
**Exigences générales pour la
compétence des producteurs de
matériaux de référence**

*General requirements for the competence of reference material
producers*

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
4.1 Domaine contractuel.....	3
4.2 Impartialité.....	3
4.3 Confidentialité.....	4
5 Exigences structurelles	4
6 Exigences relatives aux ressources	5
6.1 Personnel.....	5
6.2 Sous-traitance.....	6
6.3 Achats d'équipements, de services et de fournitures.....	7
6.4 Installations et conditions ambiantes.....	7
7 Exigences techniques et de production	7
7.1 Exigences générales.....	7
7.2 Planification de la production.....	8
7.3 Maîtrise de la production.....	9
7.4 Manutention et stockage des matériaux.....	9
7.5 Traitement des matériaux.....	10
7.6 Procédures de mesure.....	10
7.7 Équipement de mesure.....	10
7.8 Intégrité et évaluation des données.....	10
7.9 Traçabilité métrologique des valeurs certifiées.....	11
7.10 Évaluation de l'homogénéité.....	12
7.11 Évaluation et surveillance de la stabilité.....	12
7.12 Caractérisation.....	13
7.13 Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes.....	14
7.14 Documents et étiquettes relatifs aux MR.....	15
7.15 Service de distribution.....	16
7.16 Maîtrise de la qualité et des enregistrements techniques.....	16
7.17 Gestion des travaux non conformes.....	17
7.18 Réclamations.....	18
8 Exigences relatives au système de management	19
8.1 Options.....	19
8.1.1 Généralités.....	19
8.1.2 Option A.....	19
8.1.3 Option B.....	19
8.2 Politique qualité (Option A).....	19
8.3 Documentation générale du système de management (Option A).....	20
8.4 Maîtrise des documents du système de management (Option A).....	20
8.5 Maîtrise des enregistrements (Option A).....	21
8.6 Revue de direction (Option A).....	21
8.7 Audits internes (Option A).....	21
8.8 Actions face aux risques et opportunités (Option A).....	22
8.9 Actions correctives (Option A).....	22
8.9.1 Généralités.....	22
8.9.2 Analyse des causes.....	23
8.9.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives.....	23
8.9.4 Surveillance des actions correctives.....	23

8.9.5	Audits complémentaires.....	23
8.10	Amélioration (Option A).....	23
8.11	Retour d'information des clients (Option A).....	24
Annexe A (informative) Résumé des exigences applicables à la production des MR et des MRC.....		25
Bibliographie.....		26

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC) voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

L'ISO 17034 a été élaborée par le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO), en collaboration avec le Comité ISO pour les matériaux de référence (REMCO).

Cette première édition de l'ISO 17034 annule et remplace le Guide ISO 34:2009, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications suivantes ont été apportées par rapport au Guide ISO 34:2009:

- inclusion d'exigences relatives à la production de tous les types de matériaux de référence, et d'exigences supplémentaires spécifiques aux matériaux de référence certifiés;
- harmonisation avec les révisions du Guide ISO 31 et du Guide ISO 35;
- inclusion de précisions sur les documents de matériaux de référence requis;
- inclusion des risques et opportunités;
- restructuration reposant sur la structure commune adoptée par d'autres Normes internationales pour l'évaluation de la conformité élaborée par CASCO;
- incorporation de modifications fondées sur l'ISO/CASCO PROC 33.

Introduction

Les matériaux de référence (MR) sont utilisés à toutes les étapes du processus de mesure, notamment pour la validation des méthodes, l'étalonnage et la maîtrise de la qualité. Ils sont également utilisés dans le cadre de comparaisons interlaboratoires pour la validation des méthodes et l'évaluation de l'aptitude du laboratoire.

