



Exigences pour l'accréditation des producteurs de matériaux de référence (PMR) selon la norme NF EN ISO 17034

LAB MR REF 02 - Révision 03

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. REFERENCES	3
2.2. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	5
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	5
6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO 17034	5
1. DOMAINE D'APPLICATION	5
2. REFERENCES NORMATIVES	5
3. TERMES ET DEFINITIONS	5
4. EXIGENCES GENERALES	6
5. EXIGENCES STRUCTURELLES	6
6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES	6
7. EXIGENCES TECHNIQUES ET DE PRODUCTION	8
8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT	10
7. ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	11

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objectif d'expliciter les exigences de la norme NF EN ISO 17034, prise en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Producteurs de Matériaux de Référence (PMR). Il ne se substitue pas à cette norme mais il est destiné à faciliter l'application de celle-ci par les PMR et son utilisation par le Cofrac dans le cadre de la réalisation des évaluations d'accréditation.

A ce titre, ce document contient les règles relevant du Cofrac et d'ILAC. De ce fait, un défaut de prise en compte de ces règles peut faire l'objet d'un écart.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les documents ci -dessous :

Documents ILAC :

- ILAC P9 : ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10 : ILAC Policy on Metrological Traceability on Measurement Results

Ce document cite les documents suivants :

Documents Cofrac :

- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN GTA 02 : Guide Technique d'Accréditation – Systèmes d'information dématérialisés

Documents normatifs et autres guides :

- NF EN ISO 17034 : Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences

2.2. Abréviations et Définitions

Dans ce document, les abréviations suivantes sont utilisées :

- EA: European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- EdA : Essais d'Aptitude
- CIL : Comparaison interLaboratoire
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- MR : Matériau de Référence
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- OEC : Organisme d'évaluation de la conformité
- PMR : Producteur de Matériaux de Référence



Aux fins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent :

- **Risque** (cf. NF EN ISO 9000) : effet de l'incertitude, qui rend l'atteinte d'un objectif incertaine. Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente. L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance. Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels et à des conséquences également potentielles ou par référence à une combinaison des deux. Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence. Le terme « risque » est parfois utilisé lorsqu'il n'existe qu'une possibilité de conséquences négatives.
- **Opportunité** : événement ayant des conséquences positives potentielles pour l'atteinte des objectifs de l'organisme.
- **Processus** (cf. NF EN ISO 9001) : ensemble d'activités corrélées ou en interaction, qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.
- **EdA approprié** (cf. ILAC P9) : un EdA ou CIL autre qu'un EdA est considéré comme techniquement approprié si l'activité d'essais ou de mesurages réalisée est comparable à celle pour laquelle l'OEC demande ou a obtenu l'accréditation. Dans le cas d'essais ou de techniques de mesurages spécifiques pour lesquels aucun EdA ou CIL autre qu'un EdA n'est disponible de manière régulière, il peut être pertinent de choisir un EdA ou CIL autre qu'un EdA correspondant à une activité similaire ou couvrant une partie représentative de l'activité pour laquelle l'OEC demande ou a obtenu l'accréditation.
- **EdA disponible** (cf. ILAC P9) : un EdA est considéré comme disponible si :
 - a) il est proposé par un organisateur d'EdA compétent et les documents requis sont fournis dans la langue nationale de l'organisme participant ou dans une langue comprise par l'OEC ;
 - b) s'il ne nécessite pas de développement de la part de l'organisateur d'EdA et que les résultats peuvent être fournis dans un délai approprié au regard des besoins de l'OEC formalisés dans son plan de participation à l'EdA.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 17034 pour leur activité de production de matériaux de référence.

Il est de la responsabilité du PMR d'assurer que la totalité des exigences soit respectée par lui-même et par ses prestataires, le cas échéant.

Ce document s'adresse aux :

- organismes accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- évaluateurs qualifiés par le Cofrac pour la norme NF EN ISO 17034 ;
- membres des commissions d'accréditation de la section Laboratoires du Cofrac ;
- membres de la structure permanente et des instances du Cofrac ;
- autres parties prenantes.



4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 15/07/2025.

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations. Tout au long du présent document :

Le terme « **doit** » exprime une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **devrait** » exprime une recommandation de bonne pratique. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont les exigences d'accréditation.

Le terme « **peut** » exprime une permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens de satisfaire une exigence donnée, que l'organisme est libre d'appliquer ou non.

5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Toutes les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical dans la marge.

