

# ISO/IEC 17025:2017

Exigences générales concernant  
la compétence des laboratoires  
d'étalonnage et d'essais

Présentation générale

**Nouvelles exigences**

Interpretation / Exemples / Questions

## **Agenda**

### **1. ISO/IEC 17025:2017**

- Aperçu des changements principaux
- Examen clause par clause
- Plan de transition

### **2. Plus en détail .....**

- Déclarations de conformité (règles de décision)
- Avis et interprétations
- Gérer les risques et opportunités

### **3. Questions**

# **1. ISO/IEC 17025:2017**

## **Une norme pour les laboratoires !**

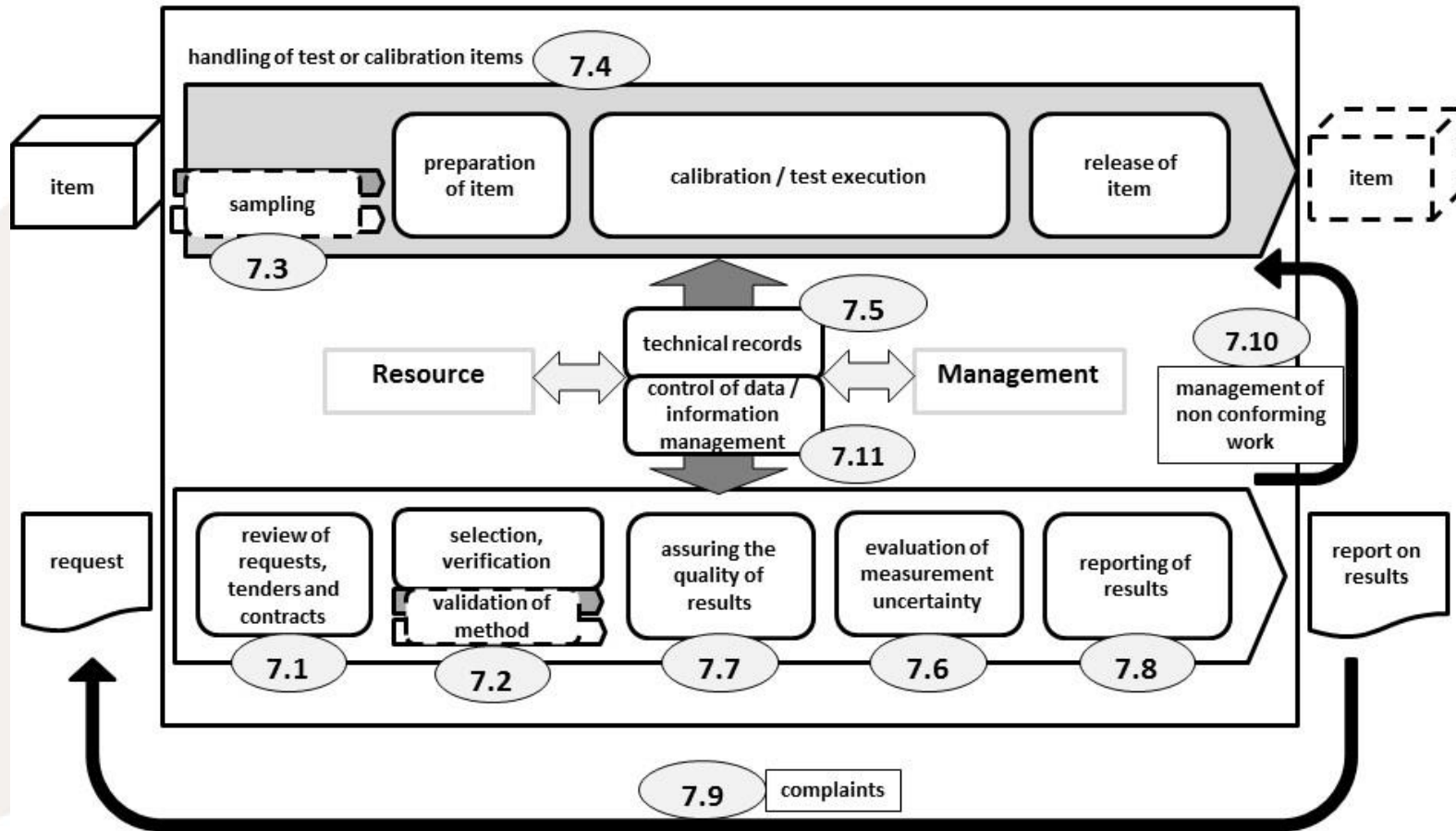
## But

- Promouvoir la confiance dans le fonctionnement des laboratoires
- Leur permettre de démontrer leur capacité à produire des résultats valides
- Faciliter la coopération entre les laboratoires et les autres organismes
- Faciliter l'acceptation des résultats entre pays
- Soutenir les échanges commerciaux internationaux

