

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

LAB MR REF 02

Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section LABORATOIRES

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. SIGLES, DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 SIGLES	3
2.2 DEFINITIONS	3
2.3 REFERENCES	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. MODALITES D'APPLICATION	4
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 GENERALE ET GESTION DES COMPETENCES	7
7.1.1 Politique du Cofrac	7
7.1.2 Evaluation.....	9
7.2 TRAÇABILITE DU MESURAGE	9
7.2.1 Politique du Cofrac	9
7.2.2 Evaluation.....	10
7.3 TRANSMISSION ELECTRONIQUE DES CERTIFICATS/FICHES D'INFORMATION	12
8. ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	14

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/CEI 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/CEI 17011 pour l'évaluation des PMR.

2. SIGLES, DEFINITIONS ET REFERENCES

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)
- 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 Définitions

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

2.3 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 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

Ce document est applicable à compter du : **1^{er} Avril 2018**. 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

Du fait de la refonte globale du document, celui-ci ne comporte aucune marque de révision. Il prend en compte la nouvelle norme NF EN ISO 17034 qui annule et remplace le Guide 34.

6. ELEMENTS 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

7.9 – TRAÇABILITE METROLOGIQUE DES VALEURS CERTIFIEES

Cf. [chapitre 7.2](#) du présent document (politique du Cofrac)

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

L'évaluation de transition selon la norme NF EN ISO 17034 portera sur l'ensemble des items du chapitre 8.

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.

Signataires des certificats/fiches d'information

Le signataire 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.

Le signataire 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

7.2.1 Politique du Cofrac

Les dispositions suivantes explicitent les exigences du document ILAC P10.

Le raccordement des équipements critiques de mesure (balances, pipettes, thermomètres, étalons, ...) au Système international d'unités (SI) est assuré, lorsqu'il est pertinent et possible, selon l'une des voies décrites ci-après :

Voie 1 : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM MRA, cf. www.bipm.org) ; la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification avec référence à l'accord MRA du CIPM via la marque MRA ou référence textuelle à l'accord) ;

Voie 2 : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;

Voie 3a : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, dont les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) ne sont pas couvertes par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM MRA, cf. www.bipm.org) ;

Voie 3b : soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire non accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC.

Cette voie 3b présente les possibilités suivantes :

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

- un étalonnage réalisé en interne par l'organisme pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par l'organisme,
- un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique) appartenant à l'organisme ou au groupe auquel appartient l'organisme,
- un étalonnage réalisé par un laboratoire externe à l'organisme ou au groupe auquel il appartient.

Si le PMR réalise le raccordement en interne :

- le raccordement au SI des étalons de référence se fait normalement de façon externe selon les voies 1 et 2 ;
- les voies 3a et 3b sont admises en dernier recours, sur justification technique dûment documentée par l'organisme.

Si la voie 3a est retenue par l'organisme, ce dernier doit apporter la preuve de l'évaluation de la compétence technique du laboratoire national de métrologie pour les raccordements concernés.

Si la voie 3b est retenue par l'organisme, l'évaluation sera adaptée à l'option retenue :

- étalonnage réalisé en interne par l'organisme pour son propre compte – la compétence technique de l'organisme est évaluée selon les mêmes exigences de la norme NF EN ISO 17025 que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage pour les raccordements concernés,
- étalonnage réalisé par un service de métrologie interne – la compétence du service fait l'objet d'une évaluation spécifique selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les raccordements concernés.
- étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage externe – l'organisme doit apporter la preuve de l'évaluation de la compétence technique du laboratoire d'étalonnage pour les raccordements concernés,

L'organisme réalisant des étalonnages internes ne peut délivrer un rapport sur ces étalonnages internes comportant la marque d'accréditation Cofrac ou offrir cette prestation sous accréditation à des tiers.

L'organisme s'assure, au retour des équipements raccordés métrologiquement en externe auprès de laboratoires d'étalonnage, que ceux-ci ne sont pas déréglés ni altérés et conservent leur performance après ce transport.

7.2.2 Evaluation

- Cas des équipements de mesure critiques raccordés en externe par un LNM signataire du CIPM MRA ou un laboratoire accrédité par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence « étalonnage » d'EA ou d'ILAC (voies 1 et 2).

L'équipe d'évaluation constate l'existence des documents d'étalonnage. Elle vérifie que le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

- Cas des équipements de mesure critiques raccordés en externe par un LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le CIPM MRA (voie 3a)

L'équipe d'évaluation constate la démarche et les preuves apportées par le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation pour justifier de ce choix de voie de raccordement et de l'impossibilité de mettre en œuvre les voies 1 et 2. Ce dernier doit également identifier le LNM comme un fournisseur critique, selon les critères de l'ISO/CEI 17034 § 6.3. La compétence technique du LNM pour la

traçabilité métrologique revendiquée est évaluée par l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation, à l'aide des preuves appropriées, par exemple sur :

- La validation de la méthode d'étalonnage,
- L'estimation de l'incertitude de mesure,
- La traçabilité des mesures, l'assurance de la qualité des résultats d'étalonnage,
- La compétence du personnel,
- Les installations et conditions ambiantes,
- Les audits internes du laboratoire d'étalonnage,
- Les résultats de la participation à des comparaisons inter laboratoires.

➤ Cas des équipements de mesure critiques raccordés en interne (voie 3b)

Le raccordement en interne des équipements de mesure critiques recouvre trois situations développées ci-après.

Pour ces trois cas, la portée d'accréditation de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation ne contient pas une description des possibilités internes d'étalonnage ou de vérification.

Dans tous les cas, l'équipe d'évaluation vérifie que l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

- Cas des équipements de mesure critiques étalonnés en interne par l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation

Lorsque l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation met en place des moyens de raccordement de certains de ses équipements de mesure critiques, en utilisant ses propres étalons de référence, la compétence technique de l'organisme pour la traçabilité métrologique revendiquée est évaluée à l'aide des preuves appropriées, par exemple sur :

- La validation de la méthode d'étalonnage,
- L'estimation de l'incertitude de mesure,
- La traçabilité des mesures,
- L'assurance de la qualité des résultats d'étalonnage,
- La compétence du personnel,
- Les installations et conditions ambiantes,
- Les audits internes de l'organisme réalisant l'étalonnage.

- Cas des équipements de mesure critiques étalonnés par le service de métrologie interne de l'entreprise

Le cas traité dans ce paragraphe est celui d'un service de métrologie de l'entreprise (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique), non intégré au PMR accrédité ou candidat à l'accréditation.

Pour les grandeurs métrologiques considérées, le service de métrologie interne fait l'objet d'une évaluation spécifique par le Cofrac, selon les règles en vigueur pour les laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025, pour sa capacité technique à produire spécifiquement des rapports sur ces résultats d'étalonnages internes.

L'application à ce service de métrologie interne du système de management et en particulier les aspects techniques correspondant aux exigences du chapitre 5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 sont évalués.

Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux évaluations sur site du PMR.

- Cas de différentes entités d'un même groupe mettant en commun un service de métrologie interne

Le Cofrac reconnaît la possibilité pour un groupe de s'organiser pour optimiser sa fonction métrologie. Cela suppose la possibilité pour le groupe de définir un service de métrologie interne

appartenant à des entités du groupe et réalisant des prestations pour ses différents organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

Les conditions d'une telle reconnaissance par le Cofrac sont :

- Toute demande d'un PMR pour bénéficier des dispositions du présent paragraphe fait l'objet d'une étude préalable de recevabilité menée par la structure permanente du Cofrac. Si son issue est favorable, l'accord conclu entre le Cofrac et chaque entité juridique en lien avec les accréditations concernées fait l'objet de dispositions contractuelles spécifiques. Il doit par ailleurs exister un contrat entre chaque entité juridique en lien avec les accréditations concernées et l'entité juridique responsable de la gestion des moyens mis en commun. Le dossier du service de métrologie interne fait l'objet d'un suivi par le Cofrac à l'occasion des évaluations périodiques.
- Le groupe s'engage à assurer la pérennité du service de métrologie interne et en particulier à recevoir les équipes du Cofrac dans le cadre des visites d'évaluation que celui-ci juge pertinentes. Les durées et fréquences d'évaluation sont fixées par le Cofrac. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux visites d'évaluation de l'organisme accrédité du même site.
- Le service de métrologie interne est évalué conjointement aux évaluations sur site du PMR accrédité. La qualité des prestations fournies est une condition pour le maintien de l'accréditation du PMR.

➤ Cas des équipements de mesure critiques raccordés par un laboratoire d'étalonnage non accrédité (voie 3b, hors métrologie interne)

L'équipe d'évaluation constate la démarche et les preuves apportées par l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation pour justifier de ce choix de voie de raccordement et de l'impossibilité de mettre en œuvre les voies 1 et 2. Ce dernier doit également identifier le laboratoire d'étalonnage non accrédité choisi comme un fournisseur critique, selon les critères de l'ISO/CEI 17034 § 6.3. La compétence technique du laboratoire d'étalonnage non accrédité choisi pour la traçabilité métrologique revendiquée est évaluée par l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation, à l'aide des preuves appropriées, par exemple sur :

- La validation de la méthode d'étalonnage,
- L'estimation de l'incertitude de mesure,
- La traçabilité des mesures,
- L'assurance de la qualité des résultats d'étalonnage,
- La compétence du personnel,
- Les installations et conditions ambiantes,
- Les audits internes du laboratoire d'étalonnage,
- Les résultats de la participation à des comparaisons inter laboratoires.

➤ Cas d'absence de traçabilité au SI

L'équipe d'évaluation confirme que le raccordement au SI n'est pas possible, examine s'il existe une tolérance exprimée dans la documentation du Cofrac spécifique au domaine d'activité, et juge si le laboratoire a mis en œuvre une alternative de nature à donner confiance dans l'exactitude des résultats.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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/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)
- 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.

¹ Disponibles sur www.afnor.fr

² Disponibles sur www.ilac.org