

Pourquoi devenir un Producteur des Matériaux de Référence Accrédité ?



Quand est-ce que les Matériaux de Référence sont-ils requis ?

Les laboratoires recourent aux matériaux de référence pour diverses utilisations, notamment :

- *Etablissement de la traçabilité métrologique de mesures des résultats.* Pour plusieurs mesures, l'objectif est de comparer leurs résultats à des valeurs prescrites ou avec ceux obtenus par les autres laboratoires. Sans traçabilité métrologique, les résultats de mesure obtenus ne peuvent être comparables et par conséquent permettre d'atteindre leur objectif. La norme ISO/CEI 17025 reconnaît que certains étalonnages ne peuvent être effectués actuellement en unités SI. Dans ce cas, l'étalonnage ne peut permettre de donner confiance aux mesures réalisées qu'en établissant leur traçabilité avec les normes des spécifications appropriées telle que l'utilisation des matériaux de référence certifiés (MRCs) fabriqués par un producteur compétent à fournir une caractéristique physique ou chimique d'un matériau.
Cette exigence est aussi applicable aux analyses où la traçabilité des mesures aux unités SI n'est pas possible et/ou n'est pas importante.
- *Validation de la méthode d'essai.* La validation est la confirmation par examen et par apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation spécifique et appropriée sont remplies. Les MRCs offrent le moyen le plus sûr d'évaluer la fidélité et la précision du processus de mesurage.
- *Contrôle Qualité.* Les matériaux de référence (MRs) donnent un des moyens les plus efficaces d'évaluer et de démontrer que le processus de mesurage est sous maîtrise statistique parce que l'homogénéité et de la stabilité des MRs les ont confirmées utilisables comme matériaux de contrôle qualité



Pourquoi les Matériaux de Référence fabriqués par les Producteurs Accrédités sont-ils utilisés ?

Quels que soient le but de l'utilisation des MRs, pour s'assurer de leur qualité, il faut recourir aux matériaux fabriqués par des producteurs compétents. Ainsi, l'accréditation est un moyen de déterminer la compétence technique de producteurs des matériaux de référence (PMRs) à produire des MRs spécifiques. Elle permet aussi la reconnaissance formelle des PMRs compétents, mettant ainsi à la disposition des utilisateurs des MRs un moyen sûr d'identifier et de sélectionner les MRs appropriés aux besoins spécifiés. Cette reconnaissance de la compétence concerne les propriétés des matériaux de référence que le producteur accrédité produit et peut inclure, s'il est applicable, les étendues des valeurs assignées et leur incertitude associée. Il peut aussi inclure l'implication des PMRs dans la performance des essais, des étalonnages et des mesures relatives à l'homogénéité, la stabilité et la description des évaluations ainsi que leur emploi des sous-traitants pour ces tâches. Ce sont les facteurs dont les utilisateurs ont besoin de connaître et les prendre en considération lors de la sélection des MRs.

Des producteurs des MRs accrédités demeurent une exigence pour délivrer un certificat pour les MRs certifiés et fournir une documentation appropriée pour les MRs non certifiés sous forme d'un relevé ou d'une fiche d'informations du produit désignés malgré tout, conformément aux exigences du Guide ISO 34 et du Guide ISO 31. Et ainsi le certificat, le relevé ou la fiche d'informations du produit peut porter le logo de l'Organisme d'Accréditation. Ceci assure que les certificats/relevés/fiches d'information du produit contiennent toutes les données nécessaires, et l'endossement du logo de l'Organisme d'Accréditation prouve le statut d'accréditation du producteur des MRs .

Conformément à la politique d'ILAC en ce qui concerne la traçabilité métrologique fournie par les PMRs, les valeurs assignées aux MRs produites par un PMR accrédité dans sa portée d'accréditation, selon le Guide ISO 34, sont considérées comme ayant établi une traçabilité métrologique valide. Quand les MRs fabriqués par les producteurs des MRs non accrédités sont utilisés, ils sont considérés comme des consommables critiques et le laboratoire se trouve dans l'obligation de démontrer que chaque MR utilisé répond convenablement à l'utilisation prévue. L'utilisation des MRs produits par les PMRs accrédités évite au laboratoire la tâche de la vérification des MRs comme consommables critiques.



Les bénéfices d'être un Producteur des Matériaux de Référence Accrédité

- *L'accréditation est la reconnaissance de la compétence.* Les critères d'accréditation pour le PMR sont définis dans le Guide ISO 34, « **Exigences générales pour la compétence des Producteurs de Matériaux de Référence** ».

Ce Guide spécifie les exigences générales auxquelles doit se conformer tout Producteur des Matériaux de Référence pour démontrer sa compétence dans la production des MRs sont fiables. L'accréditation signifie que le PMR respecte les exigences du Guide ISO 34. Il couvre la production des MRs tant pour les MRs certifiés que les non certifiés.