Plus de 40.000 laboratoires sont accrédités dans le monde

(avec l'aimable autorisation de COFRAC)

## Les processus du laboratoire



## La structure de la norme

- **Similaire à d'autres normes de la série ISO/IEC 17000 sur l'évaluation de la conformité**
  1. **Domaine d'application**
  2. **Références normatives**
  3. **Termes et définitions**
  4. **Exigences générales**
  5. **Exigences structurelles**
  6. **Exigences relatives aux sources**
  7. **Exigences relatives aux processus**
  8. **Exigence relative au système de management (option A vs B)**

**Annexe A – Traçabilité métrologique (Informative)**

**Annexe B – Système de management (Informative)**

**Bibliographie**

## Un changement d'approche par rapport à ISO/IEC 17025:2005

- **Approche processus – centrage sur les résultats d'un processus**
- **Prise en considération des “risques et opportunités” tout au long du processus**

Interprétation : Une approche de la mise en œuvre d'un système de management fondée sur le risque est une approche par laquelle le niveau de mise en application des clauses particulières de la norme est adapté afin de correspondre au mieux au risque perçu pour l'organisme d'évaluation de la conformité concerné

*... un défi pour les labos et les auditeurs ...*

*puisque les cas individuels sembleront similaires mais resteront différents*

## Les modifications principales dans ISO/IEC 17025:2017

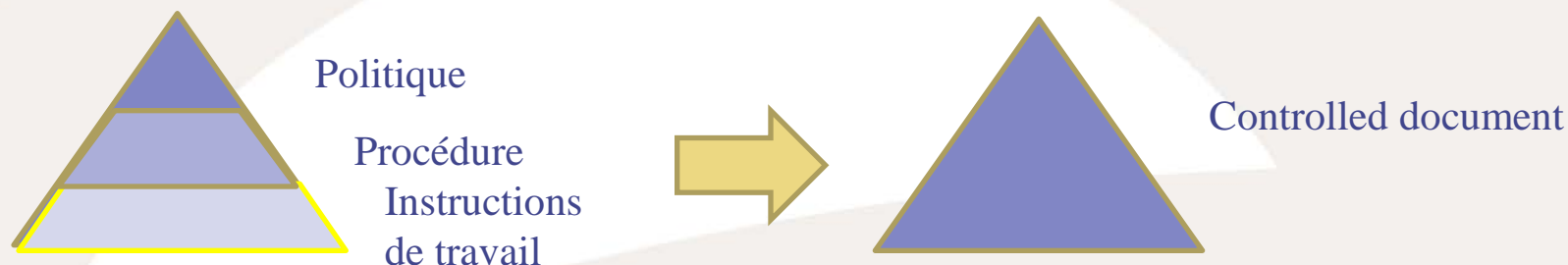
- Domaine d'application : activités de laboratoire (essai, étalonnage, échantillonnage *associé à des essais ou étalonnages ultérieurs*)
- Accent mis sur l'"impartialité" vs "indépendance"
- Orientation processus
- Accent mis sur le *résultat* d'un processus au lieu d'une description détaillée des tâches et des étapes
- Risques et opportunités
- Domaine d'application vs "Sous-traitance permanente"
- Technologie de l'information : risques, intégrité des données, confidentialité, validation du logiciel, prise en considération des documents électroniques
- Traçabilité métrologique
- Règles de décision pour l'acceptation / le rejet {déclaration de conformité}



La version 2017 est apparemment moins prescriptive en matière de documentation ..... *mais les changements sont limités !!*

Passé: Théorie

Passé: pratique BELAC



Futur:

Le laboratoire doit pouvoir démontrer que les exigences de la norme sont satisfaites en continu et de manière cohérente

Moins prescriptif  $\neq$  Pas d'exigence de documentation

La pratique de BELAC reste valable mais le concept de "documentation" peut être étendu (par ex protocoles LIMS)

## Examen des modifications clause par clause (1/19)

- 1** *Domaine d'application*
- 2** *Références normatives*
- 3** *Termes et définitions*

**3.6** “Laboratoire : organisme qui procède à l’une ou plusieurs des activités suivantes :

- **étalonnage,**
- **essai,**
- **échantillonnage associé à des essais ou étalonnages ultérieurs”**

“activités de laboratoire”:  
terme utilisé dans  
l’ensemble de la norme  
pour les exigences qui  
s’appliquent aux 3 types  
d’activités

**Implications :**

L’échantillonnage seul ne semble pas être accréditable, bien que des interprétations contraires existent et l’application de cette clause restera un point de discussion.

