

**EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION
DES PRODUCTEURS DE MATERIAUX DE
REFERENCE**

Document LAB MR REF 02

Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1.	OBJET DU DOCUMENT	3
2.	DEFINITIONS ET REFERENCES	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION	3
4.	MODALITES D'APPLICATION.....	4
5.	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6.	ELEMENTS DE LECTURE DU GUIDE ISO 34	4
7.	NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DU GUIDE ISO 34	9
	ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	13

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document explicite les exigences du Guide ISO 34 et des normes NF EN ISO/CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189 qui sont prises en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Producteurs de Matériaux de Référence (PMR).

Il ne se substitue pas au Guide ni à ces normes.

Il est destiné à faciliter l'application du guide et des normes par les PMR, ainsi que son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient des critères techniques pour l'évaluation des PMR, critères établis conformément aux exigences d'EA, d'ILAC et de la norme NF EN ISO/CEI 17011.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1 Sigles

MR : Matériaux de Référence

MRC : Matériaux de Référence Certifiés

PMR : Producteurs de Matériaux de Référence

AFNOR : Association Française de Normalisation (www.afnor.org)

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)

CCQM : Comité Consultatif pour la Quantité de Matière, instance du BIPM

CIERA : Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation

CTA : Commission Technique d'Accréditation

EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)

IAF : International Accreditation Forum (www.iaf.nu)

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)

MLA : MultiLateral Agreement ou accord de reconnaissance multilatérale

MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle

2.2 Références

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents figurant dans son annexe bibliographique.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des Producteurs de Matériaux de Référence (PMR) accrédités ou candidats à l'accréditation selon le Guide ISO 34 et les exigences organisationnelles et techniques des normes NF EN ISO/CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189.

Ces deux dernières normes ne seront plus citées dans la suite de ce document car la dernière version du Guide ISO 34 rend obligatoires les exigences générales auxquelles un Producteur de Matériaux de Référence doit satisfaire pour démontrer sa compétence et fait correspondre ces exigences à celles des normes NF EN ISO/CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189 (cf. "Introduction" du Guide ISO 34).

Il est de la responsabilité du Producteur de Matériaux de Référence (PMR) d'assurer que la totalité des exigences techniques et organisationnelles sont respectées par lui-même et par ses sous-traitants concernés.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : **1^{er} novembre 2011.**

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Ce document étant en version initiale, il ne comporte aucune modification.

6. ELEMENTS DE LECTURE DU GUIDE ISO 34

Ce chapitre explicite les exigences de certains paragraphes du Guide ISO 34 ; les explications apportées aux paragraphes du Guide sont identifiées en « grisé ». Les numéros de paragraphes sont ceux du Guide ISO 34. Les sujets transversaux ne font pas l'objet de commentaires dans ce chapitre, mais sont développés dans les notes de politique du chapitre 7.

§ 1 – DOMAINE D'APPLICATION

Il est rappelé dans la note du paragraphe 1.2, que le Guide ISO 34 n'est pas destiné à être utilisé comme base pour l'évaluation de la conformité réalisée par des organismes de certification.

§ 3 – TERMES ET DEFINITIONS

3.5 Matériau de référence certifié

Commentaire : la définition est celle de l'amendement N°1 de 2008 du Guide ISO 30.

3.6 Commutabilité d'un matériau de référence

Commentaire : le matériau de référence est commutable si le comportement de l'analyte cible vis-à-vis d'une procédure de mesure donnée est équivalent dans le matériau de référence et dans les échantillons courants. L'annexe B du Guide ISO 34 développe le concept de commutabilité des matériaux de référence.

§ 4 – EXIGENCES RELATIVES A L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT

4.1 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

4.1.3 Système de management

Le Producteur de Matériaux de Référence doit en particulier :

- indiquer les productions de MR qu'il est en mesure de réaliser sous accréditation ;
- spécifier si des productions de MR figurant dans sa portée d'accréditation peuvent être

réalisées sans référence à l'accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute production de MR figurant dans la portée d'accréditation - qu'elle ait donné lieu ou pas à un rapport avec référence à l'accréditation - excepté s'il a été formellement convenu avec le client, dès la revue de contrat ou de demande, que la prestation sera réalisée en dehors du cadre de l'accréditation.

4.2 - ORGANISATION ET MANAGEMENT

4.2.1 Le Producteur de MR est un organisme (organisation ou entreprise, publique ou privée) totalement responsable de la planification de production, du management, de l'approbation des valeurs de propriétés du MR et des incertitudes associées, ainsi que de l'émission du certificat ou autres déclarations concernant les matériaux de référence qu'il produit, cf. "Termes et définitions", § 3.1.

4.3 - MAITRISE DE LA DOCUMENTATION ET DES INFORMATIONS

4.3.2.3 - Note : l'expression «date d'émission» est à comprendre comme «date d'application du document approuvé et diffusé».

