



Assurance de la traçabilité des mesures au Système International d'Unités SI

Document n° 702.fw

Table des matières

1.	Objectif et domaine d'application du document	3
2.	Bases	3
3.	Accords internationaux pour la reconnaissance mutuelle des certificats	4
3.1	CIPM MRA	4
3.2	EA MLA	4
3.3	ILAC MRA	4
3.4	Accords dans le domaine de la métrologie légale	4
4.	Assurance de la traçabilité	5
4.1	Hierarchie d'étalonnage	5
4.2	Institutions qui sont en mesure d'assurer la traçabilité des mesures	5
4.3	Autres moyens pour l'assurance de la traçabilité	6
5.	Contrôle des instruments de mesure et d'essais	6
5.1	Exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017	6
5.1.1	Exigences pour les laboratoires d'étalonnage	7
5.1.2	Exigences pour les laboratoires d'essais	8
5.1.3	Exigences normatives pour les laboratoires médicaux	8
5.2	Intervalles d'étalonnage	9
6.	Matériaux de référence	10
6.1	Exigences à la traçabilité par des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés	11
	Annexe 1: Exigences à la traçabilité sans prendre en considération la CIPM MRA et l'ILAC MRA	12
	Annexe 2: Terminologie	13
	Annexe 3: Abréviations	15
	Annexe 4: Infrastructure métrologique de la Suisse	16

1. Objectif et domaine d'application du document

Ce document a été élaboré par le comité sectoriel "étalonnage" en collaboration avec l'Institut fédéral de métrologie METAS dans le but d'harmoniser l'activité des laboratoires d'étalonnage.

Les clients d'organismes accrédités ou d'entreprises certifiées s'attendent à ce que les résultats de mesures et d'essais soient exacts et les incertitudes de mesure qui y sont associées, connues.

L'assurance de la traçabilité des mesures aux étalons d'un institut de métrologie et au Système International d'Unités SI, telle qu'elle est décrite dans ce document, constitue une condition préalable essentielle pour l'exactitude des résultats de mesure et l'évaluation correcte de l'incertitude de mesure.

Ce document a pour objectif de:

- définir la traçabilité des mesures et les termes qui y sont liés;
- fournir des informations concernant les différentes possibilités qui existent pour assurer la traçabilité des mesures aux étalons d'un institut de métrologie et au Système International d'Unités SI;
- décrire le contrôle de la traçabilité des instruments de mesure et d'essais;
- fournir des indications pratiques pour la mise en application dans les domaines de l'étalonnage et d'essais.

Le document peut être utilisé dans tous les domaines, dans lesquels la comparabilité des résultats de mesure est importante. De ce fait, il rend service aux organismes d'étalonnage, d'essais, d'inspection et de certification accrédités ainsi qu'aux entreprises non accréditées, par exemple en relation avec leur certification.

2. Bases

Les exigences normatives pour les systèmes de management (SM) sont définies dans les séries de normes ISO/CEI 17000 ff, et spécialement dans les normes internationales suivantes:

- ISO/CEI 17025:2017 *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*
- ISO 15189:2012 *Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*
- ISO 9001:2015 *Systèmes de management de la qualité – Exigences* (y compris les Guides ISO correspondants)

Le contrôle des instruments de mesure et d'essais est, entre autres, décrit dans les documents suivants:

- ISO/IEC 10012:2003 *Systèmes de management de la mesure – exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- ILAC-P10:2013 *Policy on Traceability of Measurement Results*

Pour l'utilisation de matériaux de référence certifiés (MRC), nous faisons référence aux documents suivants:

- ISO Guide 30: 2015 *Reference materials - Terms and definitions*
- ISO Guide 31: 2015 *Reference materials - Contents of certificates and labels*
- ISO Guide 33: 2015 *Reference materials-Good practice in using reference materials*
- ISO 17034:2016 *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*
- ISO Guide 35: 2017 *Reference materials -- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- EA-04/14 *The Selection and Use of Reference Materials*
- EURACHEM/CITAC Guide *Traceability in Chemical Measurement. A guide to achieving comparable results in chemical measurement*