Les modifications visent à :

- Définir les termes utilisés dans le document (§ 2.2) ;
- Préciser la politique du Cofrac en matière de participation aux EdA ou aux CIL autres que des EdA en lien avec le document ILAC P 9 (§ 7.6) ;
- Clarifier les exigences en matière de vérification et étalonnage des équipements de mesure (§ 7.7) ;
- Supprimer la recommandation de l'intervalle de 12 mois pour les audits internes et revue de direction ;
- Supprimer la nécessité d'un contrat de prestation avec un auditeur externe (§ 8.7) ;
- Apporter des précisions sur la transmission électronique des certificats et fiche d'information (§ 7.14) et sur la gestion des enregistrements (§ 7.16).

6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO 17034

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme.

Dans le texte qui suit, les exigences issues des documents ILAC sont spécifiquement identifiées en grisé.

1. Domaine d'application

Pas d'indication complémentaire.

2. Références normatives

Pas d'indication complémentaire.

3. Termes et définitions

Pas d'indication complémentaire.



4. Exigences générales

Pas d'indication complémentaire.

5. Exigences structurelles

5.1

Pas d'indication complémentaire.

5.2

Pas d'indication complémentaire.

5.3

Le champ des activités du PMR pour lequel il se conforme à la norme peut être plus large que le champ des activités couvert par l'accréditation.

Le PMR doit définir et documenter les activités qu'il réalise sous accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute prestation figurant dans la portée d'accréditation.

5.4

Pas d'indication complémentaire.

6. Exigences relatives aux ressources

6.1 – PERSONNEL

Emploi de personnels externes

La norme NF EN ISO 17034 n'exclut pas l'emploi par le PMR de personnels non-salariés (externes), à condition qu'un accord documenté, spécifiant les conditions d'intervention du personnel externe, l'autorité et les responsabilités affectées au sein du PMR, soit établi.

Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne), notamment celles relatives au respect de la confidentialité, le respect des procédures (dont les procédures de suivi de qualification).

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

L'absence éventuelle de suppléant à certaines fonctions doit être compatible avec le niveau de service fourni par le 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 incombe alors au PMR de définir précisément sur quelle(s) tâche(s) porte la suppléance.

Habilitation du personnel

Les tâches, ayant une incidence sur la qualité de la production des MR, 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 échantillons, production du matériau, utilisation de logiciels de calcul, etc.) ;
- l'analyse des données ;
- l'approbation des certificats de matériaux de référence ou de fiches d'information de produit.

Une habilitation peut couvrir plusieurs tâches à la fois, par exemple la validation des résultats et l'approbation des certificats ou de fiches d'information de produit.

La décision d'habilitation d'une personne à une tâche donnée est le résultat d'un processus de qualification. La décision est prise sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats de tests (participation à une ou plusieurs productions de matériaux de référence, 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.

Personne approuvant les certificats/fiches d'information de produit

L'approbateur des certificats de matériaux de référence/fiches d'information de produit est la personne qui prend la responsabilité du document émis et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité.

L'approbateur peut disposer lui-même des compétences pour valider les certificats de matériaux de référence/fiches d'information de produit ou se reposer sur ces aspects sur des personnes dûment habilitées.

6.2- SOUS-TRAITANCE

Le PMR est responsable des activités sous-traitées.

Le tableau suivant synthétise les activités qui peuvent être ou non sous traitées par le PMR :

Activités de production de MR	§ de la norme NF EN ISO 17034	Activités pouvant être sous-traitées
Planification de la production	7.2	Non
Sélection des sous-traitants	6.2	Non
Essais d'homogénéité et de stabilité	7.10 et 7.11	Oui
Caractérisation des valeurs de propriétés	7.12	Oui
Attribution et autorisation des valeurs de propriétés et de leurs incertitudes et émission de certificats de MRC ou documents équivalents	7.13 et 7.14	Non
Manutention et stockage des matériaux	7.4	Oui
Traitement des matériaux	7.5	Oui
Service de distribution	7.15	Oui



6.3- ACHAT D'EQUIPEMENTS, DE SERVICES ET DE FOURNITURES

Les services responsables du transport du MR (Cf. § 7.15) sont considérés comme des fournisseurs.