## Examen des modifications clause par clause (2/19)

### *3.7 Règle de décision*

*règle décrivant comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée*

**Interprétation** : voir diapos suivantes

## Examen des modifications clause par clause (3/19)

### 4 Exigences générales

#### **Impartialité :**

*Le laboratoire doit régulièrement identifier les **risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité**. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel. Cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l'impartialité du laboratoire.*

#### • **Implications :**

- Tâche permanente pour le laboratoire
- Il faut tant prêter attention aux relations internes qu'aux relations vers les personnes extérieures
- Niveau des effectifs, équipement, finances
- Prérequis : Attribution d'activités et d'informations suffisantes sur les relations
- Aucun système de gestion des risques

## Examen des modifications clause par clause (4/19)

### 5 **Exigences structurelles**

- ***Le laboratoire doit définir et documenter le champ des activités de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ce champ d'activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes.***

- **Implications :**

La sous-traitance automatique semble interdite bien qu'une gestion appropriée des ressources autorise une certaine flexibilité.

**Exemples : Quelles sont les activités de labo fournies en externe de façon continue ?**

- Leasing de l'équipement
- Echantillonnage du client
- Partie d'un essai pour des séquences d'essais complexes qui exigent tous les résultats pour l'interprétation.
- Extraction de l'ADN en préparation de l'analyse ADN

- **Management du laboratoire au lieu du top management**

## Examen des modifications clause par clause (5/19)

- **6 Exigences relatives aux ressources**

- 6.2 Personnel : Exigences de compétences**

- 6.3 Conditions d'infrastructures & environnementales**

- 6.4 Equipement**

- **6.4.1** *Le laboratoire doit avoir **accès aux** équipements comprenant les instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.*
    - **6.4.2** ***Dans ces cas où le laboratoire utilise un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence**, il doit assurer que les exigences relatives aux équipements du présent document sont satisfaites. .*
    - **6.4.8** *Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité **a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l'utilisateur de l'équipement d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité.***

- 6.5 Traçabilité métrologique : Actualisation et explication sur les exigences de traçabilité (annexe A - informative)**

## Examen des modifications clause par clause (6/19)

### 6 **Exigences relatives aux ressources**

#### 6.6 **Produits et services fournis en externe**

- Combinaison de **sous-traitance** et d'achat courants
- Dans tous les cas, disponibilité d'une procédure + exigences, critères et enregistrements des contrôles documentés
- Communication avec des fournisseurs : produits / services, critères d'acceptation, compétences et utilisation prévue
- Conjointement avec la revue de contrat (clause 7.1)