3. Accords internationaux pour la reconnaissance mutuelle des certificats

3.1 CIPM MRA

Le CIPM MRA (*Mutual recognition arrangement for national measurement standards and for calibration and measurement certificates issued by NMIs*) constitue un accord entre les instituts métrologiques nationaux pour la reconnaissance mutuelle des étalons nationaux et des certificats d'étalonnage et de mesurage. Il est basé sur des comparaisons clés internationales (key comparisons), l'évaluation mutuelle des systèmes de management (pour METAS selon ISO/CEI 17025) et la soumission à un processus de revue très sévère des **possibilités** d'étalonnage et de mesure (*Calibration and Measurement Capabilities*, CMC). Les certificats reconnus dans le cadre de cet accord, sont munis du sigle ci-contre. L'accord, les laboratoires participants, les résultats des comparaisons de mesure et les CMC sont documentés dans une banque de données du Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).



<http://www.bipm.org/en/cipm-mra>

3.2 EA MLA

L'EA (*European co-operation for Accreditation*) constitue le réseau européen des services d'accréditation nationaux. L'EA MLA (*Multilateral Agreement*) est un accord entre les membres de l'EA pour la reconnaissance mutuelle des certificats d'accréditation, des rapports d'inspection et d'essais et des certificats d'étalonnage des organismes accrédités dans les pays membres dudit EA MLA.

<http://www.european-accreditation.org>

3.3 ILAC MRA

L'ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) est l'association internationale des services d'accréditation pour les laboratoires et organismes d'inspection. Les services d'accréditation autour du globe qui sont évalués, et dont la compétence est reconnue par des services du même rang, ont signé un accord –*ILAC recognition arrangement (ILAC MRA)*, qui promeut l'acceptation de produits et services au delà des frontières nationales. Cet accord a comme but de créer un système international qui promeut le commerce international par l'élimination des entraves techniques au commerce. De cette façon, l'objectif du libre-échange – « produit testé une fois, accepté partout » - peut être réalisé.



<http://www.ilac.org/>

3.4 Accords dans le domaine de la métrologie légale

L'OIML (*Organisation internationale de métrologie légale*) est une organisation internationale ayant pour objectif de développer des directives harmonisées pour les instruments de mesure dans le domaine réglementé et de les mettre en application au niveau international. Pour le développement continu de l'harmonisation et du libre-échange, l'OIML a introduit deux systèmes:

Le **Système de Certificats OIML pour Instruments de mesure** est un accord volontaire, suite auquel les membres certifient des instruments de mesure selon des exigences, procédures d'essais et rapports d'essais, sévèrement harmonisés. La reconnaissance de ces certificats est volontaire et est basée sur une confiance mutuelle. Toutefois, les certificats peuvent constituer la base pour d'autres accords obligatoires concernant la reconnaissance mutuelle, particulièrement pour l'OIML MAA.

Dans l'**OIML Mutual Acceptance Arrangement** (MAA), un groupe de membres de l'OIML s'engage à reconnaître mutuellement, de manière obligatoire, les certificats pour des catégories d'instruments spécifiques. La condition préalable pour les laboratoires participants est le respect des exigences normatives selon ISO/CEI 17025, qui sera évalué par une équipe internationale. Le but du MAA est la confiance mutuelle en ce qui concerne les examens de type et, de ce fait, l'allègement de la mise en circulation d'instruments de mesure dans le domaine réglementé international.

<http://www.metrologyinfo.org/oiml-3.html>

4. Assurance de la traçabilité

4.1 Hiérarchie d'étalonnage

L'étalonnage d'instruments de mesure dans une entreprise s'effectue en règle générale à l'aide d'étalons de travail, traçables via étalon de référence aux étalons nationaux et, de ce fait, aux valeurs de référence du Système International d'Unités SI. Cette traçabilité peut être réalisée en plusieurs étapes, cependant à chaque étape, l'incertitude de mesure associée doit être connue. La hiérarchie des différents organismes est présentée à l'aide de l'exemple de l'infrastructure métrologique en Suisse, sous forme d'un schéma à l'annexe 4.

En principe, on peut noter que le choix d'un organisme d'étalonnage dépend essentiellement de l'incertitude de mesure prévue lors de l'utilisation de l'instrument de mesure. Plus le niveau auquel se trouve l'organisme dans la hiérarchie d'étalonnage est élevé, ce qui veut dire que moins d'étapes de traçabilité pour réaliser une unité SI sont nécessaires, plus l'incertitude de mesure prévue pour l'étalonnage de l'instrument de mesure va diminuer.