4.4 - REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS

Dans le cas où la politique du Producteur de MR lui laisse la possibilité de produire des matériaux de référence répertoriés dans sa portée d'accréditation, sans faire référence à cette accréditation, l'offre ou le contrat doivent clairement établir si les certificats de MR émis porteront une référence à l'accréditation.

4.5 - RECOURS AUX SOUS-TRAITANTS

Le PMR doit identifier les responsabilités et les compétences au sein de son organisation interne vis-à-vis des étapes sous-traitées.

Il est responsable des travaux sous-traités.

Voir les exigences techniques auxquelles doivent satisfaire les sous-traitants au § 5.3.

Les services responsables du transport du MR sont considérés comme fournisseurs, voir § 5.14.3 et 5.18.1 pour les conditions de transport et d'expédition.

4.14 - AUDITS INTERNES

4.14.1 - L'ensemble des activités du PMR doit faire l'objet d'audits internes.

Les sous-traitants entrent dans le champ des audits internes.

Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. Si cette durée dépasse 1 an, il incombe au PMR d'en justifier les raisons.

Lorsque la taille de l'organisme nécessite un recours à un auditeur extérieur, le PMR doit s'assurer que cet auditeur répond aux exigences de qualification et d'impartialité du Guide

ISO 34 afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne.
De plus, le PMR doit s'assurer que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions du PMR. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi.

Note : pour l'organisation de son activité d'audit interne, le PMR pourra s'appuyer, à titre indicatif, sur les lignes directrices énoncées dans la norme NF EN ISO 19011.

4.15 - REVUES DE DIRECTION

4.15 – Il est fortement recommandé un intervalle de 12 mois entre deux revues réalisées par la direction. Si cette durée est dépassée, il incombe au PMR d'en justifier les raisons.

§ 5 – EXIGENCES TECHNIQUES ET DE PRODUCTION

5.2 - PERSONNEL

Le PMR peut avoir recours aux compétences d'un groupe consultatif, cf. § 5.4.2.
Voir également note de politique du Cofrac §7.1 "Organisation générale et gestion des compétences".

5.3 - SOUS-TRAITANTS

5.3.1 Les activités qui ne peuvent être sous-traitées par le Producteur de MR sont : la planification de la production, la sélection des sous-traitants, l'attribution et l'autorisation des valeurs de propriétés et l'émission de certificats de matériaux de référence ou documents équivalents.

Le tableau suivant est donné pour information :

Activités de production de MR	§ du Guide ISO 34	Activités pouvant être sous-traitées
Planification de la production	5.4	Non
Sélection des sous-traitants	5.3	Non
Essais d'homogénéité et de stabilité	5.13 et 5.14	Oui
Caractérisation des valeurs de propriétés	5.15	Oui
Attribution et autorisation des valeurs de propriétés et de leurs incertitudes et émission de certificats de MR	5.16 et 5.17	Non
Manutention et stockage des matériaux	5.7	Oui
Traitement des matériaux	5.8	Oui
Service de distribution	5.18	Oui

5.7 - MANUTENTION ET STOCKAGE DES MATERIAUX

Note au § 5.7.2 : l'innocuité de l'emballage sur le matériau de référence doit être vérifiée par le PMR. Toute interaction contenant-contenu doit être évaluée, le cas échéant.

5.12 - TRAÇABILITE METROLOGIQUE

La traçabilité métrologique peut être obtenue en faisant référence à une grandeur de base du système international d'unités (SI), à une grandeur dérivée (telle que la fraction massique), à une échelle définie (telle que le pH ou la dureté), à une valeur représentée par un matériau de référence ou à une valeur résultant de l'utilisation d'une méthode décrite dans une norme nationale ou internationale, cf. Annexe A, § A1 Concept de traçabilité métrologique.

5.13 - EVALUATION DE L'HOMOGENEITE

La fréquence des contrôles doit être adaptée à la situation et tenir compte :

- des résultats des contrôles d'homogénéité antérieurs
- de la connaissance par le PMR de la matrice (hétérogénéité, maîtrise de la préparation des échantillons, ...)
- des résultats des productions antérieures.

Le contrôle de l'homogénéité peut ne pas être, dans certains cas, réalisé sur tous les critères demandés, mais selon le choix d'un (ou de plusieurs) critère(s) pertinent(s) représentatif(s) de l'homogénéité des échantillons et des autres critères demandés.

5.14 - EVALUATION DE LA STABILITE

La fréquence des contrôles doit être adaptée à la situation et tenir compte :

- des résultats des contrôles de stabilité antérieurs
- de la connaissance par le PMR de la matrice (instabilité, maîtrise de la préparation des échantillons, ...)
- des résultats des productions antérieures.

