MATERIAUX DE REFERENCE

PROTOCOLE D'ORGANISATION DE LA PRODUCTION

Rédacteur : El Hadj N'DONGO/Abdelkader BOUBETRA

Ce guide vous donne des informations sur la conception des matériaux de référence proposés par le BIPEA. Pour des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter : +33 1 40 05 26 30 / contact@bipea.org
www.bipea.org

TABLE DES MATIERES

PRESENTATION DU BIPEA....3
GENERALITES CONCERNANT LES MATERIAUX DE REFERENCE....3
Définition d'un matériau de référence MR (EN ISO/CEI 17034)....3
Définition d'un matériau de référence certifié MR (EN ISO/CEI 17034)....3
Définition d'un matériau de référence externe MRE (FD V 03-115)....3
Intérêts des matériaux de référence (MR) et des matériaux de référence certifiés (MRC)…3
Normes applicables....3
Matériaux de référence et matériaux de référence certifiés disponibles....3
Schéma organisationnel d'une production d'un matériau de référence....4
Coordination, responsabilité et planification de la production....4
Groupe de travail....4
Conditions de commande....5
Confidentialité....5
Réclamations....5
Contact....5
DEROULEMENT DE LA PRODUCTION DES MATERIAUX DE REFERENCE ET MATERIAUX DE REFERENCE CERTIFIES....6
Définition du mesurande....6
Définition du support....6
Planification, et production des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés....6
Évaluation de l'homogénéité, évaluation et surveillance de la stabilité et caractérisation....6
Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes....6
Traçabilité métrologique des valeurs certifiées....6
Documents et étiquettes relatifs aux matériaux de référence et aux matériaux de référence certifiés....6
Stockage des matériaux de référence et matériau de référence certifiés....7

PRESENTATION DU BIPEA

Fondé en 1970, le Bureau Interprofessionnel d'Etudes Analytiques (BIPEA) est une association à but non lucratif régie par la loi de juillet 1901.
Le BIPEA élabore des matériaux de référence en s'appuyant sur les connaissances, l'expérience et les compétences acquises lors de l'organisation d'essais d'aptitude dans divers secteurs d'activité tels que l'industrie céréalière, l'agroalimentaire, l'environnement, les cosmétiques, l'hygiène et l'industrie pharmaceutique.

GENERALITES CONCERNANT LES MATERIAUX DE REFERENCE

Définition d'un matériau de référence MR (EN ISO/CEI 17034)

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. Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Définition d'un matériau de référence certifié MR (EN ISO/CEI 17034)

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.

Définition d'un matériau de référence externe MRE (FD V 03-115)

Matériau de référence dont la(les) valeur(s) de consensus a (ont) été déterminée(s) à la suite d'études interlaboratoires.

Intérêts des matériaux de référence (MR) et des matériaux de référence certifiés (MRC)

Les MR et MRC sont essentiels pour assurer la précision, la fiabilité et la traçabilité des mesures dans divers secteurs scientifiques et industriels. Ils sont utilisés pour l'étalonnage des instruments de mesure, la validation des méthodes analytiques et le contrôle de la qualité, garantissant ainsi la validité des résultats en accord avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025. De plus, les MR et MRC peuvent être utilisés pour la qualification du personnel technique et comme références dans les essais d'aptitude.

Normes applicables

EN ISO/CEI 17034 « Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence »
EN ISO/CEI 17043 « Exigences générales concernant les essais d'aptitude »
EN ISO 9001 « Système de management de la qualité – Exigences »
ISO 13528 « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires »
ISO 5725 « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure »
FD V 03-115« Guide pour l'utilisation des matériaux de référence »

Matériaux de référence et matériaux de référence certifiés disponibles

Le BIPEA fournit des MR et des MRC dans ses domaines de compétence, sous accréditation selon la norme ISO/CEI 17034. Il propose également des matériaux de référence externes (MRE) non accrédités, issus des échantillons restants d'un circuit d'essai d'aptitude, dont les valeurs de référence sont déterminées par des études de comparaison interlaboratoires.
L'offre du BIPEA en matière de matériaux de référence (MRE, MR et MRC) est complète et couvre divers domaines analytiques pour répondre aux différents besoins d'utilisation de ces matériaux.
Dans l'espace adhérent, les laboratoires peuvent accéder à des informations sur la disponibilité, la commande et la livraison des matériaux.