(Note: ISO a décidé de transformer le Guide ISO 34 en une norme ISO. Une fois publiée, cette norme ISO va remplacer ce Guide et être utilisée comme critères pour l'accréditation des producteurs de matériaux de référence).

- L'accréditation donne aux PMRs une référence pour le maintien de leur compétence. Pour conserver cette reconnaissance, les PMRs doivent être réévalués périodiquement par un Organisme d'Accréditation pour leur conformité continue aux exigences et contrôler si les exigences dans les procédures de travail sont maintenues dans la production des MRs. Les essais d'aptitude peuvent également être utilisés pour suivre le maintien de la compétence dans les activités d'essais et d'étalonnages réalisées par les PMRs.
- Une évaluation régulière par un Organisme d'Accréditation permet de contrôler si toutes les étapes des opérations relatives à la production continue des MRs fiables sont respectées par les PMRs. Si les points d'amélioration sont identifiés et discutés, un rapport détaillé est élaboré à la fin de chaque visite. Là il s'avère nécessaire, une action de suivi est effectuée par l'Organisme d'Accréditation, ainsi le PMRs est assuré d'avoir pris des actions correctives appropriées.
- L'accréditation est un outil de marketing efficace pour les PMRs. Elle donne l'assurance que les PMRs accrédités sont compétents dans la production des MRs tels que listés dans la portée d'accréditation. Elle donne confiance aux utilisateurs que les Matériaux de Référence (MRs) d'une manière générale et les Matériaux de Référence Certifiés (MRCs) en particulier sont produits conformément aux principes techniques valides et reconnus sur le plan international, et répondant à l'usage spécifié.
Ces principes incluent l'évaluation de la précision et de la fidélité de la méthode de mesurage, l'assurance qualité, l'assignement des valeurs aux matériaux, l'étalonnage et l'établissement des étendues conventionnelles. Ce fait évite aux utilisateurs d'évaluer eux-mêmes la qualité de leurs MRs.



Les bénéfices d'être un Producteur des Matériaux de Référence Accrédité *a continué*

- Les utilisateurs des MRs contrôlent avec le PMR à quelle catégorie ou sous-catégorie spécifique des MRs (y compris la matrice), se rapportent les propriétés définies ; les étendues des valeurs assignées et leurs incertitudes associées (si applicables) ainsi que la description des techniques qu'ils ont utilisées pour la production des MRs. Cette information se trouve généralement dans la portée d'accréditation du Producteur des Matériaux de Référence publiés par l'Organisme d'Accréditation, et cette portée comporte aussi les détails de contact du Producteur des MRs. La portée d'accréditation facilite aux utilisateurs l'identification des MRs dont ils ont besoin. Ceci constitue un moyen efficace pour répandre l'information nécessaire aux utilisateurs des MRs.
- Les Matériaux de Référence sont utilisés mondialement. Plusieurs économies à travers le monde disposent des Organismes d'Accréditation qui offrent leurs services aux Producteurs des MRs. Ces derniers ont adopté le Guide ISO 34 comme critères pour l'accréditation du Producteur des MRs. Ceci a aidé plusieurs économies à adopter une même approche pour déterminer la compétence du Producteur des MRs. Cette approche permet aux Organismes d'Accréditation d'établir des Arrangements entre les différentes économies, basées sur l'évaluation mutuelle et l'acceptation de tout autre système d'accréditation des Producteurs des MRs. ILAC est dans le processus d'établir un Arrangement de Reconnaissance Mutuelle (ARM) pour l'accréditation des Producteurs des MRs mais actuellement, l'ARM d'ILAC ne couvre pas encore l'accréditation des PMRs. Au niveau régional, APLAC travaille avec un ARM pour les PMRs et un nombre d'économies recourt également aux systèmes d'accréditation ; et le nombre des PMRs accrédités est en train d'augmenter. L'utilisation des MRCs fabriqués par les PMRs accrédités est reconnue par ILAC comme preuve d'une traçabilité métrologique valide. Etant accrédités, les PMRs vont ainsi assister l'acceptation des MRs produits à travers le monde.



Comment faire pour que les Producteurs des Matériaux de Référence soient Accrédités ?

