



GUIDE 34

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 34:2009](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>

Troisième édition 2009

© ISO 2009

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 34:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences relatives à l'organisation et au management.....	5
4.1 Exigences relatives au système de management.....	5
4.2 Organisation et management.....	6
4.3 Maîtrise de la documentation et des informations	7
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	8
4.5 Recours aux sous-traitants	9
4.6 Achats de services et de fournitures	9
4.7 Services au client	10
4.8 Réclamations	10
4.9 Maîtrise des travaux et/ou matériaux de référence non conformes	10
4.10 Actions correctives	11
4.11 Actions préventives	12
4.12 Amélioration.....	12
4.13 Enregistrements	12
4.14 Audits internes	13
4.15 Revue de direction	14
5 Exigences techniques et de production.....	14
5.1 Généralités	14
5.2 Personnel	15
5.3 Sous-traitants	16
5.4 Planification de la production	17
5.5 Maîtrise de la production	18
5.6 Installations et conditions ambiantes	18
5.7 Manutention et stockage des matériaux	18
5.8 Traitement des matériaux.....	19
5.9 Méthodes de mesure.....	20
5.10 Équipement de mesure	20
5.11 Évaluation des données	21
5.12 Traçabilité métrologique.....	21
5.13 Évaluation de l'homogénéité.....	22
5.14 Évaluation de la stabilité.....	23
5.15 Caractérisation	24
5.16 Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes.....	25
5.17 Certificats ou documentation pour l'utilisation.....	25
5.18 Service de distribution.....	26
Annexe A (informative) Traçabilité métrologique des valeurs de propriétés certifiées des matériaux de référence	27
Annexe B (informative) Commutabilité des matériaux de référence	29
Annexe C (informative) Tableau de correspondance entre l'ISO/CEI 17025 et le Guide ISO 34	31
Bibliographie.....	36

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Les projets de Guides adoptés par le comité ou le groupe responsable sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Guides requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

Le Guide ISO 34 a été élaboré par le *Comité pour les matériaux de référence* de l'ISO (REMCO).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (Guide ISO 34:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique Guide ISO 34:2000/Cor.1:2003.

[ISO Guide 34:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>

Introduction

Les matériaux de référence permettent de transférer des valeurs de propriétés mesurées ou attribuées d'un laboratoire d'essai et de mesure à un autre. Ces matériaux sont largement utilisés, par exemple pour l'étalonnage des équipements de mesure et pour l'évaluation ou la validation des procédures de mesure. Dans certains cas, ils permettent d'exprimer commodément les propriétés en unités arbitraires.

NOTE Le concept de «matériau de référence» est intégré au concept d'«étalon de mesure», ils incluent également les matériaux de référence physiques utilisés pour les instruments d'étalonnage pour les essais de type mécaniques, non destructifs et de construction.

Les producteurs de matériaux de référence sont de plus en plus nombreux, et la démonstration de leurs compétences scientifiques et techniques constitue de nos jours une exigence de base permettant de garantir la qualité des matériaux de référence. La demande en nouveaux matériaux de référence 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. Certains matériaux de référence acceptables dans le passé peuvent ne plus satisfaire à ces exigences plus rigoureuses. Par conséquent, les producteurs de matériaux de référence ne doivent pas uniquement fournir des informations sur leurs matériaux sous la forme de rapports, de certificats et de déclarations, mais ils doivent également démontrer leurs compétences dans la production de matériaux de référence de qualité appropriée.

La première édition du Guide ISO 34 établissait des lignes directrices relatives à l'interprétation du Guide ISO/CEI 25 et des Normes internationales élaborées par l'ISO/TC 176¹⁾ dans le contexte de la production de matériaux de référence. Les exigences plus générales de ces Normes internationales n'ont pas été prises en compte. Depuis la publication de la première édition du Guide ISO 34 en 1996, l'évaluation de la compétence des producteurs de matériaux de référence a pris une importance significative. La deuxième édition du Guide ISO 34 spécifie toutes les exigences générales auxquelles un producteur de matériaux de référence doit démontrer sa conformité. La présente édition rend ces exigences obligatoires et les fait correspondre à celles de l'ISO/CEI 17025:2005/Cor.1:2006 afin de les appliquer dans le cadre de l'évaluation de la compétence des producteurs de matériaux de référence postulant à une accréditation. 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/CEI 17025.

1) Y compris l'ISO 9000, l'ISO 9001 et l'ISO 9004.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 34:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence

1 Domaine d'application

1.1 Le présent Guide spécifie les exigences générales auxquelles un producteur de matériaux de référence doit démontrer sa conformité, s'il est reconnu compétent pour réaliser la production de matériaux de référence.

