

Guide Technique d'évaluation de la traçabilité métrologique des mesures

A 219.00

Vérification

Approbation

A. Nejjar

H. Jabbar

Président du COMAC

Responsable du SEMAC

Historique des modifications

<i>Indice de Révision</i>	<i>Date d'approbation</i>	<i>Motif de la révision</i>	<i>Portée de la révision</i>
00		Il s'agit de la première version du document	

Diffusion

En diffusion contrôlée :

- Le personnel du SEMAC
- Les membres et le président du COMAC et des commissions mises en place ;
- Les membres permanents des commissions sectorielles d'accréditation
- Les évaluateurs et experts
- Les OEC accrédités ou postulant à l'accréditation (laboratoires, organismes d'inspection et organismes de certification de produits)

En diffusion non contrôlée :

- Tout demandeur externe

Table des matières

1. OBJECTIFS	3
2. INTRODUCTION	3
3. DOMAINES D'APPLICATION	4
4. DEFINITIONS.....	4
5. ABREVIATIONS	5
6. GUIDE TECHNIQUE.....	5

1. OBJECTIFS

Le présent guide a pour objectifs de:

- Répondre aux exigences relatives à la traçabilité métrologique telle qu'elle est définie dans le document de politique A 008 du SEMAC
- Préciser la manière dont les laboratoires doivent consigner et démontrer la fiabilité d'étalonnage et de mesures réalisés en interne et/ou externe.
- Fournir aux laboratoires et aux évaluateurs des lignes directrices auxquelles ils se reporteront pour évaluer la sélection et la compétence des fournisseurs de services d'étalonnage pour l'équipement critique.
- Mettre en évidence, pour tous les laboratoires d'essais et d'étalonnage accrédités ou candidats d'une accréditation par le SEMAC, les exigences relatives à la détermination de l'incertitude de mesure et la déclaration de cette incertitude sur les certificats d'étalonnage ou dans les rapports d'essai,
- Préciser les exigences documentaires à satisfaire pour respecter cette politique du SEMAC,
- Assurer la conformité à la politique de l'ILAC (ILAC P 10), sur la traçabilité des résultats de mesure

2. INTRODUCTION

Il est à noter que le présent document suit les directives suivantes :

- Le mot « **doit** » et ses variantes grammaticales servent à énoncer une exigence, c'est-à-dire une disposition que l'utilisateur est tenu de respecter pour se conformer au présent document.
- Le mot « **devrait** » et ses variantes grammaticales servent à énoncer une recommandation, c'est-à-dire ce qui est conseillé mais non exigé.
- Le mot « **peut** » et ses variantes grammaticales servent à énoncer les mesures facultatives et admissibles que l'utilisateur peut prendre dans les limites du présent document.
- En vertu de la politique A008 établie par le SEMAC, en matière de traçabilité de mesurage au SI, l'équipement critique utilisé par le laboratoire pour l'exécution des essais et des capacités inscrites sur sa portée d'accréditation conformément aux exigences énoncées à l'article 5.6 d'ISO/CEI 17025:2005, doit être étalonné par un fournisseur de services d'étalonnage, conformément aux exigences en vigueur de ladite politique SEMAC.
- Les laboratoires accrédités ou demandeurs d'une accréditation, sont tenus de conserver des enregistrements des fournisseurs de services d'étalonnage qu'ils utilisent pour tout équipement critique.
- Les laboratoires sont tenus d'aborder de façon proactive le respect de ces exigences.
- Le SEMAC n'autorisera jamais le recours à des fournisseurs de services d'étalonnage non reconnus conformément à A 008.
- Comme clarification à la politique A 008, lorsque la traçabilité des résultats de mesure par le raccordement des équipements d'analyse, d'essais ou d'étalonnage aux étalons nationaux ou internationaux n'est pas techniquement réalisable, ou à un coût irréaliste, elle doit être assurée par les méthodes alternatives hiérarchisées comme suit :
- L'utilisation de matériaux de référence certifiés (MRC). A défaut, l'utilisation de matériaux de référence (MR) ;

- La participation à des comparaisons inter laboratoires, conformément au document de politique SEMAC A 006
- L'équipe d'évaluation désignée par le SEMAC doit comprendre des membres qui ont les compétences nécessaires, pour évaluer les compétences des laboratoires en la matière et les enregistrements connexes.
- La détermination de l'incertitude de mesure des résultats d'essai quantitatif est obligatoire pour tous les laboratoires d'essais candidats à l'accréditation ou accrédités par le SEMAC, avec ou sans l'avis du client.

3. DOMAINES D'APPLICATION

Ce document trace les lignes directrices d'évaluation pour prouver la compétence du fournisseur de services d'étalonnage et la traçabilité métrologiques au SI, conformément aux exigences d'ISO/CEI 17025, ainsi que du document de politique SEMAC A 008.

Ce document s'applique aux laboratoires d'essais/analyses accrédités ou candidats à l'accréditation dans le cadre du système nationale d'accréditation SEMAC.

4. DEFINITIONS

4.1. Equipement critique

La définition d'équipement critique adoptée par le SEMAC est la suivante : « équipement utilisé par les laboratoires d'essais et d'étalonnage qui est nécessaire à l'exécution d'un essai ou d'un étalonnage et qui a une incidence importante sur les résultats, notamment sur la justesse et la répétabilité et/ou sur l'incertitude de mesure des résultats de cet essai ou de cet étalonnage ».

Note : Dans le cas où l'incertitude associée introduite par l'étalonnage d'un équipement n'impacte pas l'incertitude globale d'essai final, cet équipement peut être considéré comme étant non critique, et ainsi la politique de traçabilité A 008, en ce qu'elle a trait à l'équipement critique, ne s'applique donc pas. Dans le cas des essais qualitatifs la criticité de l'équipement est évaluée par l'équipe d'évaluation selon ce qui est définie (normes, guides,...) ou des expériences acquises.

4.2. Compétence des fournisseurs de services d'étalonnage

Conformément à sa politique A008, le SEMAC reconnaît la compétence de fournisseurs de services d'étalonnage pour les capacités d'étalonnages et de mesures indiquées dans leurs portées d'accréditation publiées par le SEMAC ou par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance mutuelles de EA et ILAC. Cette reconnaissance s'étend aux capacités d'étalonnages et de mesures des laboratoires ou instituts nationaux de métrologie qui sont signataires de l'Accord de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (MRA du CIPM) comme indiquée dans le lien suivant : <http://www1.bipm.org/utils/en/pdf/signatories.pdf>.

4.3. Etalonnage en interne

Étalonnage d'un équipement critique effectué par un laboratoire et qui est :

- destiné à être utilisé par le laboratoire lui-même ;
- destiné à l'usage d'autres laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation relevant de sa propre organisation.

Note : Dans les documents du système qualité du laboratoire, le terme « étalonnage en interne » ne devra pas être défini de façon qu'il puisse être confondu avec :

- le calibrage avant utilisation;
- l'étalonnage de routine de l'équipement conformément à l'article 5.6 d'ISO/CEI 17025:2005 avant son utilisation (par exemple pour l'étalonnage de chromatographes en phase gazeuse et d'autres instruments d'analyse similaires). Attention, ce type d'opération est improprement appelé par les laboratoires « étalonnage » ou « étalonnage interne ».

5. ABREVIATIONS

- EA: European co-operation for Accreditation
- ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation
- CMC : Calibration and Measurement Capability
- INM: Institut national de métrologie (ou NMI : National Measurement Institute)
- ISO: International Organization for Standardization
- MR: Matériaux de référence
- MRC: Matériaux de référence certifiés
- SI: Système international d'unités
- CE : Certificat d'étalonnage
- CV : Constat de vérification
- EMT : Erreur maximale tolérée

6. GUIDE TECHNIQUE

6.1. Etalonnage externalisé

6.1.1. Traçabilité des mesures

Exigences relatives aux fournisseurs de services d'étalonnage conforme à la politique A008

Les laboratoires doivent s'assurer que les capacités des fournisseurs de services d'étalonnage accrédités sont conformes à leurs portées d'accréditation en vigueur et que celles des laboratoires ou instituts nationaux de métrologie signataires de l'Accord de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (MRA du CIPM) sont conformes à leurs « portées de reconnaissance ».

Renseignements généraux concernant un équipement non critique

Pour chacun des essais, le laboratoire doit déterminer toutes les composantes significatives de l'incertitude. Un équipement dont la composante d'incertitude n'impacte pas l'incertitude globale de l'essai final et n'a pas d'incidence sur la fiabilité de l'essai, est considéré comme étant non critique. Dans ce cas, il n'est alors pas nécessaire d'appliquer ladite politique pour cet équipement. On peut démontrer cela en calculant l'incertitude de mesure d'étalonnage, et en comparant celle-ci avec l'incertitude de mesure globale du résultat

d'essai ou avec les spécifications pertinentes relatives à l'exactitude de l'instrument définies dans la méthode d'essai.

Par ailleurs, s'il y a plusieurs de ces composantes dont leur contribution commune à l'incertitude globale est importante, ces composantes d'incertitude ne doivent pas être ignorées et ainsi les équipements utilisés sont considérés comme étant critiques.

6.1.2. Exigences relatives à la sélection d'un fournisseur de services d'étalonnage conforme à la politique A008

Le processus de sélection d'un fournisseur de services d'étalonnage de l'équipement critique est décrit dans les sections suivantes du présent document.

Une définition de « fournisseur de services d'étalonnage conforme à A008 » est donnée aux articles **4.2**:

- Le laboratoire d'essais/analyses est tenu d'évaluer le fournisseur du service d'étalonnage conformément au 4.6 d'ISO / CEI 17025:2005 et à la politique A008, et d'exploiter le CE et le CV, selon 6.1.3 et 6.1.4 ci-dessous.

6.1.3. Exploitation du certificat d'étalonnage (CE)

- Le laboratoire est tenu de s'assurer que le CE répond à sa demande et comprend au moins les éléments suivants :
 - le mesurande,
 - la désignation de l'instrument,
 - l'étendue de mesure étalonnée par-rapport aux besoins d'utilisations,
 - l'incertitude d'étalonnage compatible avec le besoin d'utilisation,
 - le lieu d'étalonnage,
 - la date d'étalonnage valide par rapport à la périodicité fixée,
 - l'identification de la méthode d'étalonnage,
- *Le laboratoire doit, par ailleurs, exploiter le CE :*
 - en prenant en compte les corrections d'étalonnage,
 - en calculant l'incertitude d'utilisation pour l'intégrer dans l'incertitude associées au résultat final de l'essai lorsque applicable.

6.1.4. Exploitation des constats de vérification (CV)

- Le laboratoire est tenu de s'assurer que le CV répond à sa demande et comprend au moins les éléments suivants :
 - si la déclaration de conformité est prise en compte en fonction des spécifications définies par l'utilisateur,
 - si on tient compte de l'incertitude d'étalonnage ou non dans la déclaration de conformité,
 - si la conformité porte sur toutes les caractéristiques de l'instrument et pour l'étendue d'utilisation.

Note1 : *Le laboratoire doit vérifier que l'instrument est conforme aux spécifications si ce n'ai pas fait par le prestataire externe.*

Note2 : *Les éléments du 6.1.3 et 6.1.4 seront enregistrés selon le canevas donné en Annexe N°2 du présent guide;*

6.1.5. Evaluation

Les évaluateurs sont tenus d'évaluer la satisfaction des exigences définies dans 6.1.2, 6.1.3 et 6.1.4 du présent document.

Le SEMAC évalue l'étalonnage réalisé en externe sur la base des critères applicables dans le document à A 008 et ceux définis aux points 2 et 3 de la liste de contrôle donnée en annexe N° 1 du présent document.

6.2. Étalonnage réalisé en interne

6.2.1. Exigences relatives à la réalisation d'étalonnages en interne

Lorsque le laboratoire effectue lui-même l'étalonnage en interne de son équipement critique, il doit :

- Démontrer son respect des exigences définies dans le document de politique A 008 de SEMAC et dans le présent guide ;
- Respecter les exigences en matière de compétences énoncées en annexe du présent guide ;
- Conserver des enregistrements démontrant la compétence du fournisseur de services d'étalonnage interne ;

6.2.2. Respect des exigences de l'ISO / CEI 17025

- Le laboratoire doit faire l'objet d'une évaluation et sera tenu de respecter les exigences applicables d'ISO / CEI 17025 pour les étalonnages effectués. Le laboratoire doit également conserver des enregistrements pour ce qui suit :
 - Ses capacités internes qu'il aura enregistrées selon la liste de contrôle donnée en annexe N° du présent guide
 - la compétence technique démontrée du personnel du laboratoire réalisant l'étalonnage;
 - l'adéquation des conditions ambiantes avec les activités d'étalonnage;
 - les procédures d'étalonnage utilisées par le laboratoire : méthodes normalisées ou non,
 - la validation des méthodes d'étalonnage non normalisées ou modifiées lorsque cela est possible;
 - les procédures d'évaluation de l'incertitude de mesure;
 - la validation de l'incertitude indiquée;
 - le ou les mesurandes, les étendues et incertitudes déclarées;
 - l'établissement de la traçabilité métrologique de tous les étalons;
 - l'établissement de la traçabilité métrologique du ou des mesurandes,
 - la participation à des comparaisons inter laboratoires sur les essais pour appuyer les résultats et l'incertitude déclarées.

Le SEMAC évalue la capacité du laboratoire à effectuer des étalonnages en interne en fonction de plusieurs critères, définis dans la liste de contrôle donnée en annexe N° 1 du présent document , parmi lesquels :

- ✓ la compétence du personnel effectuant les étalonnages;
- ✓ la traçabilité des étalons;
- ✓ les enregistrements des mesures et des conditions ambiantes;
- ✓ les procédures d'évaluation de l'incertitude de mesure.

6.2.3. Equipe d'évaluation

En cas de besoin, le SEMAC pourra désigner, ses évaluateurs ou experts techniques, notamment en métrologie, pour faire partie de l'équipe d'évaluation chargée de vérifier la capacité du laboratoire à effectuer des étalonnages en interne, ce qui pourrait engendrer des frais supplémentaires à la charge de l'OEC.

Annexe 1 : Liste de contrôle pour l'évaluation de l'étalonnage et de la traçabilité de l'équipement critique (interne et externe)

Remarque : il ne suffit pas nécessairement de répondre par l'affirmative pour se montrer conforme au présent guide ainsi qu'à la politique SEMAC A 008 en matière de traçabilité des résultats de mesure.

1- Remarques générales

Toutes les exigences énoncées aux articles 6.1 et 6.2 ci-dessus s'appliquent, qu'elles figurent dans la présente liste ou non.

2- Étalonnage approprié de l'équipement de mesure

2.1 A-t- il listé préalablement tous ses équipements critiques sur la base du tableau de traçabilité du SEMAC A 311.

2.2 A-t-il défini ses besoins en étalonnage de ses équipements critiques et notamment :

- L'étendue d'utilisation et/ou points d'étalonnage?
- Niveau d'incertitude requis pour l'étalonnage?
- Les EMT de ses équipements?
- Toutes autres informations jugées pertinentes ?
- Fréquence d'étalonnage,
- planning prévoyant des réétalonnages réguliers?

3- Fournisseur de services d'étalonnage

3.1 L'étalonnage est-il effectué par un fournisseur de service d'étalonnage externe reconnu par le SEMAC conformément à sa politique A 008 ? :

- 3.1.1 Par un institut national de métrologie?
- 3.1.2 Par un laboratoire d'étalonnage accrédité?

✚ Si la réponse est oui, toutes les exigences énoncées à l'article 6.1 du présent guide s'appliquent

3.2 L'étalonnage est-il effectué en interne conformément à la politique SEMAC A 008? :

- 3.2.1 Par un laboratoire interne compétent de l'institut ou de la société qui gère le laboratoire d'essais?
- 3.2.2 Par le laboratoire d'essais utilisateur de l'équipement de mesure lui-même?

✚ Si la réponse est oui, toutes les exigences énoncées à l'article 6.2 et les articles ci-dessous s'appliquent.

4- Installations d'étalonnage

- 4.1 Des étalons de travail et éventuellement des étalons de référence utilisés en interne, sont-ils disponibles pour tous les instruments de mesure et d'essai ainsi que pour le ou les mesurandes et les étendues qui concernent les résultats de mesure et d'essai?
- 4.2 Les étalons sont-ils raccordés au système SI de mesure, directement ou indirectement, dans tous les cas par une chaîne ininterrompue et documentée dans des certificats d'étalonnage?