Le contrôle de la stabilité peut ne pas être, dans certains cas, réalisé sur tous les critères demandés, mais selon le choix d'un (ou de plusieurs) critère(s) pertinent(s) représentatif(s) de la stabilité des échantillons et des autres critères demandés.

5.15 - CARACTERISATION

Note :

Parmi les méthodes de mesure pour caractériser les valeurs de propriétés d'un MR, on entend :

- a) Par méthode primaire, celle définie dans le § 2.8 du Guide ISO 99 (VIM) : méthode de mesure de référence utilisée pour obtenir un résultat de mesure sans relation avec un étalon d'une grandeur de même nature. La liste des méthodes primaires est définie par le CCQM : méthode par dilution isotopique, coulométrie, etc.
- b) Par méthodes de référence indépendantes, celles correspondant principalement aux méthodes normalisées.

5.17 - CERTIFICATS OU DOCUMENTATION POUR L'UTILISATION

Le contenu des certificats des matériaux de référence doit être conforme aux exigences du Guide ISO 31 : Matériaux de référence - Contenu des certificats et étiquettes.

Deux cas sont considérés ci-après :

- a) Si un échantillon unique de matériau de référence fait l'objet d'un étalonnage ou d'un essai, les résultats ne se rapportent qu'à l'échantillon soumis à l'étalonnage ou à l'essai et ne peuvent être affectés à un lot.
- b) Si un lot de matériau de référence a fait l'objet d'un processus de caractérisation, l'analyse effectuée va permettre de déterminer les caractéristiques du lot de produit. Les échantillons du lot sont conditionnés et accompagnés d'un "certificat de matériau de référence".

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DU GUIDE ISO 34

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et le même pour tous les PMR, un certain nombre de concepts généraux doit être précisé. C'est l'objectif des notes de politique présentées dans ce chapitre.

Ces notes viennent expliciter la lecture par le Cofrac du Guide ISO 34, en accord avec les positions adoptées par EA lorsqu'elles existent.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultation et de décision qui s'appuie largement sur le Comité de Section Laboratoires ou des groupes de travail mandatés par lui, cette instance étant composée de représentants d'organismes accrédités, de leurs clients, d'unions et de fédérations professionnelles, des Pouvoirs Publics et de personnalités qualifiées.

Les notes de politique disponibles à la date d'approbation du présent document et présentées dans ce document se rapportent à :

- *Organisation générale et gestion des compétences ;*
- *Transmission électronique des certificats de matériaux de référence.*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.1 Organisation générale et gestion des compétences

Le management du personnel est un point clé dans la capacité du PMR à réaliser ses prestations avec le niveau de qualité requis.

Le Guide ISO 34 définit dans le paragraphe 5.2 des exigences dans la gestion du personnel pour que le PMR dispose des compétences nécessaires pour produire des matériaux de référence.

Les règles de gestion du personnel doivent faire l'objet de dispositions documentées avec les enregistrements appropriés prouvant la qualification du personnel.

7.1.1 Politique du Cofrac

Emploi de personnels non salariés du PMR et de personnel temporaire ou stagiaire (§ 5.2.5)

Le Guide ISO 34 n'exclut pas l'emploi par le PMR de personnels non salariés, à condition qu'il existe un contrat spécifiant les conditions d'intervention de ce personnel au sein du PMR.

Le personnel sous contrat, temporaire ou stagiaire intervenant pour des missions non ponctuelles normalement assurées par du personnel permanent, doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié. En particulier, le personnel sous contrat est identifié dans l'organigramme du PMR, les tâches et responsabilités affectées doivent être définies. Ce personnel répond aux mêmes exigences de confidentialité, de respect des procédures et de qualification et suivi de qualification que le personnel salarié du PMR.

Emploi de personnel « partagé »

Lorsque le PMR emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs employeurs, celui-ci doit identifier les employeurs concernés ainsi que les conflits d'intérêt potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis de ses autres employeurs.

Suppléances (§ 4.2.3 i)

L'absence éventuelle de suppléant à certaines fonctions doit être compatible avec l'engagement de la Direction sur la qualité de service du PMR. Par exemple, si le PMR s'engage sur des délais de réalisation de ses prestations, il doit avoir les ressources pour satisfaire cet engagement et donc pallier l'absence de personnes titulaires.

Les suppléances peuvent être partielles, c'est à dire ne porter que sur certaines tâches spécifiques liées à la fonction : il convient alors de définir précisément sur quelles tâches porte la suppléance.

Les suppléants doivent être en mesure de remplacer les titulaires avec le niveau de qualification attendu : il revient au PMR d'assurer la surveillance et le maintien de leur qualification dans le temps.