Fournisseur

Services  
externes

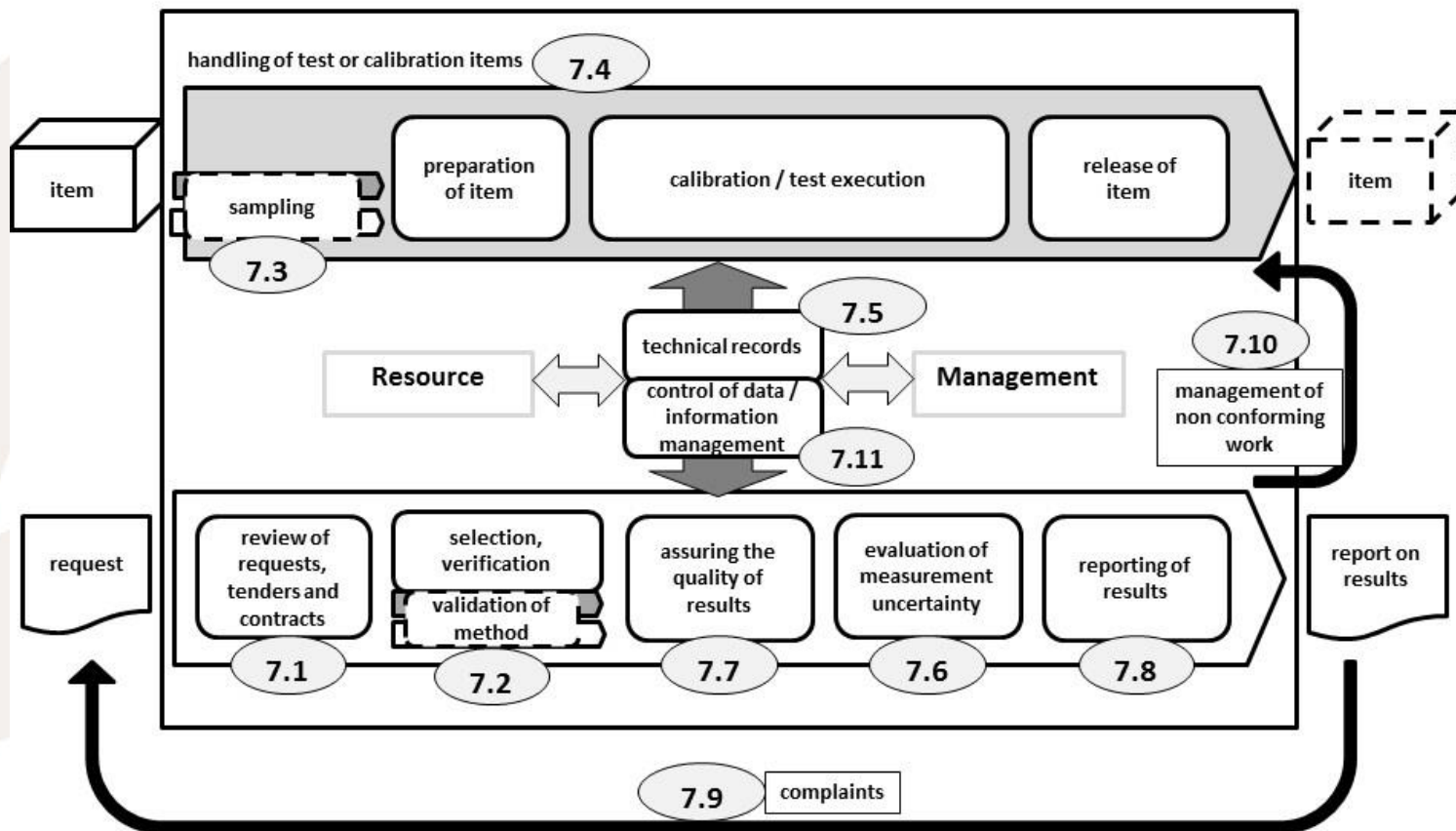
Sous-traitance

- Sélectionner
- Contrôler
- Vérifier

Compétence du  
fournisseur

## Examen des modifications clause par clause (7/19)

### 7. Exigences relatives aux processus





## Examen des modifications clause par clause (8/19)

### 7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

**7.1.2** Si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

**7.1.3** *Lorsque le client demande une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme pour l'essai ou l'étalonnage [par exemple acceptation / rejet, dans la (les) tolérance(s) / hors tolérance(s)], la spécification ou la norme, ainsi que la règle de décision, doivent être clairement définies. La règle de décision choisie doit être communiquée au client et convenue avec lui, à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée.*

**7.1.4** Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre les activités de laboratoire. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client. **Les écarts demandés par le client ne doivent pas avoir d'incidence sur l'intégrité du laboratoire ou sur la validité des résultats.**



## Examen des modifications clause par clause (9/19)

### 7 **Exigences relatives aux processus**

#### 7.2 **Sélection, *vérification* et validation des méthodes**

Introduction de 'vérification' applicable à toutes les méthodes et normes

#### 7.3 **Echantillonnage**

plus de détail sur le plan, la méthode et la traçabilité de l'échantillonnage

#### 7.4 **Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage**

**7.4.3** *À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner les résultats de cette consultation.*

**Lorsque le client demande de soumettre l'objet à essai ou à étalonnage tout en prenant acte d'un écart par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit inclure dans son rapport un avertissement mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.**

## 7.5 Enregistrements techniques

*7.5.2 Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. **Les données et fichiers d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date de modification, une indication relative aux éléments modifiés et le personnel responsable des modifications.***

**Implication** : certains principes de bonne pratique de documentation, ne tenant pas compte du format (papier ou électronique) de celle-ci , sont exigés.

## Examen des modifications clause par clause (11/19)

### .7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure

**7.6.1** Le laboratoire doit identifier les **contributions à l'incertitude de mesure**. Toutes les contributions importantes , **y compris celles issues de l'échantillonnage**, doivent être prises en compte en utilisant des méthodes appropriées.

**7.6.2** Un laboratoire procédant à des étalonnages, **y compris de ses propres équipements**, doit évaluer l'incertitude de mesure de **tous** les étalonnages.

**7.6.3** Un laboratoire procédant à des **échantillonnages** ou des essais doit évaluer l'incertitude de mesure. Lorsque la méthode d'essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l'incertitude de mesure, il faut faire une estimation sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques ou d'une expérience pratique de la performance de la méthode.

**NOTE 2** Pour une méthode donnée dont l'incertitude de mesure associée aux résultats a été établie et vérifiée, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'incertitude de mesure pour chaque résultat, sous réserve que le laboratoire puisse démontrer que les facteurs critiques d'influence identifiés sont sous contrôle.