6.4 - INSTALLATION ET CONDITIONS AMBIANTES

Pas d'indication complémentaire

7. Exigences techniques et de production

7.1 - EXIGENCES GENERALE

Pas d'indication complémentaire

7.2 - PLANIFICATION DE LA PRODUCTION

Pas d'indication complémentaire

7.3 - MAITRISE DE LA PRODUCTION

Pas d'indication complémentaire

7.4 - MANUTENTION ET STOCKAGE DES MATERIAUX

Pas d'indication complémentaire

7.5 - TRAITEMENT DES MATERIAUX

Pas d'indication complémentaire

7.6 – PROCEDURES DE MESURE

La politique du document ILAC P9 en vigueur, relative à la participation aux EdA ou aux CIL autres que des EdA, est également applicable aux PMR qui réalisent des activités d'essais et/ou d'étalonnages (entrant dans le cadre de leur activité, objet de l'accréditation) afin de démontrer leur compétence et assurer la validité de leurs résultats. La nécessité de participer aux EdA ou aux CIL autres que des EdA doit découler d'une analyse de risques prenant en compte l'impact des résultats d'essais ou d'étalonnages sur la validité des activités de production de MR.

Le PMR candidat à l'accréditation ou accrédité doit établir un plan de participation aux essais d'aptitude ou aux CIL autres que les EdA, en déterminant les circuits programmes représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend notamment en considération d'autres dispositions permettant d'assurer la validité des résultats. Ce plan est revu régulièrement, en fonction des changements influents (par exemple changement de méthode, d'équipement, de personnel, etc).

Lors d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension, le Cofrac examine, le cas échéant, si le PMR s'est mis en situation de participer aux programmes d'essais d'aptitude, lorsqu'ils sont appropriés et existants pour le domaine concerné par cette demande. Lors de l'évaluation sur site, les résultats obtenus doivent pouvoir être fournis, sauf si la périodicité du programme d'essais d'aptitude concerné n'est pas appropriée ou compatible avec la période d'évaluation sur site. Ainsi, lorsqu'il n'existe pas de programme d'essais d'aptitude dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque les résultats de ce programme sont inexploitable, le PMR doit, pour assurer sa performance, participer à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude et en présenter les résultats lors de l'évaluation. A défaut de comparaisons interlaboratoires existantes, d'autres moyens permettant de démontrer sa performance doivent être mis en œuvre par le laboratoire.

Dans le cas de techniques d'essais ou de mesures spécifiques, pour lesquelles il n'existe pas d'EdA ou de CIL réguliers autres que des EdA, il peut être adéquat de choisir un autre EdA approprié (cf. définition). Pour s'assurer du maintien de la compétence du PMR, la pertinence du plan de



participation et les résultats obtenus aux EdA ou aux CILs autres que des EdA ainsi que leur exploitation sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation et lors du renouvellement d'accréditation.

Lorsque les résultats obtenus aux EdA ou aux CILs autres que des EdA remettent en cause la validité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces du PMR, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'à la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause, dans l'attente de la résolution des défaillances.

7.7 – EQUIPEMENTS DE MESURE

Le PMR doit assurer que l'équipement de mesure utilisé pour la production de ses MR est employé conformément aux exigences du § 6.4 de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Le PMR doit établir la traçabilité métrologique des résultats de mesure, conformément aux exigences du § 6.5 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, s'ils ont un effet sur la validité des résultats. Le document GEN REF 10 définit la politique du Cofrac en matière de traçabilité métrologique. A ce titre, il décrit les voies de raccordement métrologique acceptables pour démontrer la traçabilité des mesures.

7.8 - INTEGRITE ET EVALUATION DES DONNEES

Pas d'indication complémentaire

7.9 - TRAÇABILITE METROLOGIQUE DES VALEURS CERTIFIEES

Pour établir la traçabilité métrologique des valeurs certifiées, les exigences définies dans le document GEN REF 10 s'appliquent.

7.10 - EVALUATION DE L'HOMOGENEITE

Pas d'indication complémentaire

7.11 - EVALUATION ET SURVEILLANCE DE LA STABILITE

Pas d'indication complémentaire

7.12 – CARACTERISATION

Pour les approches b) et c) précisées au § 7.12.3 de la norme NF EN ISO 17034, un laboratoire est reconnu compétent s'il respecte les exigences des normes NF EN ISO/IEC 17025 ou NF EN ISO 15189.

7.13 – ATTRIBUTION DES VALEURS DE PROPRIETES ET LEURS INCERTITUDES

Pas d'indication complémentaire

7.14 – DOCUMENTS ET ETIQUETTES RELATIFS AUX MR

Les incertitudes de mesure élargies associées aux valeurs de propriété des MRC, mises à disposition des clients, ne doivent pas être inférieures aux incertitudes de mesure élargies indiquées dans la portée d'accréditation de l'organisme.

