



## **SCOPE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN PRODUCTEUR DE MATERIAUX DE REFERENCE: LIGNES DIRECTRICES POUR LA FORMULATION ET L'EVALUATION**

**CETTE PROCEDURE EST UN COMPLEMENT AU DOCUMENT BELAC 2-002,  
« CERTIFICAT D'ACCREDITATION ET DOMAINE D'APPLICATION D'UNE  
ACCREDITATION : LIGNES DIRECTRICES GENERALES POUR LA  
FORMULATION ET L'EVALUATION »**

**Chaque fois que d'application pour une activité spécifique d'évaluation de la conformité, elle doit également être complétée par les dispositions spécifiques du document pertinent de la série BELAC 2-405.**

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC ([www.belac.be](http://www.belac.be)) sont seules considérées comme authentiques.

Mise en application : 01.07.2021

## HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC Procédure écrite 30.06.2021	Nouveau document	

## TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET REFERENCES NORMATIVES .....	4
2	DESTINATAIRES .....	4
3	LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PRODUCTEURS DE MATERIAUX DE REFERENCE (COMPLÉMENT À BELAC 2-002 § 3: DÉFINITIONS) .....	5
4	LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PRODUCTEURS DE MATERIAUX DE REFERENCE (COMPLÉMENT À BELAC 2-002 § 4: DISPOSITIONS GENERALES).....	5
4.1	Certificat d'accréditation et scope d'accréditation : concept et règles de présentation .....	5
4.1.1	Présentation du certificat d'accréditation.....	5
4.1.2	Présentation du scope d'accréditation .....	5
4.2	Organisation des audits dans le cas de scopes d'accréditation fixes.....	10
4.2.1	Procédure générale pour l'évaluation .....	10
4.2.2	Maintien du scope d'accréditation fixe.....	11
4.2.3	Activités "dormantes" .....	11
4.2.4	Extension d'un scope d'accréditation fixe.....	12
4.2.5	Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation.....	12
4.3	Organisation des audits dans le cas d'un scope d'accréditation flexible .....	12
4.3.1	Exigences d'application sur les organismes d'évaluation de la conformité demandeurs d'un scope d'accréditation flexible .....	12
4.3.2	Modalités d'évaluation.....	13
4.3.3	Activités "dormantes" .....	14
4.3.4	Extension d'une accréditation avec un scope flexible.....	14
4.3.5	Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation.....	14

# SCOPE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN PRODUCTEUR DE MATERIAUX DE REFERENCE: LIGNES DIRECTRICES POUR LA FORMULATION ET L'EVALUATION

## 1 OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document complète le document BELAC 2-002 « Certificat d'accréditation et domaine d'application d'une accréditation : Lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation » et doit par conséquent encore se lire et s'appliquer avec BELAC 2-002.

Ce document présente plus de directives spécifiques pour la description et l'évaluation du scope d'une accréditation délivrée à un producteur de matériaux de référence.

Les dispositions reprises dans ce document font explicitement référence aux clauses et paragraphes correspondants du document BELAC 2-002.

La procédure ci-après est conforme et se réfère aux parties concernées :

- des dispositions légales qui définissent le fonctionnement de BELAC;
- de la norme EN ISO/IEC 17011 et des lignes directrices développées par EA et ILAC , en particulier le document EA-2/15;
- ISO guide 30, ISO guide 31, ISO guide 35
- des lignes directrices développées pour l'exécution de la procédure d'accréditation (BELAC 3-11 et 3-12) ;
- des dispositions générales pour l'accréditation des organismes multisites (BELAC 1-04).

