

LISTE MAÎTRESSE DES DOCUMENTS — Kit ISO 17034

ISO 17034:2016 — Producteurs de matériaux de référence (RMP) — Reconnaissance ILAC — **Version 1.0** — Mai 2026

Repères couleur familles ISO 17034	Général (Ch.4-5)	Ressources (Ch.6)	Production RM (Ch.7)	Management (Ch.8)
------------------------------------	------------------	-------------------	----------------------	-------------------

N°	Code	Titre du document	Type	Catégorie	Section	Phase	Format	Fréquence révision
1	PROC-001	Procédure de revue contractuelle (4.1)	Procédure	OBLIG.	S4	P1	Word	Annuelle
2	PROC-002	Procédure d'impartialité (4.2)	Procédure	OBLIG.	S4	P1	Word	Annuelle
3	PROC-003	Procédure de confidentialité et sécurité des données (4.3)	Procédure	OBLIG.	S4	P1	Word	Annuelle
4	REG-001	Registre d'évaluation des risques à l'impartialité et déclaration d'indépendance	Registre	OBLIG.	S4	P1	Excel	Annuelle
5	ENR-REV-001	Registre des revues contractuelles et devis (4.1)	Enregistrement	OBLIG.	S4	P2	Excel	Mensuelle
6	ENR-CONF-001	Registre des engagements de confidentialité signés (personnel, sous-traitants, visiteurs)	Enregistrement	OBLIG.	S4	P1	Excel	Annuelle
7	MAN-001	Manuel qualité ISO 17034	Manuel	OBLIG.	S5	P1	Word	Annuelle
8	DOC-001	Description du statut juridique et périmètre du SMQ	Document	OBLIG.	S5	P1	Word	Annuelle
9	ORG-001	Organigramme et descriptions de postes	Organigramme	OBLIG.	S5	P1	Word	Annuelle
10	MAT-001	Matrice de communication interne et externe	Matrice	OBLIG.	S5	P1	Excel	Annuelle
11	PROC-004	Procédure de compétence, sensibilisation et formation	Procédure	OBLIG.	S61	P2	Word	Annuelle
12	MOD-001	Fiches de description de poste et formulaire d'évaluation des compétences	Modèle	OBLIG.	S61	P2	Word	Annuelle
13	MAT-002	Matrice d'habilitation et d'autorisation du personnel	Matrice	OBLIG.	S61	P2	Excel	Annuelle
14	PLAN-001	Plan de formation annuel et suivi de formation	Plan	OBLIG.	S61	P2	Excel	Annuelle
15	ENR-FORM-001	Dossiers individuels de formation et qualification du personnel (6.1.2)	Enregistrement	OBLIG.	S61	P2	Word	Continue
16	ENR-COMP-001	Enregistrements d'évaluation périodique des compétences	Enregistrement	OBLIG.	S61	P2	Excel	Annuelle
17	PROC-005	Procédure de sous-traitance	Procédure	OBLIG.	S62	P2	Word	Annuelle
18	GR-001	Grille d'évaluation des sous-traitants et contrat type	Grille	OBLIG.	S62	P2	Excel	Annuelle
19	REG-002	Registre des tâches sous-traitées	Registre	OBLIG.	S62	P2	Excel	Trimestrielle
20	PROC-006	Procédure d'achat et d'évaluation des fournisseurs	Procédure	OBLIG.	S63	P2	Word	Annuelle
21	PROC-007	Procédure de contrôle à réception des consommables	Procédure	OBLIG.	S63	P2	Word	Annuelle