Si le PMR émet les certificats/fiches d'information de produit sous format dématérialisé, il doit assurer le respect des exigences de la norme NF EN ISO 17034, notamment celles relatives à la confidentialité et à l'intégrité des données.

En cas d'archivage uniquement électronique, le PMR doit être en mesure de reproduire fidèlement le document transmis par voie électronique durant toute sa durée de conservation.

Le document GEN GTA 02 apporte des éléments d'information et des pistes de réflexion concernant la gestion des systèmes d'information dématérialisés.



Quelle que soit la forme sous laquelle le certificat/fiche d'information est transmis, les clients doivent être clairement informés du mode de transmission lors de la revue de demande.

7.15 - SERVICE DE DISTRIBUTION

Pas d'information complémentaire

7.16 - MAITRISE DE LA QUALITE ET DES ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins du PMR, des clients, des pouvoirs publics, le cas échéant, et du Cofrac, dans la limite des exigences réglementaires.

Dans le cadre de l'accréditation, la durée de conservation des enregistrements doit être compatible avec les cycles d'évaluation du Cofrac.

7.17 - GESTION DES TRAVAUX NON CONFORME

Pas d'information complémentaire

7.18 - RECLAMATION

Pas d'information complémentaire

8. Exigences relatives au système de management

8.1 - OPTIONS

Pas d'information complémentaire

8.2 - POLITIQUE QUALITE

Pas d'information complémentaire

8.3 - DOCUMENTATION GENERALE DU SYSTEME DE MANAGEMENT

Pas d'information complémentaire

8.4 - MAITRISE DES DOCUMENTS DU SYSTEME DE MANAGEMENT

Pas d'information complémentaire

8.5 - MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

Pas d'information complémentaire

8.6 - REVUE DE DIRECTION

Pas d'information complémentaire

8.7 - AUDITS INTERNES

Les intervalles de réalisation des audits internes peuvent être définis, par exemple, au regard des résultats de l'analyse des risques. L'organisme doit justifier et documenter son (ses) choix.

Le programme d'audit interne doit couvrir toutes les exigences de la norme sur un cycle d'accréditation.

La justification des choix, faits pour l'élaboration du programme d'audit, doit être cohérente, entre autres, avec les éléments suivants :

- le niveau de maturité du système de management ou d'une activité de production de MR ;
- les changements d'ordre organisationnel ;



- les changements d'ordre documentaire.

L'ensemble des activités du PMR doit faire l'objet d'audits internes, y compris les activités sous-traitées.

En lien avec le § 6.1 de la norme NF EN ISO 17034, l'organisme doit s'assurer de la compétence de ses auditeurs internes. L'organisme a la possibilité de recourir à des auditeurs externes pour la réalisation de ses audits internes. Dans ce cas, les exigences relatives à l'impartialité (§ 4.2) de la norme s'appliquent.

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

8.8 - Actions face aux Risques et Opportunités

Pas d'information complémentaire

8.9 - Actions Correctives

Pas d'information complémentaire

8.10 - Amélioration

Pas d'information complémentaire

8.11 - Retour d'information des clients

Pas d'information complémentaire

7. ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents normatifs¹

- NF EN ISO/CEI 17000 : Evaluation de la conformité – Vocabulaires et principes généraux
- NF ISO 3534-2 : Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : statistique appliquée
- ISO Guide 30 : Matériaux de référence — Termes et définitions choisis
- NF ISO 33401 : Matériaux de référence - Contenu des certificats, des étiquettes et de la documentation d'accompagnement
- NF ISO 33403 : Matériaux de référence - Exigences et recommandations pour l'utilisation
- NF ISO 33405 : Matériaux de référence – Approches pour la caractérisation et l'évaluation de l'homogénéité et la stabilité
- NF ISO 33406 : Approches pour la production de matériaux de référence avec des propriétés qualitatives
- NF ISO 33407 : Recommandations pour la production des matériaux de référence certifiés pour des substances organiques pures
- NF ISO/IEC GUIDE 99 : Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
- JCGM 100 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)
- FD X07-015 : Métrologie - Raccordement des résultats de mesure au Système International d'unités (SI)

¹ Disponibles sur www.afnor.fr



- ISO/TR 16476 : Matériaux de référence - Etablissement et expression de la traçabilité métrologique de valeurs assignées à des matériaux de référence

Documents EA

- EA 4/02 : Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- EA 4/18 G : guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Directives sur le niveau et la fréquence de la participation aux essais d'aptitude)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI