

# Note Méthodologique : ISO 17025 Laboratoires

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

ISO 17025 est la référence internationale pour démontrer la validité et la traçabilité des résultats d'essais/étalonnages.

- Cadre intégrant impartialité, compétence, aptitude des équipements, validation des méthodes.
- Aligne besoins opérationnels, exigences de gouvernance et attentes des parties prenantes.
- Langage commun pour contractualiser, auditer et piloter la performance.
- Objectif: appropriation méthodique du périmètre à la traçabilité métrologique et maîtrise des méthodes.

**Point clé :** La valeur d'ISO 17025 réside dans des preuves techniques opposables (validation, incertitudes, traçabilité) et un pilotage proportionné au risque.

---

## Objectifs de la mission

---

- Définir un périmètre d'accréditation clair (essais/étalonnages priorités).
  - Mettre en place un système de management efficient (revue de direction au moins annuelle).
  - Renforcer la compétence (formations planifiées, habilitations sur critères).
  - Sécuriser la traçabilité métrologique (rattachement SI, périodicités maîtrisées).
  - Valider les méthodes critiques (critères de performance, preuves documentées).
  - Assurer la maîtrise documentaire (conservation  $\geq 5$  ans selon politique approuvée).
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Périmètre d'accréditation et liste d'essais/étalonnages priorités.
  - Diagnostic et plan d'action priorisé avec critères de succès mesurables.
  - Référentiel documentaire: processus, procédures, formulaires, cycle de MAJ/archivage.
  - Inventaire des équipements, plan d'étalonnage, critères d'acceptation, libération post-maintenance.
  - Rapports de validation des méthodes et estimation des incertitudes.
  - Programme d'audits internes basé sur les risques, audits à blanc, suivi des actions correctives.
  - Revue de direction annuelle avec indicateurs de pilotage.
  - Matrice de criticité des méthodes (niveaux 1 à 3) pour calibrer efforts.
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

---

## Étape 1 – Diagnostic initial et cadrage

- Analyse de l'existant, cartographie des processus, entretiens et revue d'enregistrements.
- Qualification des écarts et plan d'action priorisé; critères de succès et calendrier validés par la direction.

## Étape 2 – Cartographie des processus et maîtrise documentaire

- Modélisation des processus clés; structuration procédures et référentiel documentaire.
- Définition des documents maîtres, indexation, formats et cycle de mise à jour/archivage.

## Étape 3 – Maîtrise métrologique et équipements

- Analyse de criticité des instruments; plan d'étalonnage fondé sur dérive/usage.
- Inventaire, critères d'acceptation, vérifications intermédiaires et libération post-maintenance.

## Étape 4 – Validation des méthodes et incertitudes

- Choix des critères de performance; planification et exploitation statistique des essais.
- Rapports de validation; stratégie d'estimation d'incertitude documentée et reproductible.

## Étape 5 – Audits internes et préparation à l'évaluation

- Programme d'audits basé risques, audits à blanc, échantillonnage de dossiers d'essais.
- Suivi des non-conformités et actions correctives; revue de direction avant évaluation.

## Planning / durée / jalons

Jalon	Période	Indicateur
Cartographie des termes clés et liens avec processus	Sous 3 premiers mois	Cartographie validée
Revue de direction	Au moins annuelle	Décisions et preuves consignées
Couverture audits internes	Cycle de 3 ans	100% du périmètre couvert
Comparaisons interlaboratoires (méthodes prioritaires)	Annuelle	Participations documentées
Revue des périodicités d'étalonnage	Annuelle	Fréquences ajustées selon dérive/usage
Clôture actions correctives critiques	Sous 60 jours	Délai respecté et efficacité vérifiée

## Rôles & responsabilités (client / consultant)

### Client (laboratoire)

- Valider le périmètre, les critères de succès et le calendrier; fournir les enregistrements existants.
- Mobiliser les équipes; s'approprier le référentiel documentaire et les pratiques terrain.
- Tenir la revue de direction; piloter non-conformités et réclamations.
- Assurer disponibilité des équipements/étalons et conservation des preuves (≥ 5 ans).
- Démontrer l'impartialité et la séparation des responsabilités.

## **Consultant (accompagnement)**

- Conduire le diagnostic, la cartographie et le plan d'action priorisé.
  - Structurer le référentiel documentaire et le cycle de mise à jour/archivage.
  - Définir le plan métrologique, les critères d'acceptation et appuyer la lecture des certificats.
  - Cadrer la validation des méthodes et l'estimation des incertitudes.
  - Préparer les audits à blanc et le programme d'audits basé sur les risques.
- 

## **Prérequis & données nécessaires (inputs)**

- Liste des essais/étalonnages envisagés et périmètre cible.
  - Procédures et enregistrements existants; dossiers d'essais/étalonnage représentatifs.
  - Inventaire des équipements; historiques de dérive et certificats d'étalonnage.
  - Critères d'habilitation, plan de formation et preuves de compétence.
  - Méthodes normalisées/maison, jeux d'essais et données de validation; participations interlaboratoires.
  - Politique d'archivage (conservation  $\geq 5$  ans), règles de gestion documentaire.
  - Données sur conditions d'essai et facteurs influents (environnement, matrices).
  - Matrice de criticité (1–3) des méthodes si disponible.
- 

## **Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)**

- Revue de direction au minimum annuelle, orientée décisions et allocation de ressources.
  - Programme d'audits internes basé sur les risques; couverture 100% du périmètre sur 3 ans.
  - Traitement des non-conformités: analyse des causes, actions correctives, efficacité; clôture des critiques < 60 jours.
  - Indicateurs de dérive instrumentale avec seuils d'alerte et actions documentées.
  - Périodicités d'étalonnage justifiées par données et revues annuelles; vérifications intermédiaires planifiées.
  - Participation annuelle à des comparaisons interlaboratoires pour méthodes prioritaires.
  - Gouvernance de l'impartialité: séparation des responsabilités, validations indépendantes/revues croisées.
  - Maîtrise documentaire: versions, indexation, traçabilité des preuves; conservation des enregistrements  $\geq 5$  ans.
-