## Examen des modifications clause par clause (12/19)

### 7.7 Assurer la validité des résultats

**7.7.1** Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue **et peut inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes :**

- a) utilisation de matériaux de référence ou de matériaux de contrôle de la qualité ;
- **b) utilisation d'autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables ;**
- **c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d'essai ;**
- **d) utilisation d'étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle, le cas échéant ;**
- **e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure ;**
- f) essais ou étalonnages répétés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ;
- g) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés ;
- h) corrélation de résultats obtenus pour des caractéristiques différentes d'un objet ;
- **i) examen des résultats rapportés ;**
- **j) comparaisons intralaboratoires ;**
- **k) essais d'échantillon(s) à l'aveugle.**

**Concerne les contrôles à exécuter au sein du laboratoire !**

## Examen des modifications clause par clause (13/19)

**7.7.2** *Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et **doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux participations suivantes :***

*a) participation aux essais d'aptitude ;*

*NOTE 1 L'ISO/IEC 17043 contient des informations complémentaires sur les essais d'aptitude et les organisateurs d'essais d'aptitude.*

*NOTE 2 Les organisateurs d'essais d'aptitude qui répondent aux exigences de l'ISO/IEC 17043 sont considérés comme étant compétents.*

*b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.*

**Concerne le suivi de la performance par le biais d'essais interlaboratoires**

## Examen des modifications clause par clause (14/19)

### 7.8 Rapport sur les résultats

7.8.2.2 Le laboratoire doit être responsable de toutes les informations fournies dans le rapport, sauf lorsque l'information est fournie par le client. **Les données fournies par un client doivent être clairement identifiées. Une exonération de responsabilité doit en outre être ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats. Dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage (par exemple lorsque l'échantillon a été fourni par le client), il doit être stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.**



## Examen des modifications clause par clause (15/19)

### **7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques**

Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les rapports doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats :

- a) la **date** de l'échantillonnage ;
- b) l'**identification** unique de l'objet ou du matériau échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série) ;
- c) l'indication de **l'emplacement des prélèvements**, incluant tout diagramme, croquis ou photographie;
- d) une référence au **plan** et à la **méthode d'échantillonnage** ;
- e) les détails sur toutes les **conditions ambiantes** durant l'échantillonnage influençant l'interprétation des résultats des essais ;
- f) **les informations requises pour évaluer l'incertitude de mesure associée aux essais ou étalonnages ultérieurs.**



## Examen des modifications clause par clause (16/19)

### **7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité**

- 7.8.6.1 *Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie, le laboratoire doit documenter la **règle de décision** utilisée, en tenant compte du niveau de risque (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision utilisée, et appliquer cette règle de décision.*
- 7.8.6.2 *Le laboratoire doit établir un rapport sur la déclaration de conformité de façon que cette déclaration identifie clairement :*
- a) les résultats auxquels s'applique la déclaration de conformité ;*
  - b) les spécifications, la norme ou les parties de celle-ci qui sont - ou non – respectées ;*
  - c) la règle de décision appliquée (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée).*

*NOTE : voir le Guide ISO/IEC 98-4 pour plus d'informations.*

## Examen des modifications clause par clause (17/19)

### **7.9 Réclamations**

*7.9.6 Les conclusions à signifier au plaignant doivent être établies par, ou revues et approuvées par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.*

- **Interprétation :**

- Tous les laboratoires doivent impliquer de personnes tierces dans le traitement de la réclamation. Pour de petits laboratoires, cela peut impliquer la participation de personnel externe.

### **7.10 Travaux non conformes**

Plus détaillé - lien avec les analyses de risque et d'impact – traçabilité des informations

## Examen des modifications clause par clause (18/19)

### 7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

7.11.2 *Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données doivent être validés en termes de fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire, par le laboratoire, avant mise en service. Chaque fois que des modifications sont apportées, **y compris la configuration ou les modifications d'un logiciel du laboratoire à partir d'un logiciel commercial de série**, elles doivent être autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre.*

#### ■ Interprétation :

- Exemple : les logiciels hébergés à l'extérieur sur un équipement sous contrat de maintenance avec un fournisseur doivent être contrôlés en ce qui concerne l'interface avec le système de gestion de l'information du laboratoire.
- Question : quel est l'impact des modifications sur l'intégrité de la gestion des données ?

