Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Accréditation ISO/IEC 17025

13 Novembre 2026

Le laboratoire de Medistri est accrédité selon la norme ISO/IEC 17025 par le Service suisse d'accréditation (SAS) depuis 2008. Cette norme est bien connue dans notre secteur, mais ce que couvre réellement l'accréditation, comment elle est maintenue, et pourquoi la rédaction du périmètre fait une différence pratique sont moins connus. L'extension de notre périmètre en 2026 fera passer quatre de nos techniques analytiques d'un périmètre de type B à un périmètre de type C, c'est donc un bon moment pour expliquer ces trois notions.

Du Guide 25 à l'ISO/IEC 17025:2017
La norme est née d'efforts internationaux visant à rendre les résultats de laboratoire fiables au-delà des frontières. L'ILAC a débuté comme une conférence internationale tenue à Copenhague en octobre 1977, visant à faciliter le commerce en promouvant l'acceptation des résultats d'essais et d'étalonnages accrédités. Le Guide ISO 25, précurseur de la norme actuelle, a été publié en 1978 et révisé en 1982 et 1990. En Europe, l'accréditation des laboratoires reposait sur la norme régionale EN 45001.

En décembre 1999, l'ISO/IEC 17025 a remplacé le Guide 25 en tant que norme internationale complète, et en Europe elle a supplanté l'EN 45001 en 2000. L'édition 2005 a aligné ses exigences de gestion sur l'ISO 9001:2000. L'édition actuelle, ISO/IEC 17025:2017, est une réécriture substantielle. Sa structure suit désormais les autres normes d'évaluation de la conformité de la série ISO/IEC 17000. Elle introduit la pensée basée sur les risques, donne à l'impartialité et à la confidentialité leurs propres clauses, et exige une règle de décision clairement définie, convenue avec le client sauf si elle est inhérente à la spécification, chaque fois qu'une déclaration de conformité à une spécification est demandée. En Suisse, elle est publiée sous le nom SN EN ISO/IEC 17025:2018.

L'accréditation N'est Pas Une Certification
L'ISO/IEC 17000:2020 définit l'accréditation comme « une attestation par un tiers relative à un organisme d'évaluation de la conformité, démontrant formellement sa compétence, son impartialité et son fonctionnement cohérent dans la réalisation d'activités spécifiques d'évaluation de la conformité ». Deux mots portent l'essentiel du poids : compétence et spécifique.

La certification ISO 9001 confirme qu'une organisation gère un système de management de la qualité. À elle seule, elle ne démontre pas que les résultats d'un laboratoire sont techniquement valides, car l'ISO 9001 n'évalue pas la compétence technique. L'ISO/IEC 17025 inclut des exigences de système de gestion conformes aux principes de l'ISO 9001, mais son cœur est technique : compétence du personnel, installations et conditions environnementales, équipements, traçabilité métrologique, sélection et validation des méthodes, incertitude de mesure, contrôle qualité des résultats et rapport.

L'accréditation est toujours liée à un périmètre défini. Un test hors de ce périmètre peut être réalisé de manière compétente, mais ne peut pas être rapporté comme accrédité.



Une famille, plusieurs normes
ISO/IEC 17025 fait partie d'une famille de normes utilisées pour l'accréditation, chacune rédigée pour un type d'organisation différent:

- ISO/IEC 17025 : laboratoires d'essais et d'étalonnage
- ISO 15189 : laboratoires médicaux
- ISO/IEC 17020 : organismes d'inspection
- ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 17024 : organismes certifiant les produits, les systèmes de gestion et les personnes
- ISO/IEC 17043 : fournisseurs d'essais de compétence
- ISO 17034 : producteurs de matériaux de référence

La Bonne Pratique de Laboratoire (BPL) est souvent mentionnée dans le même souffle mais fonctionne différemment. Ce n'est pas une accréditation. C'est un programme de surveillance de conformité géré par les autorités nationales selon les Principes de l'OCDE sur les BPL, qui régit les conditions dans lesquelles les études non cliniques de santé et de sécurité environnementale sont planifiées, réalisées, surveillées, enregistrées, archivées et rapportées. Les deux systèmes se complètent : depuis mai 2026, Medistri est également inscrit au programme suisse de surveillance de conformité BPL.