ORGANISATION DE LA PRODUCTION DES MATERIAUX DE REFERENCE

Schéma organisationnel d'une production d'un matériau de référence

La production d'un MR ou d'un MRC suit les principales étapes suivantes :

- Identification des besoins des laboratoires,
- Constitution d'un groupe de travail,
- Préparation d'un plan de gestion du MR/MRC candidat,
- Planification et fabrication des MR/MRC candidat,
- Évaluation de l'homogénéité du MR/MRC candidat,
- Évaluation et surveillance de la stabilité du MR/MRC candidat,
- Caractérisation du MR/MRC candidat,
- Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes de mesure au MR/MRC candidat,
- Rédaction des documents (Fiches d'information, certificats) et étiquettes,
- Stockage et distribution des MR/MRC.

Coordination, responsabilité et planification de la production

Groupe de travail

Lors de la mise en place d'un nouveau MR/MRC, un groupe de travail est constitué pour évaluer préalablement les besoins en termes de matrice, qualité de la matrice, mesurande, niveau des valeurs de la propriétés et niveau attendu d'incertitude... Il supervise le projet en planifiant des réunions régulières pour discuter des résultats et de l'avancement dans l'élaboration du MR/MRC candidat. Un compte rendu des décisions est ensuite produit.

Le groupe de travail est composé :

- Directeur
- Manager Scientifique et Technique
- Responsable qualité
- Responsable production
- Chargée d'études statistiques Expert
- Attaché Scientifique et Technique
- Chargé de Production Microbiologie et Contrôles.

Note : l'Attaché Scientifique et Technique coordonne le projet en lien avec le Manager Scientifique et Technique.

Planification de la production

La planification des différentes étapes de création d'un MR/MRC candidat est réalisée par le groupe de travail, conformément aux dispositions de la procédure PRMRC01 « Élaboration d'un matériau de référence et d'un matériau de référence certifié ». Cela inclut notamment la mise en œuvre de la production des MR/MRC candidats selon la procédure PRFAB00 « Procédure générale de fabrication des échantillons », ainsi que les procédures et fiches de fabrication associées.

Sous-traitance

Le BIPEA sollicite des sous-traitants pour effectuer les analyses nécessaires à l'évaluation de l'homogénéité, à l'évaluation et à la surveillance de la stabilité, ainsi qu'à la caractérisation des matériaux de référence (MR) et des matériaux de référence certifiés (MRC) candidats. Ces analyses sont confiées à des laboratoires accrédités selon la norme ISO 17025, lorsque cela est possible. À défaut, les sous-traitants doivent se conformer aux exigences de la procédure PRMRC01 intitulée « Élaboration d'un matériau de référence et d'un matériau de référence certifié ».

COMMUNICATION AVEC LES ADHERANTS

Conditions de commande

Les conditions de commande sont précisées dans les conditions générales disponibles sur le site internet du BIPEA.

Confidentialité

Un engagement de confidentialité est signé par l'ensemble du personnel du BIPEA et les intervenants extérieurs. Toute information concernant les adhérents reste confidentielle en termes de contenu et de source, sauf exigences légales applicables.

Réclamations

Les adhérents acquéreurs de MR/MRC peuvent faire une réclamation par l'envoi d'un courriel à :

- contact@bipea.org ou,
- statistiques@bipea.org ou,
- scientifique@bipea.org ou,
- sales@bipea.org.

Les réclamations sont traitées selon une procédure interne. Les étapes principales sont les suivantes :

1- Accuser réception et enregistrement de la réclamation ;
2- Qualifier la réclamation ;
3- Faire un retour d'information au laboratoire ;
4- Ouvrir une non-conformité si la réclamation est fondée.

Les actions adéquates sont ensuite mises en œuvre, et communiquées à l'adhérent concerné le cas échéant.

Contact

BIPEA
CAP 18 - 189, rue d'Aubervilliers
75018 PARIS
FRANCE
Tél : 33 (0) 1 40 05 26 30
Fax : 33 (0) 1 42 09 26 85
contact@bipea.org

DEROULEMENT DE LA PRODUCTION DES MATERIAUX DE REFERENCE ET MATERIAUX DE REFERENCE CERTIFIES

Définition du mesurande

Le ou les mesurandes sont définis en fonction des besoins des laboratoires en matière de critères analytiques pour le matériau de référence (MR) ou le matériau de référence certifié (MRC). Plusieurs mesurandes peuvent être caractérisés. Cependant, il est clairement précisé, le cas échéant, si le critère analytique est l'objet principal de la caractérisation ou s'il s'agit d'un critère analytique secondaire, fourni à titre indicatif ou complémentaire.