## 2 DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour :

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'accréditation
- Le Secrétariat Accréditation
- Les auditeurs
- Les laboratoires d'étalonnage accrédités et les demandeurs d'une accréditation

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

### **3 LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PRODUCTEURS DE MATERIAUX DE REFERENCE (COMPLÉMENT À BELAC 2-002 § 3: DÉFINITIONS)**

En plus des définitions mentionnées dans ISO 17034, ISO Guide 30 et §3 de BELAC 2-002, les définitions ci-après sont d'application :

#### **Produit ou matrice ou artefact**

Type de matière/produit/substance proposée comme matériau de référence

#### **Paramètre ou propriété ou caractéristique**

Caractéristique/propriété d'un matériau de référence pour lequel une ou plusieurs valeurs (références) ont été constatées

*Remarque* : Le concept valeur comporte également des données qualitatives (ex. identité ou données ordinales)

### **4 LIGNES DIRECTRICES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PRODUCTEURS DE MATERIAUX DE REFERENCE (COMPLÉMENT À BELAC 2-002 § 4: DISPOSITIONS GENERALES)**

#### **4.1 Certificat d'accréditation et scope d'accréditation : concept et règles de présentation**

##### **4.1.1 Présentation du certificat d'accréditation**

Pas de directives complémentaires

##### **4.1.2 Présentation du scope d'accréditation**

Chaque type de matériau de référence qui relève de l'accréditation du producteur de matériaux de référence, doit être précisé sans équivoque dans le scope d'accréditation. Le niveau de détail utilisé dans ce cas dépendra du fait de savoir s'il s'agit d'un scope fixe ou flexible et du degré de flexibilité attribué par BELAC après une évaluation approfondie de l'expérience et de la compétence du producteur du matériaux de référence.

BELAC est conscient de l'importance des matériaux de référence dans des activités de laboratoire et du fait qu'une certaine mesure de flexibilité dans le scope d'accréditation est essentielle pour pouvoir faire face aux besoins des laboratoires et il en sera aussi toujours tenu compte pendant ses audits.

Les dispositions pour la description d'un scope d'accréditation d'un producteur de matériaux de référence sont décrites au §4.1.2.1 (pour un scope d'accréditation fixe) et §4.1.2.2 (pour un scope d'accréditation flexible).

Le scope d'accréditation de l'accréditation peut se composer d'une partie fixe et une flexible.

#### 4.1.2.1 Description d'un scope d'accréditation fixe:

a) Un scope d'accréditation fixe est particulièrement approprié pour les matériaux de référence dont le processus de production revêt un caractère répétitif et ne change pas ou à peine. De même, lorsque le producteur des matériaux de référence a peu d'expérience ou ne peut démontrer qu'une compétence limitée pendant un audit, le scope sera restreint à un scope d'accréditation fixe.

La formulation consistera dans ce cas en une liste détaillée de type de matériaux de référence, décrite précisément concernant le produit/la matrice/ l'artefact et le paramètre/la propriété.

Le scope d'accréditation présente autrement dit les matériaux de référence spécifiques pour lesquels lors d'un audit, on a pu constater une conformité aux exigences applicables en ce qui concerne sa production.

b) En lien avec les exigences de l'ISO/IEC 17011 §7.8.3 f), au moins les éléments suivants sont spécifiés pour chaque ligne dans un scope fixe :

- Type de matériau de référence (matériau de référence certifié, matériau de référence ou les deux) ;
- matrice, produit ou artefact ;
- paramètre caractérisé ou propriété ;
- approche utilisée pour octroyer les valeurs du paramètre caractérisé.

Là où BELAC l'estime nécessaire, la portée et l'incertitude des valeurs (quantitatives) attribuées seront aussi spécifiées pour indiquer clairement la portée de la compétence du producteur de matériaux de référence, comme constaté durant un audit.

c) Préalablement à chaque audit, un producteur de matériaux de référence devra également fournir par ligne dans le scope d'accréditation des informations complémentaires sur

- Le nombre de productions (cycles de production) dans l'année écoulée (ou la date de la dernière production si dans l'année écoulée, aucun matériau de référence n'a été produit)
- Les activités sous-traitées et à qui elles sont sous-traitées

La modification ou l'extension d'un scope d'accréditation fixe n'est possible qu'après évaluation et approbation par BELAC: pour ce faire, il faudra dès lors introduire une demande formelle auprès de BELAC

Exemple de présentation d'un scope d'accréditation fixe:

Produit/ Matrice/ Artefact	Paramètre/Caractéristique Propriété	Type de matériau de référence (matériau de référence certifié, matériau de référence ou les deux)	Approche/procédure pour la caractérisation
Eau potable	Teneur en plomb	Matériau de référence certifié	Caractérisation d'une grandeur de mesure définie opérationnellement à l'aide d'un réseau de laboratoires compétents

#### 4.1.2.2 Présentation d'un scope d'accréditation flexible

- a) Quand un producteur de matériaux de référence peut prouver pendant un audit suffisamment son expérience et sa compétence afin de produire une certaine série de matériaux de référence, il est préférable de refléter cette compétence dans un scope d'accréditation flexible.
- b) Le scope d'accréditation flexible des producteurs de matériaux de référence permet uniquement d'appliquer la flexibilité au niveau du produit/ de la matrice/ de l'artefact et/ou au niveau du paramètre / de la propriété.

Concrètement, cela signifie que le scope d'accréditation définit plutôt des groupes de matériaux de référence, en termes de :

- groupes de produits/matrices/artefacts ou
- groupes de paramètres/ propriétés ou
- une combinaison de groupes de produits/matrices/artefacts et groupes de paramètres/propriétés,

au lieu de matériaux de référence individuels (avec une description bien délimitée du produit/ de la matrice / de l'artefact et du paramètre/ de la propriété) comme c'est le cas dans un scope d'accréditation fixe.

Les groupes doivent être formulés de telle manière qu'aucune confusion ne soit possible sur le caractère concret des produits/matrices/artefacts et/ou paramètres/propriétés couverts par les groupes concernés, ni sur leur envergure et portée.

Ainsi, un producteur de matériaux de référence peut, sans qu'une extension du scope de l'accréditation ne doive être demandé auprès de BELAC, produire une diversité de matériaux de référence qui relèvent du dénominateur des groupes de

produits/matrices/artefacts et /ou groupes de paramètres/propriétés comme définis dans le scope de l'accréditation. Ceci permet aussi par exemple de réagir rapidement et en toute flexibilité aux demandes des clients pour des matériaux de référence non-routiniers.

La mesure de compétence et d'expérience du producteur en matière de production de matériaux de référence et sa portée de connaissance en matière de produits/matrices/artefacts, de paramètres/propriétés et de méthodes d'analyses utilisées (dans le cadre des études de stabilité et d'homogénéité et de la caractérisation du matériau de référence) et en matière d'objectifs d'utilisation des matériaux de référence, constituent les facteurs clés lors de la définition de la portée de la flexibilité d'un scope d'accréditation.

- c) Les activités qui relèvent d'un scope flexible sont indiquées en tant que telles dans le scope d'accréditation. Une clause/un disclaimer renvoie également toujours expressément à la liste disponible et actualisée des matériaux de référence produits dans le cadre de la portée du scope flexible, comme décrit sous d).
- d) Par ligne dans le scope d'accréditation flexible, qui reflète un groupe de matériaux de référence pour lequel le producteur a pu démontrer son expérience et sa compétence, le producteur garde à jour une liste actualisée et détaillée des matériaux de référence individuels qui sont produits sous le dénominateur de ce groupe de matériaux de référence.

La reprise des matériaux de référence dans la liste est uniquement possible après approbation formelle par le management et après avoir entrepris toutes les démarches nécessaires, qui prouvent que le processus de production est sous contrôle et aboutit à des matériaux de référence fiables.

La liste détaillée comporte au moins les informations suivantes :

- dans le cas de la flexibilité au niveau du produit/ de la matrice/de l'artefact : spécification des produits/matrices/artefacts concrets et précis produits sous accréditation, avec un lien clair vers le groupe de produits/matrices/artefacts (comme mentionné dans le scope BELAC) dont ces matériaux de référence relèvent.
- dans le cas de la flexibilité au niveau du paramètre/de la propriété : spécification des paramètres/propriétés concrets, bien délimités pour lesquels les matériaux de référence sont proposés sous accréditation, avec un lien clair vers le groupe de paramètres/propriétés (comme mentionnés dans le scope BELAC) dont ces matériaux de référence relèvent. A cet égard, ce doit être aussi clair de savoir s'il s'agit de paramètres/propriétés qualitatifs ou quantitatifs.