Comment Fonctionne L'accréditation
En Suisse, l'accréditation est accordée par le SAS, qui fait partie du Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Un laboratoire postule pour un périmètre défini, et une équipe d'évaluation examine son système de gestion et l'évalue sur site. Les évaluateurs observent une sélection représentative des activités accréditées et du personnel qui les réalise, de la planification à l'exécution, en passant par l'interprétation et le rapport des résultats.

L'accréditation est accordée pour un maximum de cinq ans. Pendant cette période, le SAS effectue des évaluations de surveillance régulières, et chaque élément de la norme ainsi que chaque domaine technique du périmètre doivent être vérifiés au moins une fois par cycle de cinq ans. La surveillance peut également inclure la participation du laboratoire à des essais de compétence et des comparaisons interlaboratoires, ainsi que la manière dont il interprète les résultats. L'accréditation doit ensuite être renouvelée par une

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Accréditation ISO/IEC 17025

13 Novembre 2026

Pourquoi c'est important pour les fabricants de dispositifs médicaux
Lorsque des données d'essai sont incluses dans un dossier technique, un examinateur doit savoir si elles sont fiables. L'accréditation répond en grande partie à cette question à l'avance :

- Résultats techniquement valides. Méthodes validées, équipements étalonnés avec traçabilité aux unités SI, incertitude de mesure évaluée et contrôle qualité continu, tous vérifiés par un organisme indépendant.
- Impartialité. Les risques d'impartialité doivent être identifiés et gérés, et la confidentialité est une exigence explicite.
- Reconnaissance au-delà des frontières. Les organismes d'accréditation ayant signé les accords internationaux de reconnaissance mutuelle reconnaissent les accréditations des autres, et chaque signataire est réévalué par ses pairs tous les quatre ans. L'Arrangement de Reconnaissance Mutuelle ILAC, signé en 2000 par 36 organismes d'accréditation de 28 économies, a créé ce réseau pour les laboratoires. Depuis le 1er janvier 2026, ILAC et IAF opèrent en tant qu'organisation unique, Global Accreditation Cooperation Incorporated, et les accréditations délivrées sous les accords précédents continuent d'être reconnues. SAS est membre à la fois de la coopération européenne pour l'accréditation (EA) et de la Global Accreditation Cooperation.
- Qualification fournisseur simplifiée. Selon la norme ISO 13485, les fabricants doivent évaluer et sélectionner leurs fournisseurs. Un périmètre publié fournit une preuve objective de compétence pour les tests qu'il couvre.

Fixe ou Flexible : Types de périmètre A, B et C
Une accréditation n'est utile que dans la mesure de son périmètre. SAS décrit les périmètres des laboratoires d'essais en trois types, définis dans le document SAS 741. La compétence attendue est la même pour les trois. Ce qui diffère, c'est la marge de manœuvre du laboratoire sans évaluation SAS préalable, et les points d'attention de SAS lors de la surveillance.

Scope type	What the published scope lists	What the laboratory may change without a prior SAS assessment
Type A fixed	Each test method individually, with its revision date	Nothing. Any modified or new method must be applied for and assessed by SAS before it enters the scope.
Type B flexible	Each test method, without revision date	Minor adaptations of listed methods at short notice, for example to meet a client's specific needs. No new measuring principle and no fundamental change to the method. New methods still require a SAS assessment.
Type C flexible	The test types and measuring principles for which the laboratory has demonstrated its competence; methods appear only in summary form	New methods within those test types and measuring principles, developed and validated by the laboratory. A new test type or measuring principle still requires a SAS assessment.

La flexibilité s'accompagne d'obligations. Les laboratoires avec un périmètre de type B ou C doivent avoir des procédures documentées et des responsabilités pour évaluer les risques, caractériser et valider les méthodes nouvelles ou modifiées, et doivent suivre les exigences européennes pour les périmètres flexibles (EA-2/15 M). Ils tiennent une liste contrôlée de chaque méthode dans le périmètre accrédité. Pour le type C, cette liste enregistre, pour chaque méthode, le produit ou matrice, le type de test et principe de mesure, la caractéristique mesurée, le type de procédure (commerciale, standard ou interne), l'instruction interne, les références, la version et la date de publication,



réévaluation. L'accréditation actuelle de Medistri court d'août 2023 à août 2028.