Définition du support

Le lot de matière première choisi est réceptionné et enregistré conformément à la procédure interne relative aux achats. Un échantillon de ce lot est envoyé à un laboratoire sous-traitant pour caractériser le ou les mesurandes sélectionnés, afin de valider la matière première et s'assurer de son adéquation avec l'objectif visé. Les matières premières sont choisies pour être les plus proches possible des matrices réellement analysées par les laboratoires en routine. Elles peuvent être des produits commerciaux ou non, utilisés tels quels, enrichis, dopés ou transformés.

Planification, et production des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés

Une fois le ou les mesurandes, les supports associés et les objectifs définis, la planification suit les procédures existantes :

- Planification : la planification de la fabrication est réalisée dans l'application informatique (AI) conformément aux procédures et aux fiches techniques associées aux processus de fabrication des entités soumises à l'essai (échantillons).
- Fabrication : la fabrication des échantillons est effectuée selon la procédure PRFAB00 « Procédure générale de fabrication des échantillons », ainsi que les procédures et fiches de fabrication associées. À cette étape, toutes les spécificités des échantillons sont définies, telles que le mode de conditionnement, le type d'emballage et la masse de l'échantillon, par exemple.

Évaluation de l'homogénéité, évaluation et surveillance de la stabilité et caractérisation

L'évaluation de l'homogénéité, ainsi que l'évaluation et la surveillance de la stabilité, et la caractérisation des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés sont réalisées conformément la procédure PRMRC01 « Élaboration d'un matériau de référence et d'un matériau de référence certifié ».

Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes

Le BIPEA utilise des procédures documentées pour l'attribution des valeurs de propriétés et une approche spécifique pour attribuer les incertitudes à ces valeurs. Ces procédures et cette approche sont détaillées dans la procédure PRMRC01.

Traçabilité métrologique des valeurs certifiées

La traçabilité métrologique des valeurs certifiées est établie conformément aux exigences applicables de la norme ISO/IEC 17025, grâce à un réseau de laboratoires sous-traitants accrédités. Le BIPEA sélectionne des sous-traitants compétents qui doivent respecter les exigences établies afin de fournir des preuves de la traçabilité métrologique de la valeur certifiée.

Documents et étiquettes relatifs aux matériaux de référence et aux matériaux de référence certifiés

Les documents (fiche d'informations, certificat) et les étiquette sont rédigés selon les indications de la procédure PRCMR01 « Etablissement d'un certificat d'un matériau de référence certifié et d'une fiche d'information d'un matériau de référence ».

Emballage et distribution des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés

Les MR/MRC sont conditionnés de manière à garantir leur intégrité et à préserver leurs caractéristiques conformément à l'objectif défini. Ainsi, les matériaux sensibles aux variations de température sont expédiés sous température contrôlée. La procédure PREXP01 « Expédition des échantillons » est appliquée.

Stockage des matériaux de référence et matériau de référence certifiés

Les MR/MRC sont stockés dans des conditions contrôlées qui permettent de préserver leurs caractéristiques conformément à l'objectif défini.

.

DG-SMQ-006 version 1

PROTOCOLE D'ORGANISATION DE LA PRODUCTION

Nature des modifications :
DGPROT02-FR

Référentiels et Chapitres :
Documents Qualité - Documents généraux

Fichiers joints :
DGPROT02-FR-PROTOCOLE D’ORGANISATION DE LA PRODUCTION-130658.docx

Statut : Actif
Validé le : 08/08/2025

Mise en activité le : 12/05/2025

Prochaine date de relecture le : 12/05/2029

Rédacteurs :
N'DONGO El Hadj - Responsable Qualité

Signataires :
BOUBETRA Abdelkader - Manager Scientifique et Technique - 1

Groupes de diffusion :
Tous les utilisateurs actifs - Lecture

Historique du document :
DG-SMQ-006 version 1 : PROTOCOLE D'ORGANISATION DE LA PRODUCTION
Validé le 08/08/2025
Mise en activité le 12/05/2025
Nature des modifications : DGPROT02-FR

Date de consultation : 16/10/2026 14:35