- par matériau de référence listé:
  - o Identification des processus partiels sous-traités (comme la production & le processing, l'évaluation de l'homogénéité, l'évaluation de la stabilité, la caractérisation, le stockage, la distribution)
  - o La procédure de caractérisation employée
  - o L'identification du type de matériau de référence (CRM ou RM)
  - o La date à partir de laquelle le matériau de référence est produit sous accréditation
  - o Là où BELAC l'estime nécessaire: des spécifications complémentaires telles que la portée et l'incertitude des valeurs attribuées.

En tout cas, il faut que les informations sur la couverture des matériaux de référence concrets et spécifiques (relevant du dénominateur du scope flexible) par l'accréditation soient transparentes et précises.

La liste détaillée doit pouvoir être mise à disposition à la demande de BELAC ou de toute autre partie concernée ou intéressée sur simple requête. En tout cas, cette liste est délivrée à BELAC préalablement à chaque audit par le producteur des matériaux de référence.

- e) Un scope flexible ne permettra pas d'étendre les activités sans l'intervention de BELAC:
- à une nouvelle application d'accréditation, qui relève d'une nouvelle norme d'accréditation;
  - à des matériaux de référence qui relèvent d'un domaine de compétence complètement nouveau ou des matériaux de référence pour lesquels une autre stratégie de caractérisation est employée que celle couverte sous le scope flexible
  - à un autre centre d'activités.

Exemple de présentation dans un scope d'accréditation flexible :

Produit/ Matrice/ Artefact	Paramètre/ Caractéristique Propriété	Type de matériau de référence (matériau de référence certifié, matériau de référence ou les deux)	Approche/procédure pour la caractérisation
Eau	Teneur en métaux	Matériau de référence certifié	Caractérisation d'une grandeur de mesure opérationnellement définie à l'aide d'un réseau de laboratoires compétents

*Une liste détaillée des matériaux de référence couverte par l'accréditation, y compris l'approche de caractérisation pour ces matériaux de référence, est tenue par, et est disponible sur demande auprès du producteur de matériaux de référence.*

## 4.2 Organisation des audits dans le cas de scopes d'accréditation fixes

### 4.2.1 Procédure générale pour l'évaluation

- a) Le but d'un audit est d'évaluer la compétence d'un producteur de matériaux de référence, en particulier pour ce qui est de la production des matériaux de référence spécifiques comme repris dans le scope d'accréditation.

Outre une évaluation de l'adéquation aux exigences de l'ISO 17034, une évaluation sera aussi réalisée par rapport aux exigences de l'ISO/IEC 17025 en ce qui concerne les tests effectués dans le cadre du processus de production (en vue de définir l'homogénéité et la stabilité et/ou de caractériser le matériau de référence candidat). Lorsque ces tests ont été pratiqués in house, le producteur des matériaux de référence peut également opter pour une accréditation particulière selon l'ISO/IEC 17025 à demander pour ces tests. Il est possible de considérer comme suffisante cette accréditation ISO/IEC 17025 pour satisfaire aux exigences pertinentes de l'ISO 17034 quant aux activités de test.

- b) L'évaluation se basera sur un recours équilibré aux approches suivantes:

- examen des procédures et instructions;
- vérification des enregistrements;
- interviews avec le personnel.
- l'observation des activités spécifiques liées à la confection du matériau de référence comme la préparation, l'identification, l'emballage, le stockage, le transport, la distribution des matériaux de référence et la réalisation des tests dans le cadre des études d'homogénéité et/ou de stabilité et la caractérisation du matériau de référence, qui prêteront attention aux différentes approches et méthodes statistiques utilisables à cet effet par le producteur de matériaux de référence.  
En l'absence de production de matériaux de référence au moment de l'audit, il est possible d'également démontrer des activités spécifiques (simulation) mais cela ne peut pas systématiquement remplacer les activités réellement effectuées en prenant en considération toutes les influences.
- l'évaluation d'un processus de production complet, de la planification jusqu'à la distribution et du contrôle de la stabilité pour au moins 1 matériau de référence spécifique qui relève du scope de l'accréditation.