## Examen des modifications clause par clause (19/19)

### 8 **Exigences relatives au système de management**

**Système de management :**

- **Option A :** *utiliser ISO/IEC 17025 directement comme précédemment*
- **Option B :** *utiliser ISO 9001 mais s'assurer que le système de management répond aux besoins techniques de l'ISO/IEC 17025*

*L'alignement a été réalisé avec ISO 9001:2015*

*Le système inclut le concept de gestion des risques et des opportunités*

*Un manuel de qualité n'est plus formellement exigé*

*Pas de modification au niveau des audits BELAC qui continueront, quelque soit l'option choisie, à couvrir les aspects organisationnels et techniques.*

## Mise en oeuvre ISO/IEC 17025:2017: plan de transition BELAC (1/3)

- Benchmarking: BELAC a participé au workshop “train the trainer” sur ISO/IEC 17025:2017 organisé par EA en **janvier 2018**.
- BELAC ISO/IEC 17025:2017 Community event 22, 29/03/2018
  - Formation continuée pour les auditeurs BELAC
  - Information des laboratoires
- Passage à l'accréditation selon ISO/IEC 17025:2017
  - Un plan de transition a été publié

# Mise en oeuvre ISO/IEC 17025:2017: plan de transition BELAC (2/3)

## Principes généraux pour la transition vers des normes nouvelles ou révisées

- BELAC réalise les évaluations en vue de la transition conjointement aux audits de surveillance ou de renouvellement programmés. Si ce n'est pas possible, une approche au cas par cas est utilisée pour planifier l'évaluation de la transition.
- Un rapport d'auto-évaluation est demandé. (module C à compléter par l'organisme)
- Les non-conformités constatées par rapport aux exigences nouvelles ou modifiées :
  - Sont classifiées selon les dispositions prévues dans BELAC 3-11 (non conformité de type A ou B) mais il sera accordé à l'organisme plus de temps pour adopter des actions correctives.
  - Les actions correctives devront être évaluées et clôturées avant d'envisager la possibilité de prendre une décision finale sur la transition. Afin de permettre à BELAC de finaliser la prise de décision dans les délais impartis, les preuves de mise en application des actions correctives devront lui être soumises avant une date prédéfinie.

# Mise en oeuvre ISO/IEC 17025:2017: plan de transition BELAC (3/3)

## Dans la pratique...

### **01.07.2018 :**

- *Toutes les évaluations initiales sont exécutées conformément à ISO/IEC 17025:2017*
- *Possibilité d'évaluation selon ISO/IEC 17025:2017 sur base volontaire pour les organismes déjà accrédités*

### **01.01.2019 :**

- *Toutes les évaluations sont exécutées conformément à ISO/IEC 17025:2017*

### **01.12.2020**

- *Fin de la période de transition : les certificats d'accréditation émis en référence à ISO/IEC 17025:2005 cessent d'être valables.*

## Abréviations

- BELAC: Belgian Accreditation Organization
- EA: European co-operation for accreditation
- IEC: International Electrotechnical Commission
- ISO: International Organisation for Standardisation



# ISO/IEC 17025: 2017 (clause 7.8.6)

## Déclarations de conformité Règles de décision

### **3 Termes et définitions**

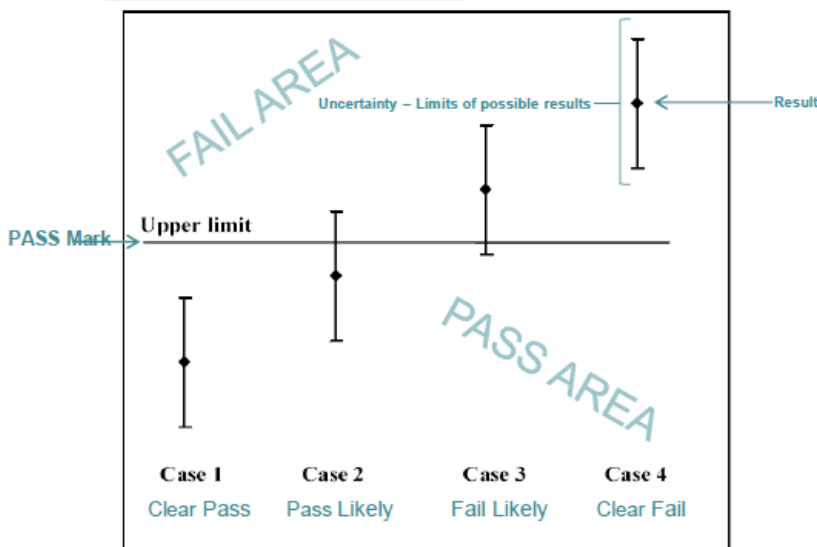
#### **3.7 Règle de décision**

***règle décrivant comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée***

## Règle de décision

- ISO/IEC 17025:2005

*La déclaration de conformité doit prendre en compte les incertitudes de mesure.*



- ISO/IEC 17025:2017

*Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée, en tenant compte du niveau de risque (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision utilisée, et appliquer cette règle de décision.*

- La règle de décision peut être basée sur:
  - Un modèle
  - Simple pass/fail
  - Référence dans des spécifications
  - Références dans le législation
  - Demande de l'industrie
  - Exigence du client
  - Autres

## Decision rule implementation: example 1

Customer makes widgets and wants an average of 95% of his widgets to meet the specification of  $\geq 100$  mm height.