N°	Code	Titre du document	Type	Catégorie	Section	Phase	Format	Fréquence révision
22	PROC-008	Procédure d'étalonnage et de maintenance des équipements	Procédure	OBLIG.	S63	P2	Word	Annuelle
23	REG-003	Carnet de vie équipement et registre étalonnage / maintenance	Registre	OBLIG.	S63	P2	Excel	Mensuelle
24	ENR-RECEP-001	Registre de contrôle à réception des consommables critiques (6.3.3)	Enregistrement	OBLIG.	S63	P2	Excel	Continue
25	ENR-FOURN-001	Registre d'évaluation et requalification annuelle des fournisseurs critiques	Enregistrement	OBLIG.	S63	P2	Excel	Annuelle
26	PROC-009	Procédure d'infrastructure et environnement de travail	Procédure	OBLIG.	S64	P2	Word	Annuelle
27	PROC-010	Procédure de contrôle d'accès aux zones de production	Procédure	OBLIG.	S64	P2	Word	Annuelle
28	ENR-ENV-001	Enregistrements de surveillance des conditions environnementales	Enregistrement	OBLIG.	S64	P2	Excel	Quotidienne
29	PLAN-002	Plan de continuité des activités	Plan	OBLIG.	S64	P2	Word	Annuelle
30	ENR-NETT-001	Enregistrements de nettoyage et décontamination des zones de production	Enregistrement	OBLIG.	S64	P2	Excel	Continue
31	PROC-011	Procédure de planification et contrôle de la production (7.2-7.3)	Procédure	OBLIG.	S71	P2	Word	Annuelle
32	MOD-002	Formulaire de planification de production RM	Modèle	OBLIG.	S71	P2	Word	À la demande
33	PROC-012	Procédure de manutention, stockage et identification des matériaux (7.4)	Procédure	OBLIG.	S71	P2	Word	Annuelle
34	PROC-013	Procédure d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	Procédure	OBLIG.	S71	P2	Word	Trimestrielle
35	PROC-014	Procédure de préparation et traitement des matériaux (7.5)	Procédure	OBLIG.	S71	P2	Word	Annuelle
36	ENR-PROD-001	Dossiers de lot de production RM (un par batch produit)	Enregistrement	OBLIG.	S71	P2	Word	Continue
37	ENR-INSP-001	Registre d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	Enregistrement	OBLIG.	S71	P2	Excel	Continue
38	PROC-015	Procédure relative aux méthodes de mesure et validation (7.6)	Procédure	OBLIG.	S76	P2	Word	Annuelle
39	PROC-016	Procédure de gestion des équipements de mesure (7.7)	Procédure	OBLIG.	S76	P2	Word	Annuelle
40	PROC-017	Procédure d'intégrité et évaluation des données (7.8)	Procédure	OBLIG.	S76	P2	Word	Annuelle
41	PROC-018	Procédure de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	Procédure	OBLIG.	S76	P2	Word	Annuelle
42	PROC-019	Procédure de sécurité des données informatiques (7.8.2.d)	Procédure	OBLIG.	S76	P2	Word	Annuelle
43	ENR-VAL-001	Dossiers de validation des méthodes de mesure (7.6)	Enregistrement	OBLIG.	S76	P2	Word	À la demande
44	ENR-VALSW-001	Dossiers de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	Enregistrement	OBLIG.	S76	P2	Word	À la demande
45	ENR-AUDIT-DATA-001	Registre d'audit trail et modifications des données électroniques (ALCOA+)	Enregistrement	OBLIG.	S76	P2	Excel	Continue
46	ENR-BACKUP-001	Registre des sauvegardes et tests de restauration des données	Enregistrement	OBLIG.	S76	P2	Excel	Mensuelle
47	PROC-020	Procédure de traçabilité métrologique des valeurs certifiées (7.9)	Procédure	OBLIG.	S79	P2	Word	Annuelle

N°	Code	Titre du document	Type	Catégorie	Section	Phase	Format	Fréquence révision
48	REG-004	Registre des certificats d'étalonnage et raccordement SI	Registre	OBLIG.	S79	P2	Excel	Trimestrielle
49	MAT-003	Matrice des chaînes de traçabilité métrologique	Matrice	OBLIG.	S79	P2	Excel	Annuelle
50	PROC-021	Procédure d'évaluation de l'homogénéité (7.10)	Procédure	OBLIG.	S710	P2	Word	Annuelle
51	ENR-HOM-001	Enregistrement d'essais d'homogénéité inter-flacons (ANOVA)	Enregistrement	OBLIG.	S710	P2	Excel	À la demande
52	PROC-022	Procédure d'évaluation et de surveillance de la stabilité (7.11)	Procédure	OBLIG.	S710	P2	Word	Annuelle
53	PROC-023	Procédure de caractérisation des matériaux (7.12)	Procédure	OBLIG.	S710	P2	Word	Annuelle
54	PROC-024	Procédure d'essais interlaboratoires (ISO 13528)	Procédure	OBLIG.	S710	P2	Word	Annuelle
55	ENR-STAB-001	Enregistrement d'études de stabilité court terme (transport) et long terme (7.11)	Enregistrement	OBLIG.	S710	P2	Excel	Continue
56	ENR-CARAC-001	Dossiers de caractérisation des matériaux (7.12)	Enregistrement	OBLIG.	S710	P2	Word	À la demande
57	ENR-ILC-001	Registre des essais interlaboratoires organisés et résultats (z-scores, En-numbers)	Enregistrement	OBLIG.	S710	P2	Excel	À la demande
58	PROC-025	Procédure d'assignation des valeurs et incertitudes (7.13)	Procédure	OBLIG.	S713	P2	Word	Annuelle
59	MOD-003	Certificat de matériau de référence type (ISO Guide 31, 7.14)	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
60	MOD-004	Fiche d'information produit type et étiquetage RM (7.14)	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
61	PROC-026	Procédure de distribution et conditions de transport (7.15)	Procédure	OBLIG.	S713	P2	Word	Annuelle
62	PROC-027	Procédure de notification clients en cas de changement (7.15.4)	Procédure	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
63	REG-005	Registre des ventes RM et autorisation de mise sur le marché (7.15.2)	Registre	OBLIG.	S713	P2	Excel	Mensuelle
64	ENR-INCERT-001	Dossiers de calcul d'incertitude des valeurs certifiées (7.13, GUM)	Enregistrement	OBLIG.	S713	P2	Excel	À la demande
65	ENR-CERT-001	Registre des certificats RM émis avec numéro de version et historique (7.14)	Enregistrement	OBLIG.	S713	P2	Excel	Continue
66	ENR-NOTIF-001	Registre des notifications clients post-vente (changements, alertes, retraits)	Enregistrement	OBLIG.	S713	P2	Excel	À la demande
67	ENR-TRANSP-001	Enregistrements des conditions de transport (chaîne du froid, chocs, durée)	Enregistrement	OBLIG.	S713	P2	Excel	Continue
68	PROC-028	Procédure de maîtrise des enregistrements qualité et techniques (7.16)	Procédure	OBLIG.	S716	P1	Word	Biennale
69	PROC-029	Procédure de gestion des travaux non conformes (7.17)	Procédure	OBLIG.	S716	P2	Word	Annuelle
70	PROC-030	Procédure de traitement des réclamations (7.18)	Procédure	OBLIG.	S716	P2	Word	Annuelle
71	MOD-005	Formulaire de réclamation client et retour d'information	Modèle	OBLIG.	S716	P2	Word	À la demande
72	ENR-NC-001	Registre des travaux non conformes et décisions associées (7.17)	Enregistrement	OBLIG.	S716	P2	Excel	Continue
73	ENR-RECLAM-001	Registre des réclamations clients avec analyse et clôture (7.18)	Enregistrement	OBLIG.	S716	P2	Excel	Continue