La démonstration des compétences scientifiques et techniques des producteurs de matériaux de référence (PMR) constitue une exigence de base permettant de garantir la qualité des MR. La demande en nouveaux MR de plus haute qualité est en croissance constante et ce du fait de la fidélité accrue des équipements de mesure et des besoins en données plus précises et fiables dans le domaine des sciences et de la technologie. Les PMR ne doivent pas uniquement fournir des informations sur leurs matériaux sous la forme de documents de MR, mais ils doivent également démontrer leurs compétences dans la production de MR de qualité appropriée.

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales relatives aux producteurs de MR, y compris les matériaux de référence certifiés (MRC). Elle annule et remplace le Guide ISO 34:2009 et est conforme aux exigences applicables de l'ISO/IEC 17025. Des lignes directrices supplémentaires (concernant, par exemple, le contenu des certificats et la conception des études de caractérisation, d'homogénéité et de stabilité) sont fournies dans le Guide ISO 31 et le Guide ISO 35. Bien que les approches décrites dans le Guide ISO 31 et le Guide ISO 35 satisfont aux exigences applicables de la présente Norme internationale, il peut exister d'autres manières d'obtenir la conformité à la présente Norme internationale.

En règle générale, les PMR qui se conforment à la présente Norme internationale opèrent également conformément aux principes de l'ISO 9001. Pour ce qui concerne les essais réalisés dans le domaine médical, l'ISO 15189 peut être utilisée comme référence à la place de l'ISO/IEC 17025.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, le terme « certification » fait référence à la certification des MR.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient» indique une recommandation;
- «peut» (« may » en anglais) indique une autorisation;
- «peut» (« can » en anglais) indique une possibilité ou une capacité.

Pour de plus amples informations, voir les Directives de l'ISO/IEC, Partie 2.

Pour les besoins de la recherche, les utilisateurs sont encouragés à partager leurs points de vue sur ce document et leurs priorités pour les changements des futures éditions. Cliquer sur le lien ci-dessous pour participer à l'enquête en ligne:

<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales pour la compétence et le fonctionnement cohérent des producteurs de matériaux de référence.

La présente Norme internationale spécifie les exigences par rapport auxquelles les matériaux de référence sont produits. Elle est destinée à être utilisée dans le cadre des procédures générales d'assurance qualité d'un producteur de matériaux de référence.

La présente Norme internationale couvre la production de tous les matériaux de référence, y compris les matériaux de référence certifiés.

NOTE La présente Norme internationale peut également être utilisée par les producteurs de matériaux de référence, les autorités de réglementation, les organisations et programmes d'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et autres, engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des producteurs de matériaux de référence.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/IEC 17000, le Guide ISO 30, le Guide ISO/IEC 99, l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent.¹⁾

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 producteur de matériau de référence PMR

organisme (organisation ou entreprise, publique ou privée) totalement responsable de la planification et du management de projet; de l'attribution de, et de la décision relative aux valeurs de propriétés et aux incertitudes associées; de l'autorisation des valeurs de propriétés; et de l'émission d'un certificat de matériau de référence ou d'autres déclarations concernant les matériaux de référence qu'il produit

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.3.5]

1)) Lorsqu'il existe plus d'une définition pour le même terme lié aux matériaux de référence, les définitions données dans le Guide ISO 30 prévalent.

3.2

matériau de référence certifié

MRC

matériau de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées, accompagné d'un certificat de matériau de référence qui indique la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associées, et une expression de la traçabilité métrologique

Note 1 à l'article: Le concept de valeur inclut une propriété nominale ou un attribut qualitatif tels que l'identité ou la séquence. Les incertitudes concernant ces propriétés peuvent être exprimées par des probabilités ou des niveaux de confiance.

Note 2 à l'article: Des procédures métrologiquement valides applicables à la production et à la certification des matériaux de référence sont données, entre autres, dans le Guide ISO 35.

Note 3 à l'article: Le Guide ISO 31 donne des indications sur le contenu des certificats de matériau de référence.

Note 4 à l'article: Le Guide ISO/IEC 99:2007 donne une définition analogue.

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.2, modifiée — La référence au Guide ISO 34 a été retirée de la Note 2 à l'article]

3.3

matériau de référence

MR

matériau suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un processus de mesure

Note 1 à l'article: Matériau de référence est un terme générique.