1.2 Le présent Guide est destiné à être utilisé par les producteurs de matériaux de référence qui élaborent et mettent en œuvre leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Il peut également être utilisé par les clients de producteurs de matériaux de référence, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des producteurs de matériaux de référence.

NOTE Le présent Guide n'est pas destiné à être utilisé comme base pour l'évaluation de la conformité réalisée par des organismes de certification.

1.3 Le présent Guide spécifie les exigences relatives au système de management par rapport auquel les matériaux de référence doivent être produits. Il est destiné à être utilisé dans le cadre des procédures générales d'assurance qualité (AQ) d'un producteur de matériaux de référence.

1.4 Le présent Guide couvre la production des matériaux de référence certifiés et non certifiés. Pour les matériaux de référence non certifiés, les exigences de production sont moins rigoureuses que pour les matériaux de référence certifiés. Le présent Guide spécifie les exigences minimales applicables à la production de matériaux de référence non certifiés.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

Guide ISO 30, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*

Guide ISO 31, *Matériaux de référence — Contenu des certificats et étiquettes*

Guide ISO 35, *Matériaux de référence — Principes généraux et statistiques pour la certification*

Guide ISO/CEI 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*

Guide ISO/CEI 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 15189, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

ISO/CEI 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/CEI 17000, l'ISO/CEI 17025, les Guides ISO 30 et ISO 35, l'ISO 9000, le Guide ISO/CEI 99 et les suivants s'appliquent.

NOTE La définition des matériaux de référence (certifiés) donnée dans le présent Guide fait référence au Guide ISO 30 (et non pas au Guide ISO/CEI 99).

Sauf déclaration explicite contraire, le terme «certification» s'applique à la certification des matériaux de référence et ne doit pas être confondu avec la certification de produits ou la certification de systèmes de management.

3.1

producteur de matériaux de référence

organisme (organisation ou entreprise, publique ou privée) totalement responsable de la planification de projet, du management, de l'attribution des valeurs de propriétés et incertitudes associées, de la décision et de l'approbation des valeurs de propriétés ainsi que de l'émission du certificat ou autres déclarations concernant les matériaux de référence qu'il produit

3.2

sous-traitant

organisme (organisation ou entreprise, publique ou privée) qui réalise des opérations de traitement, de manutention, d'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité, de caractérisation, de stockage ou de distribution des matériaux de référence pour le compte du producteur de matériaux de référence, sur une base contractuelle, rémunéré ou non (voir 5.3.1)

NOTE 1 Les aspects/tâches clés du processus de production des matériaux de référence qui ne peuvent être réalisés par des parties externes concernent la planification de projet, l'attribution des valeurs de propriétés et des incertitudes associées, l'autorisation des valeurs de propriétés et l'émission des certificats ou autres déclarations pour les matériaux de référence.

NOTE 2 Le concept de «sous-traitant» équivaut au concept de «collaborateur».

NOTE 3 Les conseillers susceptibles de fournir des recommandations, mais non engagés dans le processus décisionnel ou dans la réalisation des aspects mentionnés dans la définition ci-dessus, ne sont pas considérés comme des sous-traitants.

3.3

production d'un matériau de référence

ensemble des activités et tâches nécessaires pour produire un matériau de référence (certifié ou non certifié) fourni aux clients

NOTE La production d'un matériau de référence comprend la planification de la production, la maîtrise de la production, la manutention et le stockage des matériaux, le traitement des matériaux (également désigné par «fabrication» ou «préparation»), l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité, l'émission des déclarations et le service après distribution des matériaux de référence. Ce processus peut comprendre la caractérisation, l'attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes, l'autorisation et l'émission des certificats pour les matériaux de référence certifiés.

3.4

matériau de référence

MR

matériau suffisamment homogène et stable en ce qui concerne des propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue pour un mesurage

NOTE 1 MR est un terme générique.

NOTE 2 Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives (par exemple identité de substances ou d'espèces).

NOTE 3 Les utilisations peuvent comprendre l'étalonnage d'un appareil de mesure, l'évaluation d'une méthode de mesurage, l'attribution de valeurs à d'autres matériaux et la maîtrise de la qualité.

NOTE 4 Un seul MR ne peut pas être utilisé pour l'étalonnage et la validation des résultats d'une même procédure de mesure.

NOTE 5 Le VIM donne une définition analogue (Guide ISO/CEI 99:2007, 5.13), mais limite l'application du terme «mesurage» aux valeurs quantitatives et non aux propriétés qualitatives. Cependant, la Note 3 du Guide ISO/CEI 99:2007, 5.13, comprend notamment le concept d'attributs qualitatifs, désignés par «propriétés qualitatives».

