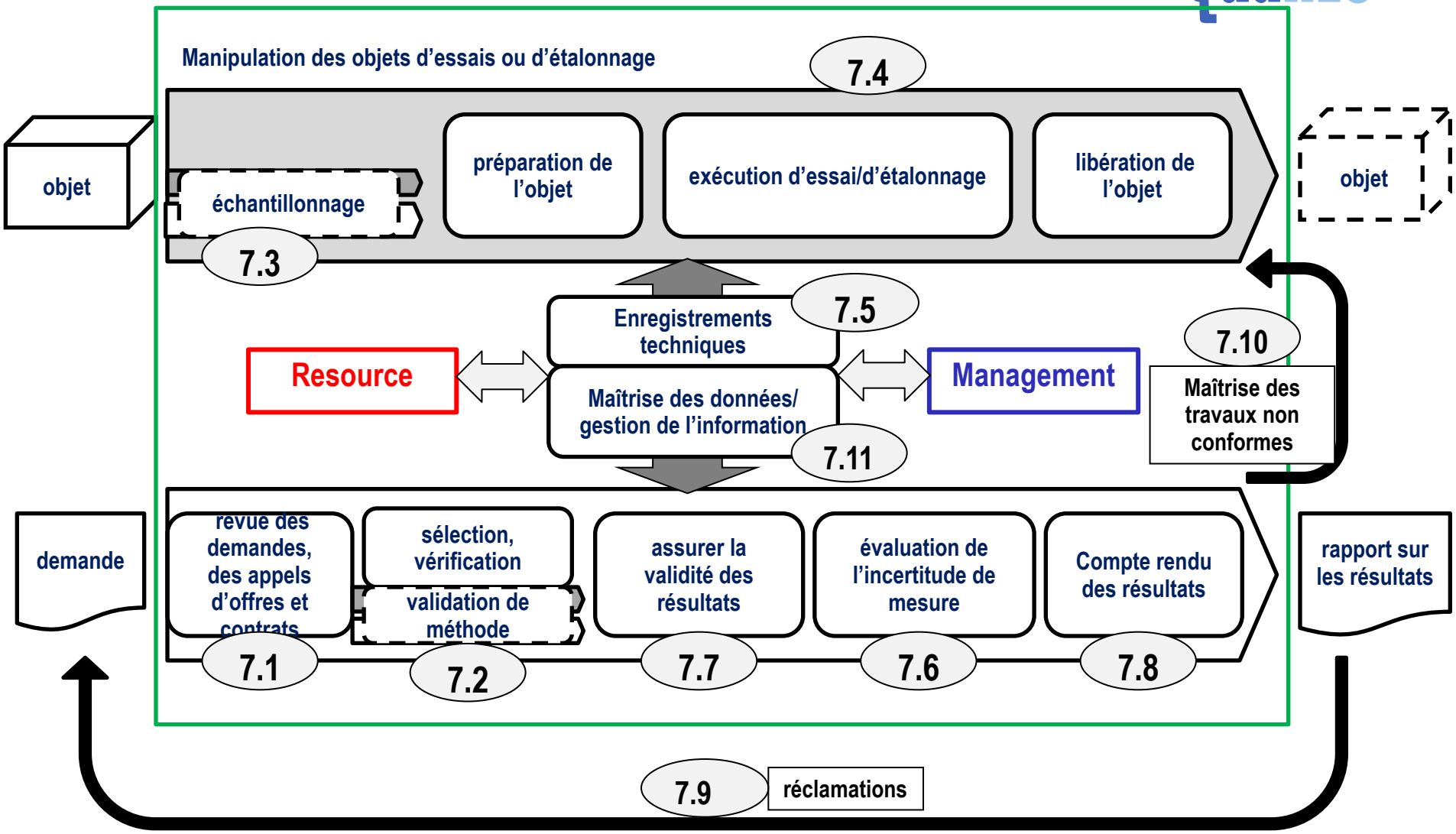
**5 - Exigences structurelles**

**6. Exigences relatives aux ressources**
6.1 Généralités
6.2 Personnel
6.3 Installation et conditions ambiantes
6.4 Equipements
6.5 Traçabilité métrologique
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