Habilitation du personnel (§ 5.2.6)

Certaines tâches spécifiques, particulièrement critiques sur la qualité des résultats de la prestation, requièrent une autorisation formelle du personnel - encore appelée habilitation - par la direction. Ces tâches particulières couvrent, par exemple :

- l'utilisation d'équipements spécifiques (équipement de préparation des matériaux, utilisation de logiciels de calcul, etc.),
- l'analyse des données,
- la signature des certificats de matériaux de référence.

Une habilitation peut couvrir plusieurs tâches à la fois, par exemple la validation des résultats et la signature des certificats de MR.

La décision d'habilitation d'une personne à une tâche donnée est le résultat d'un processus. La décision est prise sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats de tests (réalisation de la tâche sous la supervision d'un personnel habilité, etc.).

Le PMR doit s'efforcer de retenir des critères de décision objectifs lorsque cela est possible. Ces critères de décision doivent être documentés et la décision prise justifiée par des enregistrements (diplômes, planning de formation interne, résultats de tests,...).

Les habilitations doivent être régulièrement revues et les compétences confirmées.

Le PMR doit prévoir de confirmer l'habilitation d'un personnel à une tâche après une certaine période sans réalisation de la tâche. La nécessité de confirmation de la compétence est fonction de la durée de non activité, de la technicité requise par la tâche et des changements éventuels apportés à la manipulation depuis la dernière fois où elle a été pratiquée par l'intéressé.

Signataires des certificats de matériaux de référence

Le signataire des certificats de matériaux de référence est la personne qui prend la responsabilité du certificat et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité. Il s'agit donc naturellement d'un personnel d'encadrement ou ayant reçu délégation de la direction du PMR pour cette activité.

Le signataire peut disposer lui-même des compétences pour valider techniquement le certificat, ou se reposer pour cet aspect sur des personnes dûment habilitées.

7.1.2 Evaluation

7.1.2.1 Généralités

Au cours de l'évaluation sur site, il appartient à l'équipe d'évaluer :

- la clarté et l'adéquation de l'organisation en place, ainsi que la connaissance des dispositions du système de management par les acteurs du système ;
- la pertinence et l'application effective du processus de qualification, d'autorisation et de maintien des compétences, qui doivent permettre de garantir le niveau annoncé des prestations ;
- les connaissances et savoir-faire des personnels, pour juger de l'efficacité de ce processus de qualification et d'autorisation.

L'évaluation est menée à la fois à partir des documents de dispositions et des enregistrements disponibles, et aussi par l'observation directe des compétences des personnes impliquées, via des entretiens ou des mises en situation.

Un évaluateur peut être alerté si les personnels en position clé changent fréquemment, et prend alors un soin particulier à évaluer les conditions de qualification et d'habilitation des nouveaux collaborateurs, leur compétence effective, ainsi que le caractère opérationnel du système de suppléance.

7.1.2.2 Evaluation de personnes occupant des fonctions particulières

Les personnes signataires des certificats de matériaux de référence sont évaluées sur leur connaissance des produits et sur leur connaissance des exigences du Cofrac relatives à la présentation des certificats et à la référence à l'accréditation.

7.2 Transmission électronique des certificats de MR

Si le PMR décide de ne pas émettre de certificats de MR sous forme papier, la forme retenue doit en assurer les mêmes qualités de sûreté.

A ce titre sont acceptés :

- Le recours à la signature électronique présumée fiable,
- La transmission sous forme de courrier électronique avec le certificat en pièce jointe sous une forme infalsifiable, à condition que l'adresse de messagerie du destinataire ait été communiquée par écrit par le client qui en accepte donc la modalité ;
- La récupération du certificat sur le site informatique du PMR. Cette possibilité est permise, car les données contenues dans un certificat de matériau de référence n'étant pas considérées comme confidentielles, la récupération du certificat sur le site informatique du PMR ne nécessite pas d'autorisation particulière.

Quelle que soit la forme sous laquelle le certificat de matériaux de référence est communiqué, le mode de transmission sera clairement indiqué et communiqué aux clients.

En cas d'archivage uniquement électronique, le PMR doit être en mesure de reproduire fidèlement le certificat transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée de conservation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAT FOL

ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents Cofrac¹

- GEN REF 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac
- LAB GTA 09 : Dématérialisation des données dans les laboratoires

Documents normatifs²

- Guide ISO 34 : Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- Guide ISO 31 : Matériaux de référence - Contenu des certificats et étiquettes
- Guide ISO/CEI 99 : Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de Métrologie (VIM)
- NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- NF EN ISO/CEI 17011 : Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou management environnemental
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences
- FD X07-015 : Métrologie - Raccordement des résultats de mesure au Système International d'unités (SI)

Documents ILAC³

- ILAC P10: ILAC Policy on Traceability on Measurement Results.
- ILAC G12: Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers

¹ Disponibles sur www.cofrac.fr

² Disponibles sur www.afnor.fr

³ Disponibles sur www.ilac.org