- 4.3 Ces étalons sont-ils identifiés?
- 4.4 Le statut d'étalonnage des étalons est-il défini ?
- 4.5 Les instruments faisant partie de l'équipement d'étalonnage sont-ils tous identifiés correctement?
- 4.6 Chaque étalonnage est-il décrit dans une méthode ou une procédure d'étalonnage suffisamment détaillée ?
- 4.7 Y-a-t-il des conditions ambiantes adéquates pour les opérations d'étalonnage ?
- 4.8 Les conditions ambiantes prescrites sont-elles assurées et enregistrées pendant les opérations d'étalonnage ?
- 4.9 Les procédures à suivre pour le calcul de l'incertitude de mesure de l'équipement d'étalonnage sont-elles documentées et appliquées ?
- 4.10 Existe-t-il des programmes d'étalonnage conformément aux exigences de ISO/CEI 17025 en la matière ?

5 Procédures d'étalonnage spécifiques

5.1 Le système de mesure est-il étalonné dans son intégralité?

- 5.1.1 *Les différents composants du système de mesure sont-ils ajustés, particulièrement en ce qui a trait au réglage du zéro?*
- 5.1.2 *Comment l'étiquetage se fait-il pour un système de mesure dans son intégralité?*

5.2 Des matériaux de référence sont-ils utilisés pour l'étalonnage?

- 5.2.1 Les matériaux de référence utilisés sont-ils non certifiés? Si oui comment la traçabilité au SI est assurée ?
- 5.2.2 Les incertitudes de mesure sont-elles indiquées sur les certificats?
- 5.2.3 Les étalonnages sont-ils assistés par ordinateur?
- 5.2.4 Le logiciel est-il validé? Par quelle méthode?

6. Responsabilités liées aux aspects administratifs de l'étalonnage de l'équipement de mesure

- 6.1 Chaque nouvel équipement de mesure est-il étalonné avant son utilisation?
- 6.2 Les instruments de mesure dont la période de validité d'étalonnage est expiré, font-ils l'objet d'un réétalonnage conformément aux exigences en vigueur en la matière ?
- 6.3 Y a-t-il des dispositions mises en place concernant la responsabilité liée aux étalons de référence interne, à la traçabilité de leur étalonnage et aux étalons de travail?
- 6.4 Y a-t-il des dispositions mises en place concernant la responsabilité liée à l'aptitude à l'emploi des logiciels d'étalonnage?

7. Documentation

- 7.1 Les compétences techniques démontrées du personnel du laboratoire effectuant les étalonnages en interne sont-elles documentées? Sont-elles appropriées?
- 7.2 Les méthodes d'étalonnage sont-elles documentées? Sont-elles appropriées?
- 7.3 Les méthodes d'étalonnage non standard ou modifiées sont-elles documentées et validées? Sont-elles appropriées?
- 7.4 Existe-t-il une documentation pour le respect des conditions ambiantes? Est-elle appropriée?
- 7.5 Existe-t-il une documentation pour la traçabilité de tous les étalons? La traçabilité indiquée est-elle appropriée?
- 7.6 Existe-t-il une documentation pour la traçabilité métrologique du ou des mesurandes et étendues?
- 7.7 Le respect des intervalles fixés pour le réétalonnage est-il supervisé?
- 7.8 Dans les cas où les étalonnages de routine doivent être effectués avant chaque mesurage, ces cas sont-ils clairement mentionnés? Les instruments de mesure concernés sont-ils identifiés comme tel?
- 7.9 Les résultats des étalonnages y compris les conditions ambiantes, s'il y a lieu sont-ils consignés et enregistrés? L'utilisateur de l'instrument de mesure y a-t-il accès?
- 7.10 Utilise-t-on une étiquette d'étalonnage comme signe visible attestant qu'un système de confirmation a été établi pour l'équipement de mesure?
- 7.11 Les échantillons témoins destinés à l'étalonnage et à l'ajustage sont-ils protégés de manière qu'ils ne soient pas contaminés par l'utilisateur ?
- 7.12 Y a-t-il des procédures pour l'évaluation et la détermination de l'incertitude de mesure? Répondent-elles aux exigences énoncées à l'article 5.4.6 de NM ISO/CEI 17025?
- 7.13 Y a-t-il une documentation pour la validation des valeurs d'incertitude de mesure obtenues?
- 7.14 Les valeurs d'incertitude de mesure indiquées sont-elles appropriées?
- 7.15 Les résultats d'étalonnage et les incertitudes de mesure associées sont-ils consignés?