**7. Exigences sur le processus**
7.1 Revue des demandes, des appels d'offres et contrats
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes
7.3 Echantillonnage
7.4 Manipulation des objets soumis à essai ou étalonnage
7.5 Enregistrements techniques
7.6 Evaluation de l'incertitude de mesure
7.7 Assurer la validité des résultats
7.8 Rapport sur les résultats
7.9 Réclamations
7.10 Travaux non conformes
7.11 Maîtrise des données – Gestion de l'information

**8. Exigences relatives au système de management**
8.1 Options
8.2 Documentation du système de management
8.3 Maîtrise des documents du système de management
8.4 Maîtrise des enregistrements
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
8.6 Amélioration
8.7 Action corrective
8.8 Audits internes
8.9 Revues de direction

# L'approche processus



# Autres liens avec l'ISO 9001:2015

- **Clarification des correspondances dans une annexe B**

« ..les laboratoires qui se conforment aux Articles 4 à 7 de l'ISO/IEC 17025 et appliquent l'option A de l'Article 8 fonctionnent également généralement conformément aux principes de l'ISO 9001….
L'Option B …permet aux laboratoires d'établir et de tenir à jour un système de management conformément aux exigences de l'ISO 9001,…»

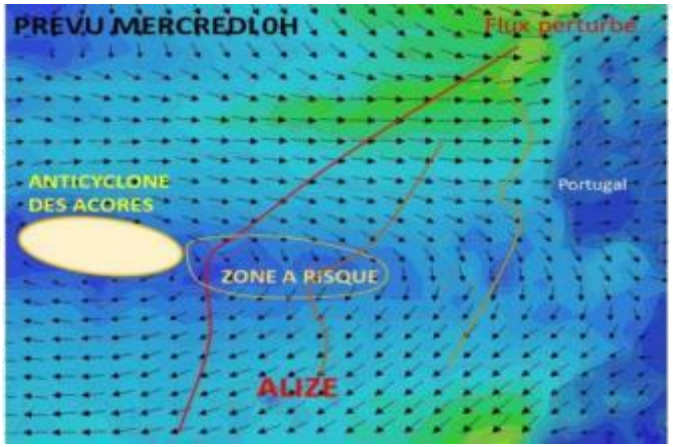
- **Alignement d'exigences relatives au système de management**
  - ✓ Suppression de la fonction nominative de responsable qualité
  - ✓ Reprise intégrale des exigences sur l'audit interne, les actions correctives, et l'essentiel pour la revue de direction
  - ✓ Suppression du terme d'action préventive

  Mais <u>maintien</u> des notions de procédure et d'enregistrement

- **Reprise de la notion de « processus externalisés »**

- **Prise en compte de l'approche risque**

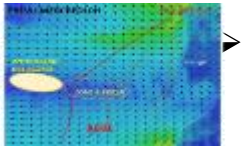
# L’approche risque




***« Which risk***
***are we talking about ? »***

# Quels risques ?

- **Encore des “bonnes pratiques”, explicites ou implicites**
  - Ex : réduire les risques liés à l’impartialité
  - Ex : étiqueter les instruments de mesure (ou équivalent)



- **Renforcement de l’approche PDCA par la prise en compte des risques et opportunités**
  - Identification, dimensionnement, efficacité des actions
  - Chapitre 8.5 “Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités” (cf § 6.1 de l’ISO 9001:2015)

- **Prise en compte des risques identifiés pour le pilotage du système de management**
  - Ex : revue de direction

# Adapter le système de management au contexte

**Des dispositions à dimensionner en fonction des enjeux**

- Économiques
- de santé
- d'environnement
- de sécurité
- de capitalisation de connaissance
- managériaux
- juridiques
- de réputation