N°	Code	Titre du document	Type	Catégorie	Section	Phase	Format	Fréquence révision
74	POL-001	Politique qualité et objectifs qualité (8.2)	Politique	OBLIG.	S82	P1	Word	Annuelle
75	PROC-031	Procédure de maîtrise des documents et enregistrements du SMQ (8.4-8.5)	Procédure	OBLIG.	S82	P1	Word	Biennale
76	LST-001	Liste maîtresse des documents	Liste	OBLIG.	S82	P1	Excel	Trimestrielle
77	PROC-032	Procédure de revue de direction (8.6)	Procédure	OBLIG.	S86	P3	Word	Annuelle
78	PROC-033	Procédure d'audit interne et plan annuel (8.7)	Procédure	OBLIG.	S86	P3	Word	Annuelle
79	GR-002	Grille d'audit ISO 17034 et rapport d'audit type	Grille	OBLIG.	S86	P3	Excel	Annuelle
80	ENR-RDD-001	Comptes rendus de revues de direction (8.6, 15 entrées obligatoires)	Enregistrement	OBLIG.	S86	P3	Word	Annuelle
81	ENR-AI-001	Rapports d'audit interne et plans d'action (8.7)	Enregistrement	OBLIG.	S86	P3	Word	Annuelle
82	PROC-034	Procédure d'analyse des risques, actions correctives et amélioration continue (8.8-8.11)	Procédure	OBLIG.	S88	P2	Word	Annuelle
83	ENR-RISK-001	Registre des risques et opportunités SMQ (8.5 Option A / 8.8)	Enregistrement	OBLIG.	S88	P2	Excel	Trimestrielle
84	ENR-AC-001	Registre des actions correctives avec analyse de cause et efficacité (8.7)	Enregistrement	OBLIG.	S88	P2	Excel	Continue
85	MOD-006	Formulaire de demande de devis client RM	Modèle	OBLIG.	S4	P2	Word	À la demande
86	MOD-007	Bon de commande RM type	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
87	MOD-008	Étiquettes RM type (flacon et emballage extérieur)	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
88	MOD-009	Fiche de données de sécurité RM (FDS) type	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Word	À la demande
89	MOD-010	Protocole d'étude d'homogénéité type (7.10)	Modèle	OBLIG.	S710	P2	Word	À la demande
90	MOD-011	Protocole d'étude de stabilité type (7.11)	Modèle	OBLIG.	S710	P2	Word	À la demande
91	MOD-012	Rapport de validation de méthode type (7.6)	Modèle	OBLIG.	S76	P2	Word	À la demande
92	MOD-013	Bilan d'incertitude type (template GUM)	Modèle	OBLIG.	S713	P2	Excel	À la demande
93	OUT-001	Outil ANOVA homogénéité (calcul automatique uH, sH)	Outil	OBLIG.	S710	P2	Excel	Annuelle
94	OUT-002	Outil de tendance stabilité (régression et intervalles de confiance)	Outil	OBLIG.	S710	P2	Excel	Annuelle
95	OUT-003	Calculateur d'incertitude composée (loi de propagation GUM)	Outil	OBLIG.	S713	P2	Excel	Annuelle
96	OUT-004	Tableau de bord KPI qualité RM (pilotage SMQ)	Outil	OBLIG.	S86	P3	Excel	Mensuelle
97	PROC-035	Procédure de gestion des changements (control of changes)	Procédure	OBLIG.	S88	P2	Word	Annuelle
98	PROC-036	Procédure de retrait et rappel d'un RM du marché	Procédure	OBLIG.	S713	P2	Word	Annuelle
99	PROC-037	Procédure de gestion des opinions et interprétations	Procédure	OBLIG.	S713	P2	Word	Annuelle

N°	Code	Titre du document	Type	Catégorie	Section	Phase	Format	Fréquence révision
100	PROC-038	Procédure d'archivage et destruction des enregistrements	Procédure	OBLIG.	S716	P2	Word	Biennale

TOTAL : 100 documents (38 procédures, 28 enregistrements, 5 registres, 13 modèles, 4 outils Excel, plus manuel/politique/grilles/plans/matrices/listes/organigramme)

SYNTHÈSE DE LA LISTE MAÎTRESSE

Répartition par catégorie

Catégorie	Nombre	Pourcentage
Obligatoire ISO 17034	100	100.0%
TOTAL	100	100.0%

Répartition par chapitre ISO 17034 et par phase

Chapitre ISO 17034	N. docs	Chapitre ISO 17034	N. docs
Chapitre 4 — Exigences générales	7	Chapitre 7.9 — Traçabilité métrologique CRM	3
Chapitre 5 — Exigences structurelles	4	Chapitre 7.10-7.12 — Homogénéité, stabilité et caractérisation	12
Chapitre 6.1 — Personnel	6	Chapitre 7.13-7.15 — Valeurs assignées, certificats et distribution	17
Chapitre 6.2 — Sous-traitance	3	Chapitre 7.16-7.18 — Enregistrements, non-conformités et réclamations	7
Chapitre 6.3 — Équipements, services et fournitures	6	Chapitre 8.2-8.5 — Politique et documents (Option A)	3
Chapitre 6.4 — Installations et conditions environnementales	5	Chapitre 8.6-8.7 — Revue de direction et audit interne	6
Chapitre 7.1-7.5 — Planification, manutention et préparation	7	Chapitre 8.8-8.11 — Risques, actions correctives et amélioration	4
Chapitre 7.6-7.8 — Mesures, équipements et intégrité des données	10		

Phase	Nombre docs	Période
Phase 1 — Personnalisation	13	Sem 1-4
Phase 2 — Mise en œuvre	81	Sem 5-10
Phase 3 — Évaluation	6	Sem 10-12

Indicateurs de suivi projet

Indicateurs de suivi projet	Valeur
Nombre total de documents à produire	100
Documents obligatoires ISO 17034	100

Documents prioritaires Phase 1 (sem 1-4)	13
Charge estimée (heures consultant)	200
Coût interne estimé (€, base 80€/h)	16 000 €

DOCUMENTS PAR CHAPITRE ISO 17034

Chapitre 4 — Exigences générales

7 documents | Général

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-001	Procédure de revue contractuelle (4.1)	Procédure	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
PROC-002	Procédure d'impartialité (4.2)	Procédure	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
PROC-003	Procédure de confidentialité et sécurité des données (4.3)	Procédure	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
REG-001	Registre d'évaluation des risques à l'impartialité et déclaration d'indépendance	Registre	OBLIG.	P1	Excel	Annuelle
ENR-REV-001	Registre des revues contractuelles et devis (4.1)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Mensuelle
ENR-CONF-001	Registre des engagements de confidentialité signés (personnel, sous-traitants, visiteurs)	Enregistrement	OBLIG.	P1	Excel	Annuelle
MOD-006	Formulaire de demande de devis client RM	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande

Chapitre 5 — Exigences structurelles

4 documents | Général

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
MAN-001	Manuel qualité ISO 17034	Manuel	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
DOC-001	Description du statut juridique et périmètre du SMQ	Document	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
ORG-001	Organigramme et descriptions de postes	Organigramme	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
MAT-001	Matrice de communication interne et externe	Matrice	OBLIG.	P1	Excel	Annuelle

Chapitre 6.1 — Personnel

6 documents | Ressources

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-004	Procédure de compétence, sensibilisation et formation	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
MOD-001	Fiches de description de poste et formulaire d'évaluation des compétences	Modèle	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
MAT-002	Matrice d'habilitation et d'autorisation du personnel	Matrice	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle
PLAN-001	Plan de formation annuel et suivi de formation	Plan	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle
ENR-FORM-001	Dossiers individuels de formation et qualification du personnel (6.1.2)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Word	Continue
ENR-COMP-001	Enregistrements d'évaluation périodique des compétences	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle

Chapitre 6.2 — Sous-traitance

3 documents | Ressources

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-005	Procédure de sous-traitance	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
GR-001	Grille d'évaluation des sous-traitants et contrat type	Grille	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle
REG-002	Registre des tâches sous-traitées	Registre	OBLIG.	P2	Excel	Trimestrielle

Chapitre 6.3 — Équipements, services et fournitures

6 documents | Ressources

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-006	Procédure d'achat et d'évaluation des fournisseurs	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-007	Procédure de contrôle à réception des consommables	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-008	Procédure d'étalonnage et de maintenance des équipements	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
REG-003	Carnet de vie équipement et registre étalonnage / maintenance	Registre	OBLIG.	P2	Excel	Mensuelle
ENR-RECEP-001	Registre de contrôle à réception des consommables critiques (6.3.3)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
ENR-FOURN-001	Registre d'évaluation et requalification annuelle des fournisseurs critiques	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle

Chapitre 6.4 — Installations et conditions environnementales

5 documents | Ressources

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-009	Procédure d'infrastructure et environnement de travail	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-010	Procédure de contrôle d'accès aux zones de production	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-ENV-001	Enregistrements de surveillance des conditions environnementales	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Quotidienne
PLAN-002	Plan de continuité des activités	Plan	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-NETT-001	Enregistrements de nettoyage et décontamination des zones de production	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue

Chapitre 7.1-7.5 — Planification, manutention et préparation

7 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-011	Procédure de planification et contrôle de la production (7.2-7.3)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
MOD-002	Formulaire de planification de production RM	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
PROC-012	Procédure de manutention, stockage et identification des matériaux (7.4)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-013	Procédure d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Trimestrielle
PROC-014	Procédure de préparation et traitement des matériaux (7.5)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-PROD-001	Dossiers de lot de production RM (un par batch produit)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Word	Continue
ENR-INSP-001	Registre d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue

Chapitre 7.6-7.8 — Mesures, équipements et intégrité des données

10 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-015	Procédure relative aux méthodes de mesure et validation (7.6)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-016	Procédure de gestion des équipements de mesure (7.7)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-017	Procédure d'intégrité et évaluation des données (7.8)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-018	Procédure de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-019	Procédure de sécurité des données informatiques (7.8.2.d)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-VAL-001	Dossiers de validation des méthodes de mesure (7.6)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Word	À la demande
ENR-VALSW-001	Dossiers de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Word	À la demande
ENR-AUDIT-DATA-001	Registre d'audit trail et modifications des données électroniques (ALCOA+)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
ENR-BACKUP-001	Registre des sauvegardes et tests de restauration des données	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Mensuelle
MOD-012	Rapport de validation de méthode type (7.6)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande

Chapitre 7.9 — Traçabilité métrologique CRM

3 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-020	Procédure de traçabilité métrologique des valeurs certifiées (7.9)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
REG-004	Registre des certificats d'étalonnage et raccordement SI	Registre	OBLIG.	P2	Excel	Trimestrielle
MAT-003	Matrice des chaînes de traçabilité métrologique	Matrice	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle

Chapitre 7.10-7.12 — Homogénéité, stabilité et caractérisation

12 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-021	Procédure d'évaluation de l'homogénéité (7.10)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-HOM-001	Enregistrement d'essais d'homogénéité inter-flacons (ANOVA)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	À la demande
PROC-022	Procédure d'évaluation et de surveillance de la stabilité (7.11)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-023	Procédure de caractérisation des matériaux (7.12)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-024	Procédure d'essais interlaboratoires (ISO 13528)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-STAB-001	Enregistrement d'études de stabilité court terme (transport) et long terme (7.11)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
ENR-CARAC-001	Dossiers de caractérisation des matériaux (7.12)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Word	À la demande
ENR-ILC-001	Registre des essais interlaboratoires organisés et résultats (z-scores, En-numbers)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	À la demande
MOD-010	Protocole d'étude d'homogénéité type (7.10)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
MOD-011	Protocole d'étude de stabilité type (7.11)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
OUT-001	Outil ANOVA homogénéité (calcul automatique uH, sH)	Outil	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle
OUT-002	Outil de tendance stabilité (régression et intervalles de confiance)	Outil	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle

Chapitre 7.13-7.15 — Valeurs assignées, certificats et distribution

17 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-025	Procédure d'assignation des valeurs et incertitudes (7.13)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
MOD-003	Certificat de matériau de référence type (ISO Guide 31, 7.14)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
MOD-004	Fiche d'information produit type et étiquetage RM (7.14)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
PROC-026	Procédure de distribution et conditions de transport (7.15)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-027	Procédure de notification clients en cas de changement (7.15.4)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	À la demande
REG-005	Registre des ventes RM et autorisation de mise sur le marché (7.15.2)	Registre	OBLIG.	P2	Excel	Mensuelle
ENR-INCERT-001	Dossiers de calcul d'incertitude des valeurs certifiées (7.13, GUM)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	À la demande
ENR-CERT-001	Registre des certificats RM émis avec numéro de version et historique (7.14)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
ENR-NOTIF-001	Registre des notifications clients post-vente (changements, alertes, retraits)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	À la demande
ENR-TRANSP-001	Enregistrements des conditions de transport (chaîne du froid, chocs, durée)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
MOD-007	Bon de commande RM type	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
MOD-008	Étiquettes RM type (flacon et emballage extérieur)	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
MOD-009	Fiche de données de sécurité RM (FDS) type	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
MOD-013	Bilan d'incertitude type (template GUM)	Modèle	OBLIG.	P2	Excel	À la demande
OUT-003	Calculateur d'incertitude composée (loi de propagation GUM)	Outil	OBLIG.	P2	Excel	Annuelle
PROC-036	Procédure de retrait et rappel d'un RM du marché	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-037	Procédure de gestion des opinions et interprétations	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle

Chapitre 7.16-7.18 — Enregistrements, non-conformités et réclamations

7 documents | Production RM

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-028	Procédure de maîtrise des enregistrements qualité et techniques (7.16)	Procédure	OBLIG.	P1	Word	Biennale
PROC-029	Procédure de gestion des travaux non conformes (7.17)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
PROC-030	Procédure de traitement des réclamations (7.18)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
MOD-005	Formulaire de réclamation client et retour d'information	Modèle	OBLIG.	P2	Word	À la demande
ENR-NC-001	Registre des travaux non conformes et décisions associées (7.17)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
ENR-RECLAM-001	Registre des réclamations clients avec analyse et clôture (7.18)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
PROC-038	Procédure d'archivage et destruction des enregistrements	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Biennale

Chapitre 8.2-8.5 — Politique et documents (Option A)

3 documents | Management

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
POL-001	Politique qualité et objectifs qualité (8.2)	Politique	OBLIG.	P1	Word	Annuelle
PROC-031	Procédure de maîtrise des documents et enregistrements du SMQ (8.4-8.5)	Procédure	OBLIG.	P1	Word	Biennale
LST-001	Liste maîtresse des documents	Liste	OBLIG.	P1	Excel	Trimestrielle

Chapitre 8.6-8.7 — Revue de direction et audit interne

6 documents | Management

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-032	Procédure de revue de direction (8.6)	Procédure	OBLIG.	P3	Word	Annuelle
PROC-033	Procédure d'audit interne et plan annuel (8.7)	Procédure	OBLIG.	P3	Word	Annuelle
GR-002	Grille d'audit ISO 17034 et rapport d'audit type	Grille	OBLIG.	P3	Excel	Annuelle
ENR-RDD-001	Comptes rendus de revues de direction (8.6, 15 entrées obligatoires)	Enregistrement	OBLIG.	P3	Word	Annuelle
ENR-AI-001	Rapports d'audit interne et plans d'action (8.7)	Enregistrement	OBLIG.	P3	Word	Annuelle
OUT-004	Tableau de bord KPI qualité RM (pilotage SMQ)	Outil	OBLIG.	P3	Excel	Mensuelle

Chapitre 8.8-8.11 — Risques, actions correctives et amélioration

4 documents | Management

Code	Titre	Type	Catégorie	Phase	Format	Fréquence
PROC-034	Procédure d'analyse des risques, actions correctives et amélioration continue (8.8-8.11)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle
ENR-RISK-001	Registre des risques et opportunités SMQ (8.5 Option A / 8.8)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Trimestrielle
ENR-AC-001	Registre des actions correctives avec analyse de cause et efficacité (8.7)	Enregistrement	OBLIG.	P2	Excel	Continue
PROC-035	Procédure de gestion des changements (control of changes)	Procédure	OBLIG.	P2	Word	Annuelle

PLAN DE DÉPLOIEMENT — De la commande à l'évaluation d'accréditation

La nouvelle version (v1.1) intègre 26 enregistrements supplémentaires reflétant les preuves techniques exigées en évaluation COFRAC, UKAS, ANAB, DAKKS et autres signataires ILAC MRA.

PHASE 1 — PERSONNALISATION

Semaines 1 à 4

13 documents

Adapter les documents à l'organisme RMP : logo, organigramme, matériaux de référence produits, équipements métrologiques, fournisseurs. Personnalisation sérieuse incluant le périmètre du SMQ.

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
1	PROC-001	Procédure de revue contractuelle (4.1)	S4	Procédure	OBLIG.
2	PROC-002	Procédure d'impartialité (4.2)	S4	Procédure	OBLIG.
3	PROC-003	Procédure de confidentialité et sécurité des données (4.3)	S4	Procédure	OBLIG.
4	REG-001	Registre d'évaluation des risques à l'impartialité et déclaration d'indépendance	S4	Registre	OBLIG.
5	ENR-CONF-001	Registre des engagements de confidentialité signés (personnel, sous-traitants, visiteurs)	S4	Enregistrement	OBLIG.
6	MAN-001	Manuel qualité ISO 17034	S5	Manuel	OBLIG.
7	DOC-001	Description du statut juridique et périmètre du SMQ	S5	Document	OBLIG.
8	ORG-001	Organigramme et descriptions de postes	S5	Organigramme	OBLIG.
9	MAT-001	Matrice de communication interne et externe	S5	Matrice	OBLIG.
10	PROC-028	Procédure de maîtrise des enregistrements qualité et techniques (7.16)	S716	Procédure	OBLIG.
11	POL-001	Politique qualité et objectifs qualité (8.2)	S82	Politique	OBLIG.
12	PROC-031	Procédure de maîtrise des documents et enregistrements du SMQ (8.4-8.5)	S82	Procédure	OBLIG.
13	LST-001	Liste maîtresse des documents	S82	Liste	OBLIG.

Total PHASE 1 : 13 documents

PHASE 2 — MISE EN ŒUVRE

Semaines 5 à 10

81 documents

Former les équipes, lancer les premières études d'homogénéité et de stabilité, mise en place des enregistrements métrologiques, déploiement terrain des procédures. Les enregistrements alimentent la traçabilité réelle.

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
1	ENR-REV-001	Registre des revues contractuelles et devis (4.1)	S4	Enregistrement	OBLIG.
2	PROC-004	Procédure de compétence, sensibilisation et formation	S61	Procédure	OBLIG.
3	MOD-001	Fiches de description de poste et formulaire d'évaluation des compétences	S61	Modèle	OBLIG.
4	MAT-002	Matrice d'habilitation et d'autorisation du personnel	S61	Matrice	OBLIG.
5	PLAN-001	Plan de formation annuel et suivi de formation	S61	Plan	OBLIG.
6	ENR-FORM-001	Dossiers individuels de formation et qualification du personnel (6.1.2)	S61	Enregistrement	OBLIG.
7	ENR-COMP-001	Enregistrements d'évaluation périodique des compétences	S61	Enregistrement	OBLIG.
8	PROC-005	Procédure de sous-traitance	S62	Procédure	OBLIG.
9	GR-001	Grille d'évaluation des sous-traitants et contrat type	S62	Grille	OBLIG.
10	REG-002	Registre des tâches sous-traitées	S62	Registre	OBLIG.
11	PROC-006	Procédure d'achat et d'évaluation des fournisseurs	S63	Procédure	OBLIG.
12	PROC-007	Procédure de contrôle à réception des consommables	S63	Procédure	OBLIG.
13	PROC-008	Procédure d'étalonnage et de maintenance des équipements	S63	Procédure	OBLIG.
14	REG-003	Carnet de vie équipement et registre étalonnage / maintenance	S63	Registre	OBLIG.
15	ENR-RECEP-001	Registre de contrôle à réception des consommables critiques (6.3.3)	S63	Enregistrement	OBLIG.
16	ENR-FOURN-001	Registre d'évaluation et requalification annuelle des fournisseurs critiques	S63	Enregistrement	OBLIG.
17	PROC-009	Procédure d'infrastructure et environnement de travail	S64	Procédure	OBLIG.
18	PROC-010	Procédure de contrôle d'accès aux zones de production	S64	Procédure	OBLIG.
19	ENR-ENV-001	Enregistrements de surveillance des conditions environnementales	S64	Enregistrement	OBLIG.
20	PLAN-002	Plan de continuité des activités	S64	Plan	OBLIG.
21	ENR-NETT-001	Enregistrements de nettoyage et décontamination des zones de production	S64	Enregistrement	OBLIG.
22	PROC-011	Procédure de planification et contrôle de la production (7.2-7.3)	S71	Procédure	OBLIG.
23	MOD-002	Formulaire de planification de production RM	S71	Modèle	OBLIG.
24	PROC-012	Procédure de manutention, stockage et identification des matériaux (7.4)	S71	Procédure	OBLIG.
25	PROC-013	Procédure d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	S71	Procédure	OBLIG.
26	PROC-014	Procédure de préparation et traitement des matériaux (7.5)	S71	Procédure	OBLIG.

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
27	ENR-PROD-001	Dossiers de lot de production RM (un par batch produit)	S71	Enregistrement	OBLIG.
28	ENR-INSP-001	Registre d'inspection périodique des matériaux stockés (7.4.4)	S71	Enregistrement	OBLIG.
29	PROC-015	Procédure relative aux méthodes de mesure et validation (7.6)	S76	Procédure	OBLIG.
30	PROC-016	Procédure de gestion des équipements de mesure (7.7)	S76	Procédure	OBLIG.
31	PROC-017	Procédure d'intégrité et évaluation des données (7.8)	S76	Procédure	OBLIG.
32	PROC-018	Procédure de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	S76	Procédure	OBLIG.
33	PROC-019	Procédure de sécurité des données informatiques (7.8.2.d)	S76	Procédure	OBLIG.
34	ENR-VAL-001	Dossiers de validation des méthodes de mesure (7.6)	S76	Enregistrement	OBLIG.
35	ENR-VALSW-001	Dossiers de validation des logiciels et feuilles de calcul (7.8.2.a)	S76	Enregistrement	OBLIG.
36	ENR-AUDIT-DATA-001	Registre d'audit trail et modifications des données électroniques (ALCOA+)	S76	Enregistrement	OBLIG.
37	ENR-BACKUP-001	Registre des sauvegardes et tests de restauration des données	S76	Enregistrement	OBLIG.
38	PROC-020	Procédure de traçabilité métrologique des valeurs certifiées (7.9)	S79	Procédure	OBLIG.
39	REG-004	Registre des certificats d'étalonnage et raccordement SI	S79	Registre	OBLIG.
40	MAT-003	Matrice des chaînes de traçabilité métrologique	S79	Matrice	OBLIG.
41	PROC-021	Procédure d'évaluation de l'homogénéité (7.10)	S710	Procédure	OBLIG.
42	ENR-HOM-001	Enregistrement d'essais d'homogénéité inter-flacons (ANOVA)	S710	Enregistrement	OBLIG.
43	PROC-022	Procédure d'évaluation et de surveillance de la stabilité (7.11)	S710	Procédure	OBLIG.
44	PROC-023	Procédure de caractérisation des matériaux (7.12)	S710	Procédure	OBLIG.
45	PROC-024	Procédure d'essais interlaboratoires (ISO 13528)	S710	Procédure	OBLIG.
46	ENR-STAB-001	Enregistrement d'études de stabilité court terme (transport) et long terme (7.11)	S710	Enregistrement	OBLIG.
47	ENR-CARAC-001	Dossiers de caractérisation des matériaux (7.12)	S710	Enregistrement	OBLIG.
48	ENR-ILC-001	Registre des essais interlaboratoires organisés et résultats (z-scores, En-numbers)	S710	Enregistrement	OBLIG.
49	PROC-025	Procédure d'assignation des valeurs et incertitudes (7.13)	S713	Procédure	OBLIG.
50	MOD-003	Certificat de matériau de référence type (ISO Guide 31, 7.14)	S713	Modèle	OBLIG.
51	MOD-004	Fiche d'information produit type et étiquetage RM (7.14)	S713	Modèle	OBLIG.
52	PROC-026	Procédure de distribution et conditions de transport (7.15)	S713	Procédure	OBLIG.