4.2 Institutions qui sont en mesure d'assurer la traçabilité des mesures

- **Instituts nationaux de métrologie**

En Suisse, l'Institut fédéral de métrologie METAS (<http://www.metas.ch>) ou ailleurs, les instituts de métrologie étrangers correspondants, maintiennent les étalons nationaux et transmettent leurs résultats de mesures, obtenus par l'étalonnage et les vérifications, à l'industrie, la recherche et à la société. La reconnaissance internationale des certificats et rapports est assurée par le CIPM MRA.

- **Organismes d'étalonnage accrédités**

En Suisse, les laboratoires du Service d'étalonnage suisse SCS (<http://www.sas.admin.ch>) ou ailleurs, les services correspondants accrédités à l'étranger, disposent de la compétence reconnue pour réaliser des résultats d'étalonnage traçables. La reconnaissance internationale des certificats et rapports est assurée par l'EA MLA ou l'ILAC MRA.

- **Organismes d'étalonnage non accrédités**

Si la traçabilité des mesures est effectuée par un organisme non accrédité (par exemple à l'aide de certificats de contrôle), l'évaluation de la compétence de l'organisme d'étalonnage revient au client, respectivement aux propriétaires ou utilisateurs des instruments de mesure ou d'essais. Une telle évaluation ne peut pratiquement que s'effectuer sur place et comprend particulièrement les questions suivantes: Est-ce que l'organisme non accrédité

- maintient l'équipement d'instruments de mesure et d'essais;
- dispose d'une procédure adaptée à l'étalonnage prévu;
- a raccordé ses étalons de référence aux étalons nationaux;

- a estimé l'incertitude de mesure pour l'étalonnage planifié de manière correcte;
- dispose d'une compétence technique suffisante;
- gère lui-même un système de management de la qualité selon la norme ISO/CEI 17025:2017, garantissant la qualité constante de ses prestations de service (contenant en particulier la documentation de l'ensemble des méthodes). La partie « management » d'un tel système peut être considérée, au point de vue du fonctionnement, comme identique à un système selon ISO 9001:2015.

Lorsque qu'il est fait appel à des organismes d'étalonnage non accrédités pour l'assurance de la traçabilité, les responsables d'audit du SAS ou les auditeurs des organismes de certification se procureront des informations et justificatifs quant à l'évaluation adéquate, auprès des utilisateurs des instruments de mesure. D'autre part, l'accréditation assure la compétence de l'organisme d'étalonnage et le respect des exigences normatives, à l'aide d'une évaluation effectuée par un organisme indépendant.

- **Organismes d'étalonnage internes aux entreprises**

Lorsqu'on utilise un organisme d'étalonnage interne, pour autant qu'il ne soit pas accrédité, les mêmes critères que ceux des organismes non accrédités font foi pour l'évaluation de la compétence technique. En général, l'évaluation s'effectue dans le cadre d'audits internes, dont les résultats sont également mentionnés dans la revue de direction. De ce fait, la direction assume l'entière responsabilité pour l'étalonnage correct des instruments de mesure et d'essais.

4.3 Autres moyens pour l'assurance de la traçabilité

- **Étalons primaires internes**

Les laboratoires d'étalonnage qui maintiennent leurs propres étalons primaires ou représentation des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ne peuvent se prévaloir de traçabilité aux SI que lorsque ces étalons ont été comparés, directement ou indirectement, à d'autres étalons similaires d'un institut national de métrologie (ISO/CEI 17025:2017, ch. 6.5.2. c).

- **Matériaux de référence et comparaisons**

voir 5.1.1, point 4).

5. Contrôle des instruments de mesure et d'essais

5.1 Exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017

La norme ISO/CEI 17025:2017, chap. 6.4 exige que tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet sur la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

Note: Il convient qu'un tel programme comprenne un système permettant de sélectionner, employer, étalonner, vérifier, maîtriser et entretenir les étalons de mesure, les étalons de référence employés comme étalons de mesure, ainsi que l'appareillage de mesure et d'essai employé pour effectuer les essais et les étalonnages (ISO/CEI 17025:2017, ch. 6.4.7).

5.1.1 Exigences pour les laboratoires d'étalonnage

Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités SI. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires, doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (ISO/CEI 17025:2017, ch. 6.5. 2).

Exigences pour la traçabilité des étalonnages

La traçabilité des installations et des normales doit être assurée de la manière suivante. Etalonnage effectué par:

- 1) un institut national de métrologie pouvant couvrir les étalonnages exigés dans le cadre du CIPM MRA. Les étalonnages qui sont couverts par le CIPM MRA peuvent être consultés dans l'annexe C du CIPM MRA (BIPM Key Comparison Date Base KCDB, <http://kcdb.bipm.fr/>). Cette annexe contient également l'incertitude de mesure,

ou

- 2) un laboratoire d'étalonnage accrédité qui peut exécuter les étalonnages exigés (la portée de l'accréditation reflète l'étendue des étalonnages) et qui est accrédité par un organisme d'accréditation cosignataire du ILAC MRA.

Remarque: Les laboratoires d'étalonnage appliquent le sigle officiel d'accréditation et, facultativement, le sigle ILAC sur leurs certificats d'étalonnage pour donner une indication sur une prestation de services accréditée. Cela peut être considéré comme indication pour une traçabilité complète.

ou

- 3a) un institut national de métrologie dont les possibilités d'étalonnage sont certes appropriées mais pas couvertes par le CIPM MRA. Dans ce cas voir annexe 1.

ou

- 3b) un laboratoire d'étalonnage dont les possibilités d'étalonnage sont certes appropriées mais pas couvertes par le ILAC Arrangement, c'est-à-dire qui n'est pas accrédité pour cet étalonnage. Dans ce cas voir annexe 1.

Les laboratoires qui ont assuré la traçabilité de leurs valeurs de mesure par des prestations d'étalonnage selon 1) et 2) justifient, de ce fait, des étalonnages exécutés avec compétence et permettant la traçabilité et qui sont reconnus par des évaluations par les pairs ou par des accréditations. Ce qui n'est pas le cas dans 3a) et 3b). Pour cette raison, 3a) et 3b) ne doivent être appliqués que si la procédure décrite dans 1) et 2) n'est pas réalisable pour l'unité de mesure à étalonner.

Dans ce cas, le laboratoire doit garantir qu'il existe suffisamment de justifications pour une traçabilité correcte des valeurs de mesure et pour l'incertitude de mesure à déterminer et que ces justifications sont documentées. L'organisme d'accréditation doit vérifier cela, voir annexe 1.

Si la traçabilité des mesurages par rapport au Système international d'unités SI n'est pas assurée, la traçabilité par rapport à d'autres normales appropriées doit être garantie, p.ex. matériaux de référence certifiés ou procédures et/ou normales reposant sur le consensus réciproque. Ces procédures et/ou normales doivent être clairement décrites et toutes les parties concernées doivent les avoir approuvées (ISO/CEI 17025:2017, ch. 6.5.3). La participation à un programme appropriée pour les mesures comparatives entre laboratoires est exigée, si possible. Cette procédure suppose qu'un laboratoire qui prend part à un essai croisé soit désigné comme laboratoire de référence (laboratoire pilote) et qu'il évalue et documente les résultats d'essais (voir ISO/CEI 17043:2010).

En règle générale, les comparaisons de mesure ne sont pas appropriées pour réaliser la traçabilité mais pour justifier la compétence à exécuter ces mesures.

- 4) Ch. 6.53 de la norme ISO/CEI 17025 n'est applicable que si le laboratoire peut prouver que les exigences des points 1) à 3) ne peuvent pas être remplies. Le laboratoire est responsable de satisfaire aux exigences du ch. 6.5.3 et de documenter les justifications correspondantes. L'organisme d'accréditation évaluera les justifications et la documentation.

Note: étalonnages en interne

Les laboratoires accrédités peuvent maintenir une hiérarchie d'étalonnage à plusieurs niveaux à leurs propres fins (p. ex. chaînes secondaires) sans que les étalonnages effectués dans le cadre de cette hiérarchie ne soient mentionnés dans la portée de l'accréditation. La traçabilité et les procédures pour cette hiérarchie doivent être documentées et, le cas échéant, contrôlées par l'organisme d'accréditation. Cela s'applique également aux laboratoires d'essais, voir 5.1.2.

5.1.2 Exigences pour les laboratoires d'essais

Pour les laboratoires d'essais, les mêmes exigences s'appliquent en principe aux appareils de mesure et d'essais comme aux laboratoires d'étalonnage (ISO/CEI 17025: 2017, chapitre 6.5), au moins si l'instrument de mesure contribue à l'incertitude de mesure globale du résultat de l'essai.

Exigence pour la traçabilité

Si les installations du laboratoire à étalonner contribuent à l'incertitude de mesure générale du résultat d'essai, les exigences mentionnées sous 5.1.1, points 1) à 4) sont alors applicables.

5.1.3 Exigences normatives pour les laboratoires médicaux

Pour les laboratoires médicaux, les exigences sont décrites dans la norme ISO 15189, ch. 5.3.1.4 de la manière suivante:

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement qui a des répercussions directes ou indirectes sur l'examen. Cette procédure comprend ce qui suit:

- a) prise en compte des conditions d'utilisation et du mode d'emploi du fabricant;
- b) enregistrement de la traçabilité métrologique du standard d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'objet de l'équipement;
- c) un contrôle à intervalles fixés de l'exactitude de mesure exigée et du fonctionnement du système de mesure;
- d) enregistrement de l'état de l'étalonnage et de la date de l'étalonnage;
- e) Si l'étalonnage nécessite l'introduction de facteurs de correction, assurer que les facteurs d'étalonnage actuels soient correctement actualisés;
- f) pour prévenir les adaptations et les falsifications qui pourraient invalider les résultats d'examen, prendre des mesures de sécurité.

La traçabilité métrologique doit se référer à un étalon de référence ou à une procédure de référence d'un degré de technique de mesure supérieur disponible.

Note: La documentation de la traçabilité de l'étalonnage par rapport aux étalons de référence ou procédures de référence d'un degré supérieur peut être mise à disposition par un fabricant du système de contrôle. Cette documentation est acceptable tant que le système de contrôle et la procédure d'étalonnage du fabricant sont utilisés sans modification.

Si cette traçabilité n'est ni possible ni pertinente, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, y compris mais pas limités aux suivants:

- Utilisation d'étalons de référence;
- Contrôle ou étalonnage réalisé par une autre procédure;
- Utilisation de normes établies ou de méthodes établies et spécifiées d'un commun accord et acceptées d'un commun accord par toutes les parties concernées.

Exigences à la traçabilité

Dans ce cas, les exigences pour la traçabilité de ch. 5.1.1, point 4) sont applicables.

5.2 Intervalles d'étalonnage

Les organismes accrédités et entreprises certifiées décident eux-mêmes quels instruments de mesure et d'essais doivent être étalonnés à quels intervalles, pour quelles raisons et avec quelle incertitude de mesure.

Généralement, les organismes accrédités définissent eux-mêmes les intervalles d'étalonnage. Ces derniers sont vérifiés lors de l'audit par le service d'accréditation et les experts techniques mandatés. Ils disposent, en particulier, d'une procédure pour la définition d'intervalles d'étalonnage adaptés aux besoins. Les directives ILAC G24 *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments* peuvent servir d'aide (http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/ilac_G24_2007.pdf) et SAS 740 d *Richtlinien zur Bestimmung der Kalibrierintervalle der Referenznormale und Referenzinstrumente*.

6. Matériaux de référence

Les matériaux de référence contribuent de manière importante à la qualité des résultats et cela, dans les domaines aussi divers que, par exemple la chimie analytique, les denrées alimentaires, l'environnement, la biologie ou la chimie clinique.

Les matériaux de référence sont, de part leur fonction, assimilés aux étalons de référence associés aux grandeurs physiques (poids, mesures de longueurs, capacités, etc.).

On distingue plusieurs types de matériaux de référence:

- Substances pures: caractérisées par leur pureté et/ou les traces d'impuretés qu'elles contiennent;
- Solutions standard et mélanges de gaz: caractérisés par la composition de leurs constituants (présents sous forme d'oligo-éléments ou de composants principaux);
- Matériaux de référence physico-chimiques, caractérisés par des propriétés telles que, par exemple la viscosité, la densité optique ou le point de fusion;
- Objets de référence ou artéfacts, caractérisés par leurs propriétés fonctionnelles telles qu'odeur, goût, point d'éclair, dureté, etc.

Deux classes de matériaux de référence sont formellement définies selon ISO, les «matériaux de référence certifiés» (MRC) et les «matériaux de référence» (MR). Les définitions des deux notions sont présentées en annexe 2 de ce document.

Parmi les principaux fournisseurs de matériaux de référence, on peut citer l'« Institute for Reference Materials and Measurements » (IRMM; <http://www.irmm.jrc.be>) pour l'Europe et le « National Institute of Standards and Technology » (NIST; <http://www.nist.gov>) pour les Etats-Unis, ainsi que des producteurs privés nationaux et internationaux. Pour toute information supplémentaire concernant les fournisseurs européens, voir sous: <http://www.erm-crm.org>.

Depuis l'automne 2007, les producteurs de matériaux de référence en Suisse ont eux aussi la possibilité d'obtenir la reconnaissance formelle de leur compétence par une accréditation. Le SAS se charge de la procédure fixée par l'ILAC en 2016, reconnue au niveau international, qui se base sur la norme ISO 17034 et la norme ISO/CEI 17025:2017. Ce type d'accréditation « producteurs de matériaux de référence certifiés » (SRMS; Swiss Reference Material Service) nouvellement créé, atteste au producteur accrédité, respectivement à ses clients, que ses produits ainsi que leur caractéristique, répondent aux exigences de la norme ISO 17034:2016 et de la norme ISO/CEI 17025:2017, et que les certificats de ce producteur contiennent également les indications exigées dans le Guide ISO 31, qui est aussi valable.

Remarque: Les termes « certificat d'analyse » ou « certificat de conformité » souvent utilisés par des organismes non accrédités, ne signifient en aucun cas qu'il est question de matériaux de référence.

De ce fait, les utilisateurs devraient être extrêmement prudents en utilisant des matériaux de référence de producteurs non accrédités, et s'assurer, que les indications exigées pour l'utilisation prévue (telles que, par exemple, la traçabilité, l'incertitude de mesure) sont disponibles.

Le degré de rigueur nécessaire pour la validation ou le contrôle continu de méthodes dépend de plusieurs facteurs, tels que p.ex. les exigences du client, les conséquences en cas de mesures fausses ou les limites de spécification étroites, sur lesquelles la décision de conformité d'une spécification est basée. De ce fait, la qualité des matériaux de référence doit être définie au cas par cas.

Les recommandations suivantes peuvent être transmises:

- **Validation des méthodes d'analyses et l'estimation de l'incertitude de mesure**

Là où c'est possible, il est recommandé d'utiliser un matériau de référence certifié lors de la validation d'une méthode ou de la détermination de l'exactitude de mesure d'une méthode. Lors de validations faites suite à des modifications mineures de méthodes existantes, l'utilisation d'un matériau de référence suffisamment caractérisé peut s'avérer suffisante.

- **Vérification de méthodes de routine**

Dans le cadre de la vérification de la maîtrise d'une méthode standard, l'utilisation d'un matériau de référence s'avère suffisante.

Les laboratoires accrédités doivent être en mesure d'expliquer et de justifier la sélection des matériaux de référence utilisés. La profondeur requise s'adapte à l'importance de l'analyse et à l'influence du matériau de référence sur la fiabilité du résultat final et de l'incertitude de mesure associée.

Remarque: Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans les guides ISO 30, 31, 33, 34, 35 et le document EA-4/14 (voir chapitre 2).

6.1 Exigences à la traçabilité par des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés.

La norme ISO 17034 contient des informations complémentaires pour les producteurs de matériaux de référence. Ceux qui satisfont aux exigences de la norme ISO 17034 sont considérés comme étant compétent.