**Exemples**

Périodicité d'étalonnage

Manipulation des échantillons

Élimination des échantillons

Maîtrise des accès au laboratoire

Niveau de détail des modes opératoires

Etapes de validation des résultats

Contenu des rapports d'essais

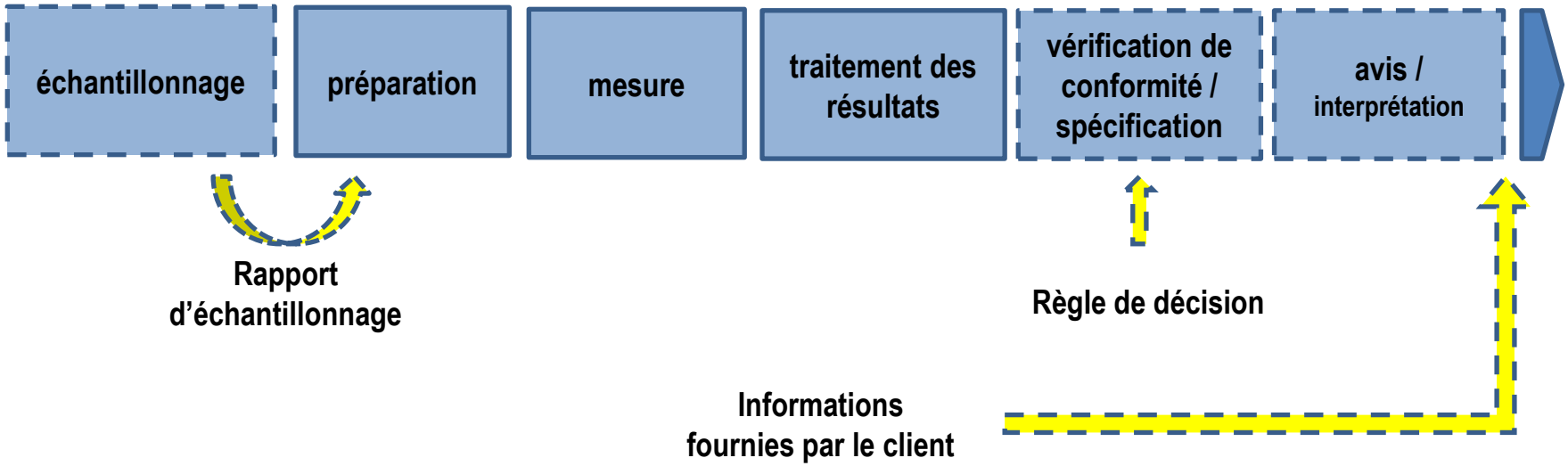
Auto-contrôles

# Une norme plus moderne ?

Prise en compte :

- des pratiques de dématérialisation :
  - § 7.11 : « maîtrise des données – Gestion de l'information »
  - Choix des supports libre (ex : transmission des résultats)
- des évolutions technologiques
  - Ex : référence aux micrologiciels
  - Ex : notion de « donnée de référence »
  - Ex : Schémas de raccordement au système international d'unités
- de la logique de chaîne de valeur

# Chaîne de création de valeur




**Activité de laboratoire :**

- Étalonnage ;
- Essai ;
- Echantillonnage, associé à des étalonnages ou à des essais ultérieurs