Note 2 à l'article: Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Note 3 à l'article: Les utilisations prévues peuvent être l'étalonnage d'un système de mesure, l'évaluation d'une procédure de mesure, l'assignation de valeurs à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

Note 4 à l'article: Le Guide ISO/IEC 99:2007 donne une définition analogue, mais restreint l'utilisation du terme «mesurage» à des valeurs quantitatives. Cependant, la Note 3 du Guide ISO/IEC 99:2007, 5.13, inclut spécialement les propriétés qualitatives, désignées par le terme « propriétés nominales ».

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.1, modifiée — La deuxième phrase de la Note 4 à l'article a été modifiée.]

3.4

valeur certifiée

valeur, assignée à une propriété d'un matériau de référence accompagnée d'une incertitude et d'une déclaration de traçabilité métrologique, identifiée comme telle dans le certificat du matériau de référence certifié

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.2.3]

3.5

impartialité

existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts, soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités du producteur de matériau de référence.

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiée — Dans la Note 1 à l'article, «organisme de certification» a été remplacé par «producteur de matériau de référence».]

3.6

document de matériau de référence **document de MR**

document contenant toutes les informations qui sont essentielles pour utiliser un matériau de référence

Note 1 à l'article: Le document de matériau de référence désigne à la fois la fiche d'information produit et le certificat de matériau de référence.

[SOURCE: Guide ISO 31:2015, 3.5, modifiée — Le second terme privilégié «document de matériau de référence» a été ajouté.]

3.7

mesurande défini de manière opérationnelle

mesurande qui est défini par référence à une procédure de mesure documentée et largement acceptée à laquelle seuls les résultats obtenus selon la même procédure peuvent être comparés

Note 1 à l'article: Les exemples comprennent la teneur en fibres des denrées alimentaires, la résistance aux chocs, les activités enzymatiques et le plomb extractible des sols.

4 Exigences générales

4.1 Domaine contractuel

4.1.1 Le PMR doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats relatifs à la production d'un MR. Les politiques et procédures documentées pour ces revues doivent assurer que:

a) les exigences relatives aux MR et à leur production sont définies, documentées et comprises de manière adéquate;

b) le PMR a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences.

NOTE 1 «Capacité» signifie que le PMR a accès, par exemple, à la connaissance et aux ressources matérielles d'informations nécessaires et que son personnel a les compétences et l'expertise requises pour exécuter la production des MR en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats de productions antérieures de MR et/ou à l'organisation de programmes de caractérisation interlaboratoires utilisant des échantillons de composition similaire à celle des matériaux de référence à produire.

NOTE 2 Un contrat peut être tout accord écrit ou oral.

NOTE 3 Une demande de préparation d'un MR spécifique peut provenir du PMR.

4.1.2 La revue doit porter sur tout travail devant être sous-traité par le PMR.

4.1.3 Le PMR doit conserver des enregistrements de ces revues, y compris toutes les modifications significatives, des enregistrements des discussions pertinentes avec le client en relation avec ses exigences et le travail sous-traité.

4.2 Impartialité

4.2.1 Le PMR doit être structuré et géré de manière à préserver l'impartialité.

NOTE L'impartialité implique que les décisions soient fondées sur des critères objectifs et non sur des préjugés, une discrimination ou un favoritisme d'une personne par rapport à une autre pour des raisons inappropriées.

4.2.2 Le PMR doit:

- a) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre pression induite, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- b) identifier en permanence les risques susceptibles de nuire à son impartialité, notamment les risques résultant de ses activités, de ses relations ou des relations de son personnel; cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l'impartialité du PMR;
- c) si un risque pour l'impartialité est identifié, être en mesure de démontrer de quelle manière il élimine ce risque ou le réduit au minimum;
- d) avoir une direction engagée en matière d'impartialité.