L'audit prêteront aussi une attention toute particulière à la gestion de la compétence du personnel impliqué dans la production des matériaux de référence ainsi que des sous-traitants auxquels il est fait appel pour des tâches spécifiques dans le processus de production. La gestion et la supervision des activités sous-traitées forment également un point d'attention lors de l'audit.

- c) Dans le cas d'un audit initial, l'évaluation consistera en:
- une évaluation du processus de production d'un ou de plusieurs matériaux de référence produits, servant à titre d'exemples pour le scope d'accréditation complet soumis;
  - une observation de la réalisation des activités spécifiques dans le processus de production.
- d) Dans le cas des audits, qui sont organisés ensuite dans le cadre d'un cycle d'accréditation, l'évaluation consistera en:
- une évaluation du processus de production d'un ou de plusieurs matériaux de référence produits, servant à titre d'exemples pour un domaine de compétence spécifique dans le scope d'accréditation ;
  - au moins une fois sur un cycle : observation de la réalisation d'activités spécifiques dans le processus de production.

Les domaines de compétence évoqués par audit seront définis dans un programme d'audit préétabli à chaque cycle. En l'occurrence, on tiendra compte de la complexité et du volume d'activités.

Ce programme peut si nécessaire être changé compte tenu de par exemple des modifications dans le volume des activités, des centres d'activité, du personnel, de l'organisation mais aussi des résultats de chaque audit BELAC.

BELAC veillera dans chaque cas à ce que les domaines de compétence dans le cadre du scope d'accréditation soient évoqués pendant un cycle d'accréditation complet.

Si le producteur des matériaux de référence est actif dans plusieurs centre d'activités, le programme d'audit prend en considération les dispositions applicables aux organismes multisites (BELAC 1-04).

#### 4.2.2 Maintien du scope d'accréditation fixe

Pas de directives complémentaires

#### 4.2.3 Activités "dormantes"

Pas de directives complémentaires

#### 4.2.4 Extension d'un scope d'accréditation fixe

- a) Afin de répondre aux attentes de ses clients, l'organisme peut à tout moment adresser une demande formelle à BELAC en vue de:
- Adapter les types de matériaux de référence dans le scope d'accréditation ou les étendre. Sur la base des modifications proposées, BELAC examinera si une évaluation (documentaire ou sur place) s'impose;
  - Dans le cas d'adaptations limitées, qui rejoignent étroitement les activités déjà accréditées, BELAC peut envisager une adaptation administrative du scope d'accréditation sans exiger d'évaluation préalable. Ces activités feront toutefois l'objet d'une attention particulière lors de l'audit suivant;
  - Elargir un scope d'accréditation avec des types complètement nouveaux de matériaux de référence;
  - Elargir un scope d'accréditation avec, ou le remplacer par un scope d'accréditation flexible (voir plus loin §4.3.4).
- b) Dans chaque cas précité, le producteur de matériaux de référence introduira auprès de BELAC une proposition de formulation des activités nouvelles ou à modifier, en se basant sur la formulation en vigueur au moment de la demande (document disponible à tout moment sur simple demande au gestionnaire de dossier BELAC).

En l'occurrence, les informations relatives au nombre de productions sur base annuelle et concernant les activités sous-traitées, seront soumises à BELAC.

#### 4.2.5 Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation

Pas de directives complémentaires

### 4.3 **Organisation des audits dans le cas d'un scope d'accréditation flexible**

#### 4.3.1 Exigences d'application sur les organismes d'évaluation de la conformité demandeurs d'un scope d'accréditation flexible

- a) Un producteur de matériaux de référence doit lors de la demande d'un scope flexible pouvoir fournir la preuve :
- d'une expérience suffisante en matière de production de matériaux de référence ;
  - de connaissances suffisantes en matière :
    - o de produits/matrices/artefacts, paramètres/propriétés et de méthodes d'analyse utilisés (dans le cadre des études de stabilité et d'homogénéité et de caractérisation du matériau de référence) ;

- des objectifs d'utilisation des matériaux de référence.