# Pour implémenter la nouvelle norme

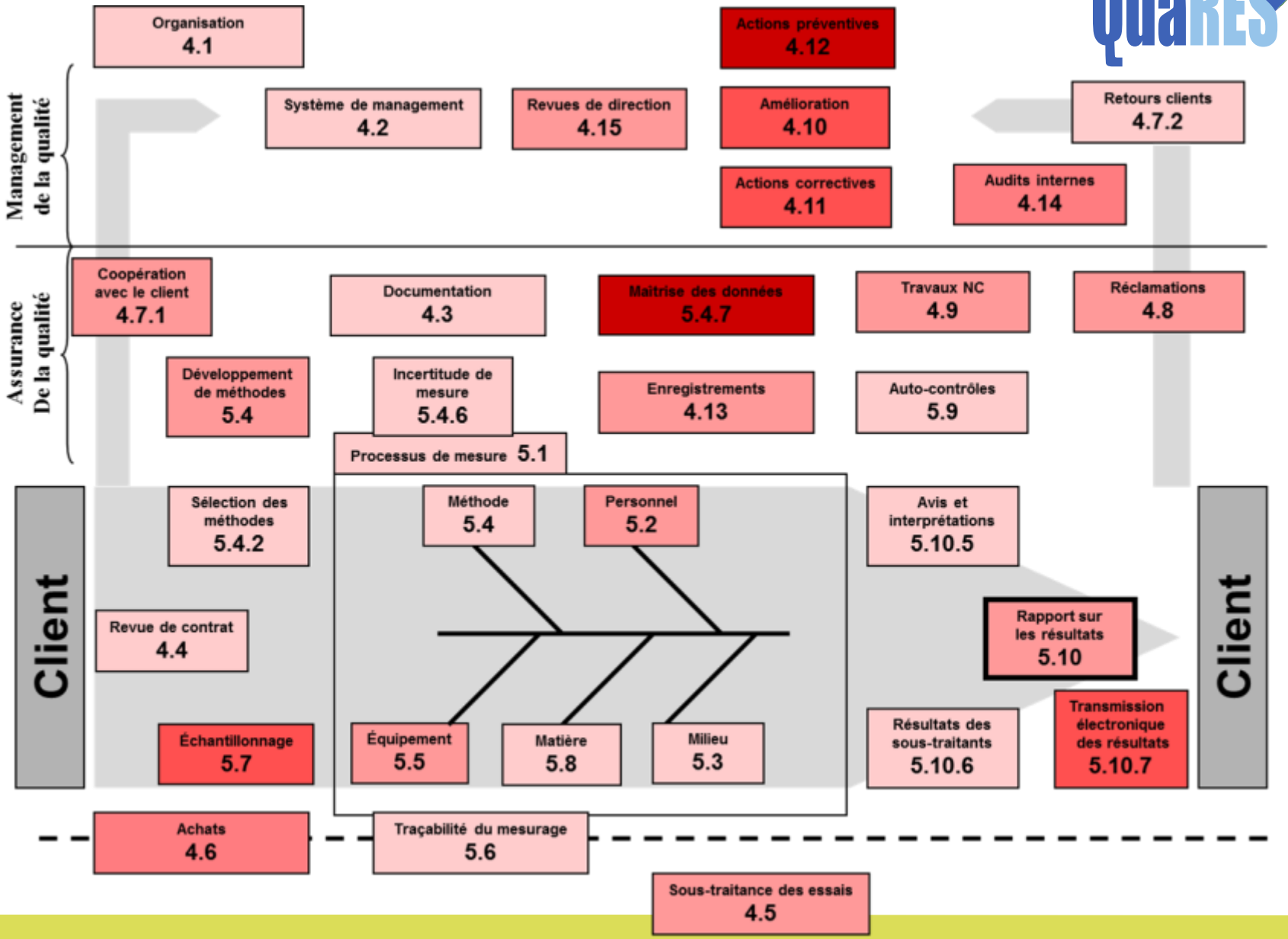
- **Définir l'ambition du système de management du laboratoire**
  - Conformité
  - Intégration dans un système plus vaste
  - Optimisation
  - Pilotage stratégique du laboratoire

- **Choisir son approche risque en conséquence**
  - SWOT
  - Amdec
  - Cartographie des risques