Exigences à la traçabilité par des fournisseurs de matériaux de référence:

- Les propriétés attribuées à un matériau de référence certifié qui sont traçables à un Institut national de métrologie et inscrites dans la BIPM KCDB ou qui sont traçables à un fournisseur de matériaux de référence accrédité selon ISO Guide 34, sont reconnus comme traçabilité valable (voir ILAC General Assembly resolution ILAC 8.12).
- Les propriétés attribuées à un matériau de référence certifié et qui sont inscrites dans la banque de données JCTML sont reconnus comme traçabilité valable.
- La plupart des matériaux de référence et des matériaux de référence certifiés sont fabriqués par d'autres fournisseurs de matériaux de référence. Ceux-ci peuvent être considérés comme étant des consommables à signification critique pour la qualité de l'essai ou de l'étalonnage et le laboratoire doit prouver que le matériau de référence resp. le matériau de référence certifié est approprié pour l'utilisation envisagée selon ch. 6.6.1 de la norme ISO/CEI 17025 ou selon ch. 5.3.1.4 de la norme ISO 15189.

Annexe 1: Exigences à la traçabilité sans prendre en considération la CIPM MRA et l'ILAC MRA

La traçabilité à l'aide de 3a) et 3b) (5.1.1) vont des étalonnages NMI en dehors du CIPM MRA en passant par les laboratoires accrédités qui exécutent des étalonnages en dehors de leur portée de l'accréditation aux étalonnages exécutés par des laboratoires non accrédités.

Afin de garantir la traçabilité dans ce cas, des justifications en nombre suffisant sur la compétence technique du prestataire de services d'étalonnage doivent être disponibles. Les points suivants au moins doivent être respectés (les chiffres se réfèrent aux chapitres de la norme ISO/CEI 17025):

- Justifications sur la validation de la procédure d'étalonnage (7.2.2)
- Procédure pour la détermination de l'incertitude de mesure (7.6)
- Documentation sur la traçabilité des mesures (6.5)
- Documentation sur la validité des résultats d'étalonnage (7.7)
- Documentation sur la compétence des collaborateurs (6.2)
- Documentation sur les locaux et les conditions ambiantes (6.3)
- Audit du laboratoire d'étalonnage (6.6.2 et 8,8)

En ce qui concerne les laboratoires non accrédités, il faut tenir compte du fait qu'il peut être nécessaire d'effectuer des évaluations du laboratoire semblables à celles qu'effectue un organisme d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 pour justifier de la compétence.

Assurer la traçabilité à l'aide de 3a) et 3b) (5.1.1) ne doit pas se faire sur des considérations économiques. Cela doit être considéré comme dernière possibilité si toutes les autres possibilités ne sont pas disponibles.

Annexe 2: Terminologie

L'ensemble des définitions et termes mentionnés ci-dessous est tiré des documents suivants:

- VIM, Vocabulaire international de métrologie, JCGM 200:2008, http://www.bipm.org/utis/com-mon/documents/jcgm/JCGM_200_2008.pdf ou le
- Guide ISO/CEI 99:2007 identique;
- ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité – bases et termes;
- Ordonnance sur les instruments de mesure RS 941.210.

Les indications entre parenthèses se réfèrent au VIM, Edition 2, 1993.

Traçabilité métrologique, VIM 2.41 (6.10)

Propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être lié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacune contribue à l'incertitude de mesure.

Etalonnage, VIM 2.39 (6.11)

Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.

Vérification, art. 4 lettre e Ordonnance sur les instruments de mesure

L'examen officiel d'un instrument de mesure individuel et la confirmation qu'il satisfait aux prescriptions légales.

Validation, ISO 9000:2015, VIM 2.45

Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé.

Etalon, VIM 5.1 (6.1)

Réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence.

Etalon national, VIM 5.3 (6.3)

Etalon reconnu par une autorité nationale pour servir, dans un Etat ou une économie, comme base à l'attribution de valeurs à d'autres étalons de grandeurs de la même nature.

Note: Les étalons nationaux sont périodiquement comparés entre eux en collaboration avec le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).

Etalon primaire, VIM 5.4 (6.4)

Etalon établi à l'aide d'une procédure de mesure primaire ou créé comme objet choisi par convention.

L'ancienne définition était plus claire: Etalon qui satisfait aux exigences métrologiques ou qui est reconnu en tant que tel et dont la valeur de la grandeur de mesure est reconnue sans se référer à d'autres étalons.