Les PMRs peuvent disposer soit de tous les MRs soit d'une partie de ceux produits par les autres PMRs accrédités. Le processus d'accréditation implique le recours aux spécialistes techniques qui évaluent les types spécifiques des MRs qui sont en production. Les critères d'accréditation sont basés sur le Guide ISO 34, intitulé « **Exigences générales pour la compétence des Producteurs des Matériaux de Référence** », lequel Guide est utilisé pour l'évaluation des PMRs à travers le monde. Les Organismes d'Accréditation des PMR utilisent ce Guide international spécialement pour évaluer les facteurs qui relèvent de la compétence du PMR à produire des Matériaux de Référence, incluant le (la) :

- Opération d'un système de management ;
- Compétence technique du Staff ;
- Appropriation du plan de production ;
- Matériaux de Référence bien homogènes et stables ;
- Valeurs certifiées traçables aux référence du point de vue métrologique ;
- Aptitude du processus de distribution des MRs.

A la fin de l'évaluation, un rapport détaillé est présenté au PMR, soulignant tous les aspects qui exigent une attention particulière et une action corrective avant que le PMR puisse être recommandé pour l'accréditation.

Une fois accrédité, le PMR est ensuite régulièrement réévalué pour s'assurer de la conformité continue aux exigences, et contrôler le respect aux normes de fabrication des MRs.

Tous ces facteurs contribuent à ce que tout PMR soit formellement reconnu compétent à produire des MRs spécifiques.

Pour plus d'informations, prenez contact avec votre organisme d'accréditation reconnu par ILAC. Visitez aussi le Site Web ILAC au www.ilac.org et recourez au répertoire des organismes d'accréditation disponibles sur le Site Web ILAC.



Quelques informations sur ILAC

ILAC facilite le commerce et appuie la réglementation en établissant à travers le monde des arrangements de reconnaissance mutuelle – Arrangement d'ILAC – parmi les organismes d'accréditation pour que les données et les résultats émis par les laboratoires et les organismes d'inspection, généralement connus comme des organismes d'évaluation de la conformité, accrédités par les membres de l'organisme d'accréditation d'ILAC qui soient acceptés à travers le monde.

Ainsi les obstacles techniques au commerce, telles que les ré-analyses des produits à chaque fois qu'ils entrent dans un pays sont réduites, en faveur de la réalisation de l'objectif du libre-échange : « *une fois accrédité, acceptée partout* ».

En plus, l'accréditation diminue les risques pour les affaires et sa clientèle en assurant que les organismes d'évaluation de la conformité sont compétents à effectuer les opérations qu'il faut selon leur portée d'accréditation.

De plus, les résultats des facilités accréditées sont utilisées entièrement par la réglementation à l'avantage publique dans l'approvisionnement des services qui promouvoient un environnement non pollué, la sécurité sanitaire des aliments, l'eau, l'énergie, la santé et les services des soins sociaux.

Les organismes d'accréditation qui sont membres d'ILAC et ceux d'évaluation de la conformité qu'ils accréditent, sont obligés de se conformer aux normes internationales appropriées et d'appliquer les documents applicables ILAC pour l'utilisation continue de ces normes.

ILAC est l'association internationale pour l'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection, des providers/fournisseurs d'essais d'aptitude inter laboratoires et des producteurs des matériaux de référence avec l'adhésion continue des organismes d'accréditation et des organismes partenaires de partout dans le monde.

ILAC est une organisation qui représente tous ceux qui sont impliqués dans :

- Le développement des procédures et pratiques d'accréditation ;
- La promotion de l'accréditation comme outil de facilitation du commerce ;
- L'appui dans l'approvisionnement des services nationaux ou locaux ;
- L'assistance aux systèmes de développement de l'accréditation ;
- La reconnaissance des compétences dans les analyses, y compris les analyses biomédicales ainsi les laboratoires d'étalonnages, les organismes d'inspection, les fournisseurs d'essais d'aptitude interlaboratoires et les producteurs des matériaux de référence à travers le monde.

ILAC coopère activement avec les autres organisations internationales pertinentes dans la poursuite de leurs buts. Les organismes d'accréditation ayant signé l'Arrangement d'ILAC sont sujet à l'évaluation des paires via les organismes de coopération régionale établis et reconnus formellement en utilisant les règles et les procédures ILAC avant de devenir signataire de l'Arrangement ILAC.



Le Site Web ILAC fournit une étendue d'informations sur des sujets qui couvrent l'accréditation, l'évaluation de la conformité, la facilitation du commerce aussi bien que les détails sur le contact des membres.

De plus les informations pour illustrer la valeur d'évaluation de la conformité à la réglementation et au secteur public à travers les études des cas et la recherche indépendantes peuvent aussi se trouver au : **www.publicsectorassurance.org**.

Pour plus d'informations, contactez :

Le secrétariat d'ILAC

PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Phone: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2015

L'ILAC accepte les demandes provenant d'organismes qui souhaitent reproduire ses publications, en tout ou en partie, à des fins d'information, de normalisation, d'accréditation ou d'amélioration des pratiques de laboratoire, ou à toute autre fin qui cadre avec sa mission ou son domaine de compétence.