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
53	PROC-027	Procédure de notification clients en cas de changement (7.15.4)	S713	Procédure	OBLIG.
54	REG-005	Registre des ventes RM et autorisation de mise sur le marché (7.15.2)	S713	Registre	OBLIG.
55	ENR-INCERT-001	Dossiers de calcul d'incertitude des valeurs certifiées (7.13, GUM)	S713	Enregistrement	OBLIG.
56	ENR-CERT-001	Registre des certificats RM émis avec numéro de version et historique (7.14)	S713	Enregistrement	OBLIG.
57	ENR-NOTIF-001	Registre des notifications clients post-vente (changements, alertes, retraits)	S713	Enregistrement	OBLIG.
58	ENR-TRANSP-001	Enregistrements des conditions de transport (chaîne du froid, chocs, durée)	S713	Enregistrement	OBLIG.
59	PROC-029	Procédure de gestion des travaux non conformes (7.17)	S716	Procédure	OBLIG.
60	PROC-030	Procédure de traitement des réclamations (7.18)	S716	Procédure	OBLIG.
61	MOD-005	Formulaire de réclamation client et retour d'information	S716	Modèle	OBLIG.
62	ENR-NC-001	Registre des travaux non conformes et décisions associées (7.17)	S716	Enregistrement	OBLIG.
63	ENR-RECLAM-001	Registre des réclamations clients avec analyse et clôture (7.18)	S716	Enregistrement	OBLIG.
64	PROC-034	Procédure d'analyse des risques, actions correctives et amélioration continue (8.8-8.11)	S88	Procédure	OBLIG.
65	ENR-RISK-001	Registre des risques et opportunités SMQ (8.5 Option A / 8.8)	S88	Enregistrement	OBLIG.
66	ENR-AC-001	Registre des actions correctives avec analyse de cause et efficacité (8.7)	S88	Enregistrement	OBLIG.
67	MOD-006	Formulaire de demande de devis client RM	S4	Modèle	OBLIG.
68	MOD-007	Bon de commande RM type	S713	Modèle	OBLIG.
69	MOD-008	Étiquettes RM type (flacon et emballage extérieur)	S713	Modèle	OBLIG.
70	MOD-009	Fiche de données de sécurité RM (FDS) type	S713	Modèle	OBLIG.
71	MOD-010	Protocole d'étude d'homogénéité type (7.10)	S710	Modèle	OBLIG.
72	MOD-011	Protocole d'étude de stabilité type (7.11)	S710	Modèle	OBLIG.
73	MOD-012	Rapport de validation de méthode type (7.6)	S76	Modèle	OBLIG.
74	MOD-013	Bilan d'incertitude type (template GUM)	S713	Modèle	OBLIG.
75	OUT-001	Outil ANOVA homogénéité (calcul automatique uH, sH)	S710	Outil	OBLIG.
76	OUT-002	Outil de tendance stabilité (régression et intervalles de confiance)	S710	Outil	OBLIG.
77	OUT-003	Calculateur d'incertitude composée (loi de propagation GUM)	S713	Outil	OBLIG.
78	PROC-035	Procédure de gestion des changements (control of changes)	S88	Procédure	OBLIG.

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
79	PROC-036	Procédure de retrait et rappel d'un RM du marché	S713	Procédure	OBLIG.
80	PROC-037	Procédure de gestion des opinions et interprétations	S713	Procédure	OBLIG.
81	PROC-038	Procédure d'archivage et destruction des enregistrements	S716	Procédure	OBLIG.

Total PHASE 2 : 81 documents

PHASE 3 — ÉVALUATION

Semaines 10 à 12

6 documents

Évaluation blanche avec la grille fournie, identification des écarts, plan d'actions correctives. Préparation directe à l'évaluation d'accréditation par l'organisme choisi (COFRAC, UKAS, ANAB, DAkKS, ILAC MRA).

N°	Code	Titre	Section	Type	Catégorie
1	PROC-032	Procédure de revue de direction (8.6)	S86	Procédure	OBLIG.
2	PROC-033	Procédure d'audit interne et plan annuel (8.7)	S86	Procédure	OBLIG.
3	GR-002	Grille d'audit ISO 17034 et rapport d'audit type	S86	Grille	OBLIG.
4	ENR-RDD-001	Comptes rendus de revues de direction (8.6, 15 entrées obligatoires)	S86	Enregistrement	OBLIG.
5	ENR-AI-001	Rapports d'audit interne et plans d'action (8.7)	S86	Enregistrement	OBLIG.
6	OUT-004	Tableau de bord KPI qualité RM (pilotage SMQ)	S86	Outil	OBLIG.

Total PHASE 3 : 6 documents