[Guide ISO 30:1992/Amd.1:2008, définition 2.1]

3.5

matériau de référence certifié

MRC

matériau de référence, caractérisé par une procédure métrologiquement valide pour une ou plusieurs propriétés spécifiées, accompagné d'un certificat fournissant la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une déclaration de traçabilité métrologique

NOTE 1 Le concept de valeur comprend des attributs qualitatifs tels que identité ou séquence. Les incertitudes associées à ces attributs peuvent être exprimées en probabilités

NOTE 2 Les procédures métrologiquement valides pour la production et la certification des matériaux de référence sont données, entre autres, dans les Guides ISO 34 et ISO 35.

NOTE 3 Le Guide ISO 31 donne des recommandations sur le contenu des certificats.

NOTE 4 Le VIM donne une définition analogue (Guide ISO/CEI 99:2007, 5.14).

[Guide ISO 30:1992/Amd.1:2008, définition 2.2]

3.6

commutabilité d'un matériau de référence

propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés

NOTE 1 Le matériau de référence en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont généralement des spécimens courants.

NOTE 2 Les procédures de mesure mentionnées dans la définition sont celles qui précèdent et celles qui suivent le matériau de référence utilisé comme étalon dans une hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 La stabilité des matériaux de référence commutables est vérifiée régulièrement.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 5.15]

3.7
traçabilité métrologique
propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

NOTE 1 La référence mentionnée dans la définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans le cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

NOTE 2 La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date à laquelle a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

NOTE 4 Pour des mesurages comportant plus d'une grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, il convient que chaque valeur d'entrée soit elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

NOTE 5 La traçabilité métrologique d'un résultat de mesure n'assure pas l'adéquation de l'incertitude de mesure à un but donné ou l'absence d'erreurs.

NOTE 6 Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude attribuées à l'un des étalons.

NOTE 7 L'ILAC considère que les éléments nécessaires pour confirmer la traçabilité métrologique correspondent à une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue à un étalon international ou un étalon national, à une incertitude de mesure documentée, à une procédure de mesure documentée, à une compétence technique reconnue, à la traçabilité métrologique au SI, et à des intervalles entre étalonnages (voir ILAC-P10:2002^[9]).

NOTE 8 Le terme abrégé «traçabilité» est quelquefois employé pour désigner la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts tels que la traçabilité d'un échantillon, d'un document, d'un instrument ou d'un matériau, où intervient l'historique (trace) d'une entité. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet «traçabilité métrologique» s'il y a risque de confusion.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.41]

3.8
incertitude de mesure
paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

NOTE 1 L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées des étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

NOTE 2 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

NOTE 3 L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

NOTE 4 En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.26]

4 Exigences relatives à l'organisation et au management

4.1 Exigences relatives au système de management

4.1.1 Généralités

Le producteur de matériaux de référence doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management documenté approprié à son domaine d'activité, comprenant le type, l'étendue et le volume de la production des matériaux de référence qu'il réalise.

Il doit être admis qu'une propriété de matériau de référence doit être principalement caractérisée en fonction du niveau d'exactitude requis pour son utilisation prévue (c'est-à-dire une incertitude de mesure appropriée pour une valeur de propriété d'un matériau de référence certifié). Le producteur de matériaux de référence doit décrire la procédure d'établissement de la qualité des matériaux comme un composant du système de management.

Les producteurs de matériaux de référence doivent définir leur domaine d'activités en termes de types de matériaux de référence (y compris les matrices d'échantillon, le cas échéant), de propriétés à certifier et d'étendue de valeurs attribuées (et leurs incertitudes) des matériaux de référence qu'ils produisent. Ils doivent également démontrer leur implication dans la réalisation des essais, de l'étalonnage et des mesures concernant les évaluations de l'homogénéité, de la stabilité et de la caractérisation ainsi que le recours aux sous-traitants pour ces tâches.

4.1.2 Politique qualité

Le producteur de matériaux de référence doit définir et documenter sa politique, ses objectifs et engagements à garantir et maintenir la qualité de tous les aspects de la production des matériaux de référence, y compris la qualité du matériau (par exemple l'homogénéité et la stabilité par rapport aux propriétés spécifiées), la caractérisation (par exemple l'étalonnage de l'équipement et la validation des méthodes de mesure), l'attribution de valeurs de propriétés (par exemple l'application de procédures statistiques appropriées pour l'évaluation des données) et les procédures de manutention, de stockage et de transport des matériaux.

