
**Évaluation de la conformité —
Exigences générales concernant la
compétence des organisateurs d'essais
d'aptitude**

*Conformity assessment — General requirements for the competence
of proficiency testing providers*



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
4.1 Impartialité	3
4.2 Confidentialité	4
5 Exigences structurelles	4
6 Exigences relatives aux ressources	5
6.1 Généralités	5
6.2 Personnel	6
6.3 Installations et conditions ambiantes	7
6.4 Produits et services fournis par des prestataires externes	7
7 Exigences relatives aux processus	8
7.1 Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d'EdA	8
7.1.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	8
7.1.2 Communication sur le programme d'EdA	9
7.2 Conception et planification d'un programme d'EdA	9
7.2.1 Généralités	9
7.2.2 Plan statistique	11
7.2.3 Détermination des valeurs assignées	12
7.3 Production et distribution des entités soumises à l'EdA	12
7.3.1 Production des entités soumises à l'EdA	12
7.3.2 Évaluation de l'homogénéité et de la stabilité des entités soumises à l'EdA	12
7.3.3 Manipulation et stockage des entités soumises à l'EdA	13
7.3.4 Conditionnement, étiquetage et distribution des entités soumises à l'EdA	13
7.3.5 Instructions destinées aux participants	14
7.4 Évaluation et rapport des résultats des programmes d'EdA	15
7.4.1 Analyse des données	15
7.4.2 Évaluation de la performance	15
7.4.3 Rapports d'EdA	16
7.5 Maîtrise du processus du programme d'EdA	17
7.5.1 Enregistrements techniques	17
7.5.2 Maîtrise des données et gestion de l'information	18
7.5.3 Surveillance des processus	18
7.5.4 Travaux non conformes	19
7.6 Traitement des réclamations	19
7.7 Traitement des appels	20
8 Exigences relatives au système de management	21
8.1 Exigences générales	21
8.2 Documentation du système de management	21
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management	22
8.4 Maîtrise des enregistrements	22
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	22
8.6 Amélioration	23
8.7 Actions correctives	23
8.8 Audits internes	24
8.9 Revue de direction	24
Annexe A (informative) Types de programmes d'EdA	26

Annexe B (informative) Méthodes statistiques des EdA	31
Bibliographie	40

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives ou www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'ISO et l'IEC attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO et l'IEC ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, L'ISO et l'IEC n'avaient pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets et <https://patents.iec.ch>. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/avant-propos. Pour l'IEC, voir www.iec.ch/understanding-standards.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) en collaboration avec le comité technique CEN/CLC/JTC 1, *Critères applicables aux organismes d'évaluation de la conformité*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEC 17043:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- harmonisation avec l'ISO/IEC 17025:2017, notamment les exigences techniques et la structure;
- harmonisation avec l'ISO 13528:2022 en matière de terminologie;
- intégration des exigences de l'ISO/CASCO PROC 33;
- inclusion de l'exigence selon laquelle les activités d'essai, les activités d'étalonnage et la production des entités soumises aux essais d'aptitude doivent être conformes aux exigences pertinentes des normes ISO appropriées relatives à l'évaluation de la conformité;
- suppression de l'Annexe C et révision des Annexes A et B.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html et www.iec.ch/national-committees.

Introduction

Les essais d'aptitude (EdA) sont largement reconnus comme un outil essentiel pour démontrer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Les EdA peuvent fournir une preuve de compétence et peuvent être un indicateur d'un problème sous-jacent ou émergent. Le présent document vise à renforcer la confiance dans le fonctionnement des organisateurs d'EdA. Il contient les exigences applicables aux organisateurs d'EdA leur permettant d'apporter la preuve de leur compétence en matière de fonctionnement et de leur capacité à produire des évaluations valides de la performance des participants.

Les EdA impliquent l'utilisation de comparaisons interlaboratoires pour l'évaluation de la performance des laboratoires. La définition d'une «comparaison interlaboratoires» (voir 3.4) élargit l'utilisation des deux termes «laboratoires» et «mesures ou essais» aux fins du présent document pour inclure tous les types d'organismes d'évaluation de la conformité et leurs activités, respectivement. Le terme «méthode» utilisé dans le présent document peut être considéré comme synonyme du terme «procédure de mesure» tel que défini dans le Guide ISO/IEC 99.

Il existe de nombreux objectifs différents pour les comparaisons interlaboratoires, qui peuvent être considérés pour les programmes d'EdA, incluant, sans s'y limiter:

- a) l'évaluation de la performance des laboratoires pour des mesures, des essais, des étalonnages, des examens, des inspections ou des échantillonnages spécifiques;
- b) l'identification de problèmes dans les laboratoires qui peuvent, par exemple, se rapporter aux méthodes de mesure ou d'essai, à l'efficacité de la formation et de l'encadrement du personnel, ou à l'étalonnage du matériel;
- c) la détermination de l'efficacité des méthodes de mesure ou d'essai et la possibilité de comparer les résultats de mesure ou d'essai;
- d) l'amélioration de la confiance des utilisateurs des résultats de mesure ou d'essai;
- e) l'identification des différences dans les résultats de mesure ou d'essai;
- f) la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons;
- g) la validation des incertitudes de mesure revendiquées.

Pour les types de comparaisons interlaboratoires suivants, le terme EdA ne s'applique généralement pas car la compétence du laboratoire doit être établie au préalable, afin d'assurer la validité des mesures ou des essais ainsi que la traçabilité métrologique des valeurs assignées:

- h) l'évaluation des caractéristiques de performance d'une méthode de mesure ou d'essai (souvent décrite comme des essais interlaboratoires);
- i) l'attribution de valeurs à des matériaux de référence;
- j) une aide aux déclarations d'équivalence des mesures des instituts nationaux de métrologie (INM), ou leurs instituts désignés (ID) par l'intermédiaire de «comparaisons clés et supplémentaires», effectuées pour le compte du Bureau international des poids et mesures (BIPM) et des organismes régionaux de métrologie (ORM) associés.

Il est admis que les comparaisons interlaboratoires pour les objectifs h), i) et j) peuvent contribuer à des preuves indépendantes de la compétence des laboratoires. Les exigences du présent document peuvent s'appliquer à un grand nombre d'activités de planification technique et d'activités opérationnelles de ces comparaisons interlaboratoires.

Le présent document exige également que les organisateurs d'EdA planifient et mettent en œuvre des actions pour faire face aux risques et aux opportunités, sur la base de leur expérience. Traiter à la fois les risques et les opportunités permet d'établir une base pour accroître l'efficacité du système