The laboratory can measure to an uncertainty of  $\pm 5$  mm at 95% confidence. For this “single tailed” at 95% confidence the coverage factor is 1.64. The acceptance threshold for 100 mm is therefore 104.1 mm (at  $u = 2.5$  mm)

He tells the laboratory to pass all samples that appear to be at least 104.1 mm height. They have agreed a decision rule. If he wanted less wastage he could have the measurement made more accurately and reduce his PFR.

Courtesy: T. Thompson - UKAS

## Decision rule implementation: example 2

- A Police Force considers prosecuting a driver who was measured to have driven at 34 miles per hour in a 30 mph limit
- The uncertainty of the equipment is +/- 3 mph at 95% (ie  $2\sigma$ ) confidence. They could confidently suggest that 95 out of every 100 drivers caught like this were guilty.
- They must never lose a case on technical grounds or else the whole system will be discredited so they agree a decision rule to give 99.95% confidence, (ie  $4\sigma$ ) so all results have 6 mph deducted before a prosecution case is made.



Courtesy: T. Thompson - UKAS

# ISO/IEC 17025: 2017 (clause 7.8.7)

## Avis et interprétations

## Avis et interprétations

- Demande des utilisateurs
- Pas de changements significatifs dans la version 2017 de la norme
- Pas de changement dans la position de BELAC:  
Si des avis et interprétations sont émis, ils doivent :
  - être fondés sur des bases claires et solides
  - être identifiés dans le rapport
  - ne pas introduire de confusion avec l'inspection ou la certification de produit.

Il est recommandé de suivre le document d'information de EA en la matière (EA-INF/13:2015)

## Avis et interprétations

ISO/IEC 17025:2017 : clauses à prendre en compte pour gérer les avis et interprétations:

- 6.2.6 autorisation du personnel
- 7.8.3 contenu des rapports d'essais
- 7.8.4 contenu des rapports d'étalonnage
- 7.8.7 rendre compte des avis et interprétations

**La remise d'avis et d'interprétations sous ISO/IEC 17025:2017 ne peut être ignorée !**





ISO/IEC 17025: 2017

Risques et opportunités

## Risques et opportunités (1/14)

### But:

- Permettre une diminution du caractère prescriptif des exigences et les remplacer par des exigences basées sur le niveau de performance;
- Accroître la flexibilité en ce qui concerne les exigences relatives aux processus , à la documentation et aux responsabilités organisationnelles;
- Etablir une base pour renforcer l'efficacité du système de management , obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

**Exigence:** mise en place par le laboratoire d'un plan et d'actions pour prendre en compte les risques et les opportunités. Le laboratoire a la responsabilité de décider les risques et opportunités à considérer.

## Risques et opportunités (2/14)

Le concept de risque est présent dans l'entièreté de la norme:  
exemple: section sur l'impartialité:

*4.1.4 Le laboratoire doit **régulièrement** identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel ...*

*4.1.5 Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il **l'élimine ou le minimise**.*

Cette analyse doit être effectuée par chaque laboratoire, quelle que soit sa structure et ses activités.

## Risques et opportunités (3/14)

### Approche basée sur les risques – Cas général

Dans le cadre d'un système de management, une approche basée sur les risques signifie que l'étendue et le niveau d'exigence pour la mise en oeuvre des différentes clauses de la norme peut varier en fonction du niveau de risque perçu par un laboratoire particulier.

## Risques et opportunités (4/14)

### Moins prescriptif

ISO/IEC 17025:2005

*Le laboratoire doit disposer de politiques et procédures pour assurer la protection des données confidentielles*

### Plus de focus “résultat”

ISO/IEC 17025:2017

*Le laboratoire doit assurer la protection des données confidentielles .....*

La diminution du caractère prescriptif rend essentiel pour chaque laboratoire de considérer le risque par rapport à chaque clause.

Discuter et convenir des mesures à exiger

A mettre en place de manière connue, contrôlée et cohérente

A revoir en continu

## Risques et opportunités (5/14)

Quel est le risque par rapport à une clause particulière ?