L'audit prêtera une attention toute particulière aux points ci-dessus et vérifiera aussi que le fonctionnement général de l'organisation s'appuie sur un système de management performant, qui doit garantir la production conséquente de matériaux de référence de qualité en termes de stabilité, d'homogénéité et de paramètres ou propriétés caractérisés.

- b) Vu le contexte spécifique dans lequel les producteurs de matériaux de référence sont actifs et l'intérêt d'une certaine flexibilité dans leur fonctionnement pour pouvoir réagir rapidement aux demandes des laboratoires, qui recourent aux matériaux de référence afin de soutenir la fiabilité de leurs résultats, une demande d'accréditation peut déjà être introduite avec un scope d'accréditation flexible à partir de l'audit initial.
- c) Lors de la demande pour un scope flexible, le producteur de matériaux de référence devra présenter pour chaque groupe de matériaux de référence (en termes de groupe de produits/matrices/artefacts et/ou groupe de paramètres/propriétés) au moins les informations suivantes:
  - Un processus documenté pour la gestion des demandes pour la production de nouveaux matériaux de référence pas encore produits précédemment qui relèvent du dénominateur du groupe de produits/matrices/artefacts et/ou groupe de paramètres/propriétés repris dans le scope flexible . Ce processus doit définir les éléments à prendre en compte et les étapes à effectuer lors de telles demandes.
  - Une proposition de formulation pour un scope d'accréditation flexible, dont le degré de flexibilité doit refléter sa compétence et son expérience démontrables, ses moyens disponibles , et ses besoins ainsi que ceux de ses clients. Cette proposition sera évaluée pendant l'audit et confirmée ou non en fonction des constatations de l'équipe d'audit.

#### 4.3.2 Modalités d'évaluation

Outre les dispositions telles que reprises sous le §4.2.1 de ce document, qui continuent à s'appliquer aussi pour les scopes d'accréditation flexibles, lors de chaque évaluation d'un producteur de matériaux de référence, qui dispose d'un scope d'accréditation flexible, une attention particulière sera notamment portée aux éléments suivants:

- la liste détaillée et en particulier les matériaux de référence qui ont été ajoutés depuis l'audit précédent et tombant dans la portée du scope flexible ;
- les aspects organisationnels généraux liés à l'introduction des productions de nouveaux matériaux de référence relevant de la portée du scope flexible, en ce compris les conséquences possibles pour l'impartialité et l'identification des risques ;

- les qualifications, l'expérience et de la formation permanente du personnel clé des activités concernées ;
- la présence des procédures (techniques) appropriées pour produire des matériaux de référence de qualité dans le cadre de la portée du scope ;
- l'efficacité du système de management dans le soutien d'une production conséquente de matériaux de référence de qualité ;
- les enregistrements relatifs aux validations, des vérifications et des contrôles d'assurance qualité là où c'est pertinent.

#### 4.3.3 Activités "dormantes"

Pas de directives complémentaires.

#### 4.3.4 Extension d'une accréditation avec un scope flexible

Afin de répondre aux demandes de ses clients, un producteur de matériaux de référence peut à tout moment introduire une demande auprès de BELAC en vue d'une extension du scope d'accréditation à un ou plusieurs groupes de produits/matrices/artefacts et/ou groupes de paramètres/propriétés/caractéristiques.

Chaque demande d'extension doit contenir suffisamment d'informations au sujet des activités pour lesquelles l'extension est demandée (voir aussi sous le §4.2.4) et sera examinée par BELAC qui, en fonction de la demande et de l'historique du dossier, organisera au minimum un audit documentaire ou le cas échéant un audit sur place.

#### 4.3.5 Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation

Pas de directives complémentaires.

---