Qu'est-ce qui change pour vous avec le Type C
Les tests chimiques pour dispositifs médicaux ne sont que rarement standardisés. Un solvant résiduel, un résidu de réticulant, un additif de procédé ou un extractible spécifique nécessitent souvent une méthode adaptée à un seul matériau, un seul dispositif et une seule extraction. Notre méthode validée HS-GC-FID pour l'IPA résiduel et notre analyse GC-MS du BDDE résiduel dans les produits de comblement à l'acide hyaluronique en sont des exemples.

Aujourd'hui, sous notre périmètre de type B, chaque nouvelle méthode de ce type doit faire l'objet d'une évaluation SAS avant que ses résultats puissent être rapportés sous accréditation. Sous le type C, une fois qu'une nouvelle méthode GC-FID, GC-MS, UV/VIS ou gravimétrique, relevant de nos types de tests et groupes de produits accrédités, a été développée et validée selon nos procédures documentées et publiée sur notre liste de méthodes, nous pourrons rapporter ses résultats comme accrédités sans attendre une évaluation SAS distincte. Pour vous, cela signifie des résultats accrédités pour des méthodes développées spécifiquement pour votre produit, sans étape d'évaluation supplémentaire.

Ce qui ne change pas, c'est le niveau de preuve. Chaque méthode est validée avant sa mise en service, les méthodes nouvelles et révisées restent un point central de la surveillance SAS, et un nouveau type de test ou principe de mesure devra toujours être évalué avant d'entrer dans notre périmètre. Notre liste détaillée des méthodes accréditées est disponible sur demande.

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Accréditation ISO/IEC 17025

13 Novembre 2026

et SAS recommande qu'elle montre aussi les contrôles qualité internes et externes appliqués. Les méthodes nouvelles et révisées sont un des points de surveillance SAS.

Notre extension 2026 : Type C pour la chromatographie, la spectroscopie et la gravimétrie
Notre extension 2026 déplacera quatre principes de mesure vers un périmètre de type C :

- Chromatographie en phase gazeuse avec détection par ionisation de flamme (GC-FID)
- Chromatographie en phase gazeuse–spectrométrie de masse (GC-MS)
- Spectrométrie UV/VIS
- Gravimétrie

La chromatographie en phase gazeuse, la spectrométrie et la gravimétrie font déjà partie de notre champ d'accréditation en tant que type B, chaque méthode étant listée individuellement : par exemple, les résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorohydrine d'éthylène par GC-FID, les phtalates, bisphénols, COV et COVP par GC-MS, le dosage des protéines par spectrométrie, et la migration globale par gravimétrie. Sous le type C, le champ d'application de ces techniques sera défini par le principe de mesure et couvrira les produits et extraits, y compris les liquides, poudres, et dispositifs médicaux à usage unique ou multiple fabriqués à partir de différents matériaux, analysés avec des méthodes internes basées sur des méthodes commerciales ou normées. Le reste de notre champ d'accréditation reste de type B : méthodes microbiologiques, microscopie, méthodes de culture cellulaire, FTIR, chimie générale et méthodes physiques, incluant nos tests d'emballages à barrière stérile.

Comment nous pouvons vous aider
Si votre projet nécessite une méthode qui n'existe pas encore, que ce soit pour un extractible spécifique, un résidu de procédé ou un nouveau matériau, parlez-nous-en tôt. Nous pourrons vous indiquer sous quel principe de mesure cela relève, quelle validation sera nécessaire, et comment cela s'intègre dans notre champ d'accréditation.

Découvrez-en plus sur notre laboratoire sur notre site web ici ou contactez notre équipe dédiée à lab@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri



L'accréditation De Medistri En Un Coup D'œil

- Numéro d'accréditation : STS 0504, Service suisse d'accréditation (SAS)
- Norme : ISO/IEC 17025:2017 (édition suisse SN EN ISO/IEC 17025:2018)
- Accrédité depuis : août 2008
- Accréditation actuelle : août 2023 à août 2028
- Champ d'application : analyses microbiologiques, chimiques, biologiques et physiques des dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques et environnements
- Type C (avec extension 2026) : GC-FID, GC-MS, spectrométrie UV/VIS, gravimétrie
- Type B : méthodes microbiologiques, microscopie, culture cellulaire, FTIR, chimie générale, méthodes physiques