Quelle est la probabilité de rencontrer des difficultés ( c'est à dire de ne pas rencontrer les exigences de la norme) en prenant en compte le cadre de fonctionnement du laboratoire, par exemple

- La nature technique des activités
- L'environnement géographique, culturel et social
- La gouvernance
- La clientèle
- Le personnel

## Risques et opportunités (6/14)

L'exigence d'impartialité est un bon exemple pour montrer que les risques et les mesures à prendre pour les maîtriser peuvent être très différents:

Un laboratoire privé, avec de nombreux clients, dont le propriétaire n'a pas d'autres activités ou ne gère pas d'autres sociétés ne devra probablement pas mettre en place de mesures très développées pour protéger son impartialité. Par contre, penser au cas d'un laboratoire:

- avec un seul client
- dont le propriétaire possède également ou est actionnaire chez certains clients
- d'une entreprise qui réalise des essais en interne mais aussi pour des tiers

## Risques et opportunités (7/14)

Un exemple sur un aspect plus technique:

*6.4.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une procédure.*

- Les mesures à mettre en place vont dépendre du risque. Une cale étalon utilisée comme référence ne nécessite probablement que des contrôles intermédiaires limités mais pour un capteur électronique susceptible de dérive, des contrôles plus fréquents et une analyse comparative des résultats seront justifiés, de manière à déduire une valeur de référence pour la dérive.
- Même raisonnement pour les intervalles d'étalonnage



## Risques et opportunités (8/14)

# Cette approche n'est pas nouvelle !

L'exigence de définir des mesures appropriées par rapport aux objectifs du laboratoire a toujours existé mais la tendance à comparer les mesures prises par des laboratoires confrontés à des risques différents a conduit à des difficultés. On a souvent reproché aux organismes d'accréditation d'exiger certaines actions chez certains laboratoires mais pas chez d'autres.

La clause 8.5 de ISO/IEC 17025 définit clairement l'objectif : les moyens à mettre en oeuvre pour répondre à une clause de la norme peuvent varier et c'est la responsabilité du laboratoire de démontrer de manière appropriée que l'objectif est atteint.

## Risques et opportunités (9/14)

### **L'objectif:**

*8.5.1 Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liées aux activités du laboratoire afin de :*

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés ;*
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire;*
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et*
- d) s'améliorer.*

## Risques et opportunités (10/14)

### **Les obligations du laboratoire:**

#### *8.5.2 Le laboratoire doit planifier:*

*a) les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités;*

*b) comment:*

*- intégrer et mettre en oeuvre ces actions au sein du système de management ;*

*- évaluer l'efficacité de ces actions.*

*8.5.3 Les actions mises en oeuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.*



## Comment développer une approche basée sur les concepts de risques et opportunités ?

- instaurer un esprit qui favorise une approche saine, ouverte et honnête des concepts de risques et opportunités
- mettre en place un mécanisme qui permet à l'ensemble du personnel dont les activités peuvent affecter la performance du laboratoire de discuter du sujet et de proposer de nouvelles idées
- prévoir un point systématique à l'ordre du jour des réunions internes et des revues
- à inscrire comme élément essentiel à l'agenda des revues du système de management
- assurer que le management encourage le personnel dans la démarche.

## Risques et opportunités (12/14)

### **Quels sont les avantages qu'apporte la prise en compte des risques et opportunités ?**

- aller vers une meilleure performance du laboratoire !
- réduire le risque ( ou de le répartir)
- épargner des efforts et/ou de l'argent
- encourager le développement, la mise en place de nouvelles techniques et d'étalonnages plus rapides ou plus faciles, diminuer les prix ... et augmenter la rentabilité, satisfaire le client, assurer une meilleure réputation
- permettre aux laboratoires de prendre en compte leurs différences dans la conception et la mise en oeuvre de leur système de management.

## Risques et opportunités (13/14)

### Ce qui n'est pas exigé .....

- La norme n'exige pas de prendre en compte des modèles formels pour la gestion des risques comme ISO 31000 bien que ces modèles puissent constituer d'intéressantes bases de réflexion pour la mise en oeuvre de ISO/IEC 17025:2017 dans l'environnement d'un laboratoire.

→ On s'attend plutôt à ce que la mise en oeuvre des concepts fasse partie inhérente du fonctionnement normal du laboratoire, avec un renforcement de divers éléments déjà en place dans le système de management

## Risques et opportunités (14/14)

### En résumé ....

- **Fil conducteur dans l'ensemble de la norme**
- **Une philosophie sous-jacente**
- **Moins de prescription – Plus de réflexion**
- **Les laboratoires ne sont pas les mêmes ... et ne doivent pas l'être**
- **Une opportunité pour un laboratoire plus performant.**