Etalon de référence, VIM 5.6 (6.6)

Etalon conçu pour l'étalonnage d'autres étalons de grandeurs de même nature dans une organisation donnée ou en un lieu donné.

Etalon de travail, VIM 5.7 (6.7)

Etalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou vérifier des instruments de mesure ou des systèmes de mesure.

Dispositif de transfert, VIM 5.9 (6.8)

Dispositif utilisé comme intermédiaire pour comparer entre eux des étalons.

Matériau de référence, VIM 5.13 (6.13)

Matériau suffisamment homogène et stable en ce qui concerne des propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue pour un mesurage ou pour l'examen de propriétés qualitatives.

Matériau de référence certifié, VIM 5.14 (6.14)

Matériau de référence, accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, en utilisant des procédures valables.

Mesurage, VIM 2.1 (2.1)

Processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur.

Détermination (ISO 9000:2015, 3.11.1)

Activité consistant à déterminer une ou plusieurs caractéristiques et leurs valeurs caractéristiques.

Mesure matérialisée, VIM 3.6 (4.2)

Instrument de mesure qui reproduit ou fournit, d'une manière permanente pendant son emploi, des grandeurs d'une ou plusieurs natures, chacune avec une valeur assignée.

Instrument de mesure (étalonnage ou essai), VIM 3.1 (4.1)

Dispositif utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes.

Stabilité, VIM 4.19 (5.14)

Propriété d'un instrument de mesure selon laquelle celui-ci conserve ses propriétés métrologiques constantes au cours du temps.

Exactitude de mesure, VIM 2.13 (3.5)

Etroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande.

Incertitude de mesure, VIM 2.26 (3.9)

Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées.

Annexe 3: Abréviations

BIPM	B ureau I nternational des P oids et M e- sures	International Bureau of Weights and Measures
CGPM	C onférence G énérale des P oids et M e- sures	General Conference on Weights and Measures
CIPM	C omité I nternational des P oids et M e- sures	International Committee for Weights and Measures
CRM	MRC Matériau de référence certifié	C ertified R eference M aterial
EA	Coopération européenne pour l'accrédita- tion	E uropean co-operation for A ccreditation
EN	Norme européenne	European Standard
EU	UE Union Européenne	E uropean U nion
IEC	CEI Commission Electrotechnique Inter- nationale	International E lectrotechnical C ommission
ILAC	Coopération internationale en matière d'accréditation de laboratoire	International L aboratory A ccreditation C ooperation
ILC	Comparaisons Interlaboratoires	Interlaboratory C omparison
IRMM	Institut pour les matériaux et mesures de référence	Institute for R eference M aterials and M easurements
ISO	Organisation internationale de normalisa- tion	International S tandard O rganization
JCGM	Comité commun pour les guides en métrologie	J oint C ommittee for G uides in M etrology
JCTML	Comité commun pour la traçabilité en mé- decine de laboratoire	J oint C ommittee for Traceability in Labor- atory medicine
KCDB	Base de données sur les comparaisons clés	K ey C omparison D ata B ase
METAS	Institut fédéral de métrologie	Federal Institute of Metrology
MLA	Accord multilatéral pour la reconnais- sance mutuelle de certificats de confor- mité et rapports d'évaluation	M ultilateral A greement for the Mutual Recognition of Certificates and Reports
MRA	Accord de reconnaissance mutuelle	M utual R eognition A rrangement
MS	SM Système de management	M anagement S ystem
NIST	Institut national des standards et de la technologie	N ational I nstitute of S tandards and T ech- nology
NMI	Institut National de Métrologie	N ational M etrology I nstitute
OIML	O rganisation I nternationale de M étrologie L égale	International Organization of Legal Metrology
RM	MR Matériau de référence	R eference M aterial
SAS	Service d'accréditation suisse	S wiss A ccreditation S ervice
SCS	Service d'étalonnage suisse	S wiss C alibration S ervice
SI	S ystème I nternational d'Unités	International System of Units
VIM	V ocabulaire I nternational de M étrologie	<i>International Vocabulary of Metrology —</i>

Annexe 4: Infrastructure métrologique de la Suisse