NOTE Une relation qui compromet l'impartialité du PMR peut résulter de facteurs tels que la propriété, la gouvernance, la direction, le personnel, le partage de ressources, la situation financière ou des contrats ayant d'autres fins que la vente ou la production de MR.

4.3 Confidentialité

4.3.1 Le PMR doit être responsable de toutes les informations obtenues, y compris les informations confidentielles, et doit les traiter de manière appropriée. Lorsque les informations proviennent d'une autre personne physique ou morale, ces informations doivent être considérées comme confidentielles, à moins que la personne physique ou morale concernée n'ait mis ces informations à la disposition du public ou n'ait accepté leur divulgation à des tiers.

4.3.2 Lorsque le PMR est tenu par la loi de divulguer des informations confidentielles ou lorsqu'il est autorisé à le faire par des dispositions contractuelles, la personne physique ou morale concernée doit être préalablement avisée, à moins que la loi ne l'interdise, des informations qui seront fournies.

5 Exigences structurelles

ISO 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

5.1 Le PMR doit être une entité juridique, ou une partie définie d'une entité juridique, qui peut être tenue responsable de toutes ses activités liées à la production de MR.

5.2 Le PMR doit être organisé et fonctionner de façon à satisfaire aux exigences applicables de la présente Norme internationale, qu'il réalise les travaux dans ses installations permanentes ou sur d'autres sites (y compris les installations provisoires ou mobiles associées).

5.3 Le PMR doit:

- a) disposer d'une description de son statut juridique, définir l'organisation et la structure de direction du PMR, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction, les opérations techniques, les services supports et les sous-traitants;
- b) définir les parties de l'organisation couvertes par le système de management de la qualité pour la production de MR;
- c) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les membres du personnel qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des MR produits;
- d) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions et pour identifier les écarts survenant par rapport au système de management ou aux procédures de production des MR et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts;

- e) avoir un encadrement technique ayant la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise de chaque opération faisant partie de la production des MR;
- f) nommer du personnel (quel que soit son titre) qui, indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont mises en œuvre et observées en tout temps; le personnel nommé doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources de production de MR sont prises;
- g) doit prendre des dispositions adéquates (par exemple en matière d'assurance ou de réserves) pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

5.4 La direction du PMR doit assurer que:

- a) les mécanismes de communication interne et externe sont établis;
- b) la communication relative à l'efficacité du système de management est mise en place;
- c) l'importance de satisfaire aux exigences des clients et autres exigences sont communiquées au personnel du PMR.

6 Exigences relatives aux ressources

6.1 Personnel

6.1.1 Le PMR doit assurer que l'ensemble du personnel impliqué dans les activités de production de MR est supervisé, qu'il est compétent, et qu'il travaille conformément au système de management du PMR.

6.1.2 Le personnel, mais aussi les sous-traitants, le personnel des organismes externes ou autres personnes agissant au nom du PMR, doivent se conformer aux politiques et procédures relatives à la gestion des informations confidentielles établies par le PMR.

6.1.3 Le PMR doit s'assurer de la compétence de tout le personnel, y compris le personnel d'encadrement technique, opérant dans le cadre de son système de management, qui réalise des activités en rapport avec la production de chaque type particulier de MR. Il doit disposer d'un personnel suffisant ayant le niveau d'études, la formation ainsi que la connaissance technique et l'expérience nécessaires pour remplir les fonctions qui lui sont attribuées.

6.1.4 Le PMR doit disposer de procédures permettant d'identifier les besoins en formation et d'assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du PMR.

6.1.5 Le PMR doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour son personnel impliqué dans les activités de production de MR.

6.1.6 Le PMR doit autoriser des membres du personnel compétent à effectuer des types particuliers d'activités liées à la production des MR. Le PMR doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles de ces membres du personnel. Ces enregistrements doivent attester que les personnes ont été correctement formées et que leur compétence pour réaliser des types particuliers d'activités dans la production de MR a été évaluée. Ces informations doivent être faciles d'accès et doivent inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.