La politique qualité du système de management du producteur de matériaux de référence, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être documentées dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Il doit être émis sous l'autorité de la direction.

La politique qualité doit comprendre, sans toutefois s'y limiter, les engagements suivants:

- a) produire des matériaux de référence conformes aux exigences du présent Guide et aux définitions données dans le Guide ISO 30;
- b) produire, le cas échéant, des matériaux de référence certifiés conformément aux exigences du Guide ISO 35 et accompagnés de certificats conformes aux exigences du Guide ISO 31;
- c) réaliser tous les essais et étalonnages venant à l'appui de la production des matériaux de référence conformément aux exigences de l'ISO/CEI 17025²⁾;
- d) une exigence selon laquelle tout le personnel concerné par la qualité de tous les aspects des activités de production des matériaux de référence se familiarise avec la documentation qualité et applique la politique et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction à améliorer continuellement l'efficacité du système de management et à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses matériaux de référence.

Les objectifs généraux doivent être revus pendant la revue de direction.

2) Pour les essais effectués dans le domaine médical, l'ISO 15189 peut être utilisée comme référence à la place de l'ISO/CEI 17025.

4.1.3 Système de management

Le producteur de matériaux de référence doit documenter sa politique, ses systèmes, programmes, procédures, instructions, résultats, etc., dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des matériaux de référence produits. La documentation du système de management doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui. En particulier, le producteur doit disposer d'un système de management couvrant les éléments suivants:

- a) des dispositions permettant de faire les bons choix (par exemple le type de matériau, la plage de concentration, etc.) des matériaux de référence candidats;
- b) les procédures de traitement;
- c) l'évaluation du degré d'homogénéité requis du matériau de référence;
- d) l'évaluation de la stabilité du matériau de référence et la détermination de la période de validité du certificat ou de la déclaration;
- e) les procédures de réalisation de la caractérisation (le cas échéant);
- f) l'évaluation de la commutabilité (le cas échéant);
- g) la réalisation pratique de la traçabilité métrologique des résultats de mesure à une référence déclarée;
- h) l'attribution de valeurs de propriétés, y compris la préparation des certificats ou des déclarations conformément au Guide ISO 31, le cas échéant;
- i) des dispositions pour assurer des installations de stockage appropriées;
- j) des dispositions relatives aux installations appropriées d'identification, d'étiquetage et d'emballage, aux procédures de conditionnement et de livraison, conformément aux réglementations internationales de sécurité, et aux services au client;
- k) l'évaluation de la surveillance de la stabilité après certification, selon l'étendue de la période de validité attribuée du certificat du matériau de référence (le cas échéant);
- l) la conformité au Guide ISO 30 et aux sections appropriées des Guides ISO 31 et ISO 35.

Le système de management documenté doit spécifier les activités réalisées par le producteur de matériaux de référence et, le cas échéant, les activités réalisées par les sous-traitants. Il doit comprendre les politiques et les procédures utilisées par le producteur pour assurer que toutes les activités réalisées par les sous-traitants sont conformes aux articles pertinents du présent Guide.

Le système de management documenté doit définir les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité (quel que soit son titre), y compris leur responsabilité pour assurer la conformité au présent Guide.

4.2 Organisation et management

4.2.1 Le producteur de matériaux de référence ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.2.2 Le producteur de matériaux de référence doit être organisé et fonctionner de façon à satisfaire aux exigences applicables du présent Guide, qu'il réalise les travaux dans ses installations permanentes ou sur des sites (y compris les installations provisoires ou mobiles associées) éloignés de ses installations permanentes.

4.2.3 Le producteur de matériaux de référence doit:

- a) 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 matériaux de référence et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts;
- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre induite, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients;
- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir, à l'aide d'organigrammes, l'organisation et la structure de direction du producteur de matériaux de référence, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction, les opérations techniques, les services supports, les sous-traitants et le système de management de la qualité;
- f) 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 matériaux de référence produits;
- g) avoir un encadrement technique, y compris un responsable technique, qui a 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 matériaux de référence;
- h) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (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 du présent Guide sont mises en œuvre et observées en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources de production sont prises;
- i) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé tel que les responsables technique et qualité.

4.3 Maîtrise de la documentation et des informations

4.3.1 Généralités

Le producteur de matériaux de référence doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents (produits en interne ou provenant de sources externes) et autres informations faisant partie de son système de management. Cela peut comprendre des documents d'origine externe, tels que normes, guides, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que spécifications, instructions et manuels concernant le matériau de référence en cours de production.

NOTE Dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier toute information ou instruction, comprenant des déclarations de politique, manuels, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, dessins, logiciels, etc. Ils peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.