



Exigences pour l'accréditation des producteurs de matériaux de référence

LAB MR REF 02 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT	3
2	SIGLES, DEFINITIONS ET REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1	Références	3
2.2	Abréviations et Définitions	3
2.2.1	Sigles	3
3	DOMAINE D'APPLICATION	3
4	MODALITES D'APPLICATION	3
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6	ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 17034	4
7	NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO 17034	7
7.1	Organisation générale et gestion des compétences	7
7.1.1	Politique du Cofrac	7
7.1.2	Evaluation.....	9
7.2	Traçabilité du mesurage.....	9
7.3	Transmission électronique des certificats/fiches d'information	9
8	ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document explicite les exigences de la norme NF EN ISO 17034 et des normes NF EN ISO/IEC 17025 et/ou NF EN ISO 15189 prises en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Producteurs de Matériaux de Référence (PMR). Il ne se substitue pas à ces normes. Il est destiné à faciliter l'application de la norme NF EN ISO 17034, 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/IEC 17011 pour l'évaluation des PMR.

2 SIGLES, DEFINITIONS ET REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1 Références

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

2.2 Abréviations et Définitions

Les termes et définitions utilisés dans le cadre de la production de matériaux de référence sont issus du document ISO Guide 30.

2.2.1 Sigles

- MR : Matériau de Référence
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- PMR : Producteur de Matériau de Référence
- AFNOR : Association Française de Normalisation (www.afnor.org)
- CAc : Commission d'accréditation
- EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- 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

3 DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des Producteurs de Matériaux de Référence accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 17034.

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

4 MODALITES D'APPLICATION

Le paragraphe 7.2 de ce document est applicable à compter du **1^{er} novembre 2019** ; l'ensemble du document est applicable à compter du **1^{er} décembre 2019**.



Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations. Le terme « doit » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge. Elles concernent principalement la prise en compte des dispositions du document GEN REF 10 (Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation) amenant la modification du § 7.2.

6 ÉLÉMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 17034

Ce chapitre explicite les exigences de certains paragraphes de la norme NF EN ISO 17034 : 2016 ; les explications apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ». Les numéros de paragraphes sont ceux de la norme NF EN ISO 17034.

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

La présente norme spécifie les exigences générales relatives à la compétence des PMR et de leurs éventuels sous-traitants. Il est reconnu aux PMR la possibilité d'utiliser des moyens pertinents de leur choix pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 17034.

§ 4 – EXIGENCES GÉNÉRALES

4.1 - DOMAINE CONTRACTUEL

4.1.1 : 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 document 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.

Dans le cas où la politique du PMR 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 doit clairement établir si les certificats de MR ou les fiches d'information de produits porteront une référence à l'accréditation.



§ 6 – EXIGENCES RELATIVE AUX RESSOURCES

6.1 - PERSONNEL

Cf. [chapitre 7.1](#) du présent document

6.2 - SOUS-TRAITANCE

Le producteur de matériaux de référence est responsable des activités sous-traitées.

Les activités qui ne peuvent être sous-traitées par le PMR sont : la planification de la production, la sélection des sous-traitants, l'attribution et l'autorisation des valeurs de propriétés et l'autorisation concernant les documents relatifs aux MR (dont l'émission de certificats de matériaux de référence ou documents équivalents).

Le tableau suivant est donné pour information :

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 sont considérés comme fournisseurs (cf. § 7.15).

§ 7 – EXIGENCES TECHNIQUES ET DE PRODUCTION

7.7 –EQUIPEMENTS DE MESURE

Cf. [chapitre 7.2](#) du présent document, concernant la traçabilité métrologique



7.12 – CARACTERISATION

7.12.3 : en lien avec les approches b) et c) pour caractériser un matériau de référence, un laboratoire est reconnu compétent s'il travaille conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou NF EN ISO 15189.

7.14 – DOCUMENTS ET ETIQUETTES RELATIFS AUX MR

Des informations concernant les contenus des certificats et étiquettes sont également disponibles dans le GUIDE ISO 31.

7.16 - MAITRISE DE LA QUALITE ET DES ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

7.16.7 - La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins du laboratoire, des clients, du Cofrac et -le cas échéant- des Pouvoirs Publics.

§ 8 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

8.6 - REVUE DE DIRECTION

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.

8.7 - AUDITS INTERNES

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

Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. La périodicité de la réalisation des audits internes peut être définie en s'appuyant notamment sur l'analyse des risques et opportunités.

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 de la norme NF EN ISO 17034 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 de l'audit et conforme 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 sur les lignes directrices énoncées dans la norme NF EN ISO 19011.



7 NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO 17034

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 de la norme NF EN ISO 17034, 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 :

- l'organisation générale et la gestion des compétences ;
- la traçabilité du mesurage ;
- la transmission électronique des certificats/fiches d'informations

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.

La norme NF EN ISO 17034 définit dans le paragraphe 6.1 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 compétence du personnel.

7.1.1 Politique du Cofrac

Emploi de personnels externes

La norme NF EN ISO 17034 n'exclut pas l'emploi par le PMR de personnels non salariés, à condition qu'un accord documenté spécifiant les conditions d'intervention du personnel externe, l'autorité et les responsabilités affectées au sein du PMR. Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne) en ce qui concerne le respect des exigences de confidentialité, le respect des procédures (dont les procédures de suivi de qualification).

Une supervision de ce personnel doit être assurée sur la durée de la mission, de façon à garantir que le personnel travaille conformément aux procédures du PMR. Si besoin, la formation du personnel externe peut être adaptée suivant la nature des activités qui lui sont assignées et de sa compétence initiale.

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 quelles tâches porte la suppléance.

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

Habilitation du personnel

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 échantillons, production du matériau, utilisation de logiciels de calcul, etc.) ;
- l'analyse des données ;
- la signature des certificats de matériaux de référence ou de fiches d'information.

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

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

L'approbateur des certificats de matériaux de référence/fiches d'information 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 résultats ou se reposer sur ces aspects sur des personnes dument 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.

7.1.2.2 Evaluation de personnes occupant des fonctions particulières

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

7.2 Traçabilité du mesurage

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.

7.3 Transmission électronique des certificats/fiches d'information

Si le PMR décide de ne pas transmettre un document sous format papier, la forme retenue doit assurer les mêmes qualités de sûreté et de confidentialité.

Quelle que soit la forme sous laquelle le certificat/fiche d'information est communiquée, le mode de transmission sera clairement communiqué aux clients lors de la revue de demande.

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.



8 ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents normatifs¹

- NF EN ISO 17034 : Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- ISO Guide 31 : Matériaux de référence - Contenu des certificats et étiquettes
- ISO Guide 30 : Matériaux de référence — Termes et définitions choisis
- ISO Guide 35 : Principes généraux et statistiques en vue de la certification
- Guide ISO/CEI 99 : Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de Métrologie (VIM)
- NF EN ISO/IEC 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/IEC 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)
- ISO/TR 16476 : Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials

Documents ILAC²

- ILAC P10: ILAC Policy on Traceability on Measurement Results.

Documents EA³

- EA 4/02 : Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

¹ Disponibles sur www.afnor.fr

² Disponibles sur www.ilac.org

³ Disponible sur www.european-accreditation.org