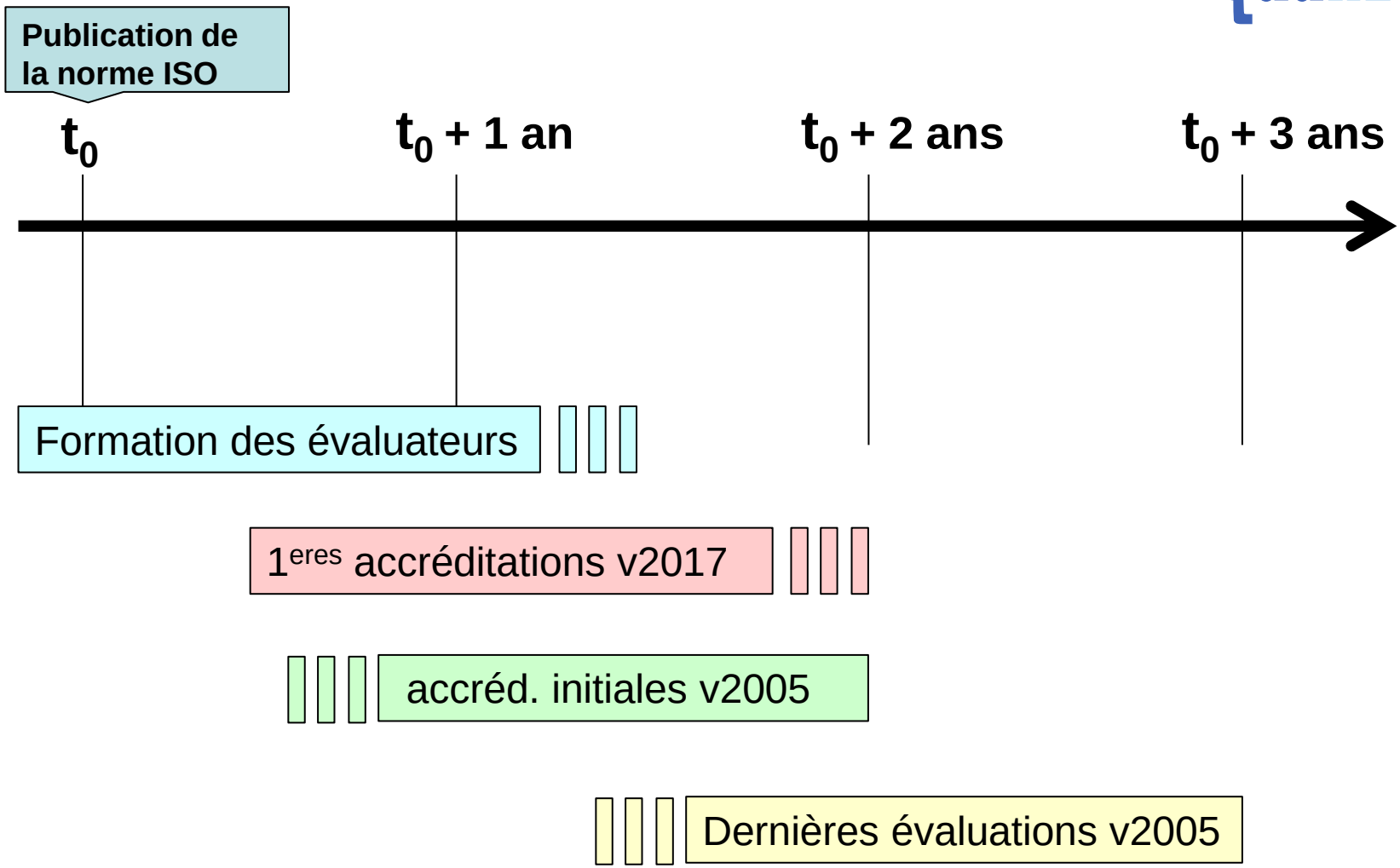
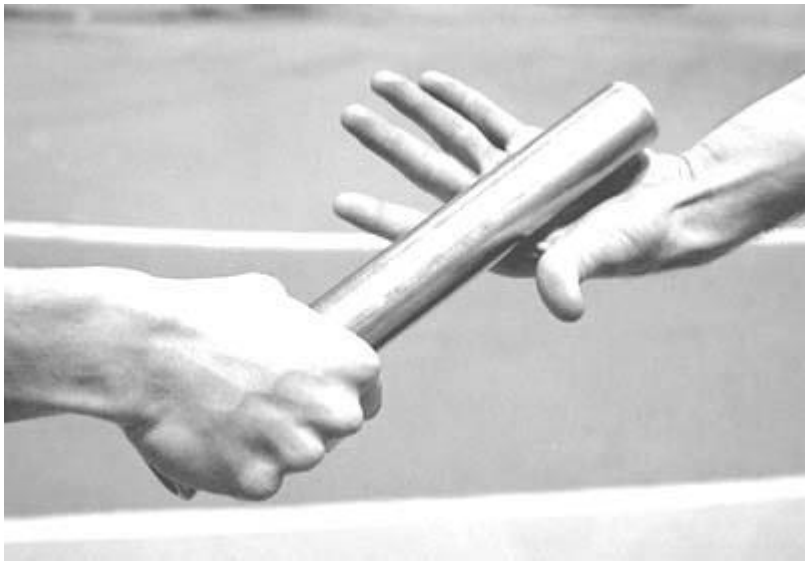
**Projet NF X 50 141-5**
*Lignes directrices pour maîtriser les risques liés au processus de démonstration*

...

# Changements par rapport à la version 2005



# Échéances d'accréditation



# Merci de votre attention