


 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités			
	15.09.2021	Version 12	Page 1 de 5	

A016

Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités

Modifications: p. 3-5

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités			
	15.09.2021	Version 12	Page 2 de 5	

1. Introduction

Ce document s'adresse à tous les organismes (laboratoires d'essais ou d'étalonnage, laboratoires d'analyses de biologie médicale, organismes d'inspection, organismes de certification de produits, procédés ou de services) accrédités ou candidats à l'accréditation OLAS qui utilisent des équipements d'analyse, d'essais ou d'étalonnage dans le cadre de leurs activités d'évaluation de la conformité. L'assurance de la traçabilité des résultats de mesure aux unités du système international d'unités (SI) constitue une condition préalable essentielle pour l'exactitude du résultat d'une analyse, d'un essai ou d'un étalonnage.

Les critères auxquels les laboratoires d'essais et d'étalonnages doivent se conformer se trouvent au paragraphe 6.4.6 et dans le chapitre 6.5 de la norme ISO/IEC 17025 :2017.

Les critères auxquels les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent se conformer se trouvent au paragraphe 5.3.1.4 de la norme ISO 15189 :2012.

Les critères auxquels les organismes d'inspection doivent se conformer se trouvent aux paragraphes 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8 et 6.2.10 de la norme ISO/IEC 17020 :2012.

Les critères auxquels les organismes de certification de produits, procédés ou de services doivent se conformer, se trouvent aux paragraphes 6.2.1 et 6.2.2 de la norme ISO/IEC 17065 :2012

Ce document est basé sur le document ILAC P10:07/2020.

2. Définitions

Traçabilité métrologique

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

Les autres définitions des termes fondamentaux et généraux de métrologie sont disponibles dans le Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de Métrologie – JCGM200 :2012 (VIM) sous le lien suivant :

https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_200_2012.pdf



3. Politique

Afin de garantir la traçabilité métrologique des résultats, le raccordement des équipements d'analyse, d'essais et d'étalonnage aux étalons nationaux ou internationaux doit être assuré par :

- 1) Un institut national de métrologie (INM) dont l'étalonnage concerné est adapté au besoin prévu et couvert par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM (CIPM MRA). Les services couverts par le CIPM MRA sont consultables dans l'annexe C de la « key comparison database » (KCDB) du BIPM.

Note : Certains INM indiquent que leur service est couvert par le CIPM MRA en apposant le logo du CIPM MRA sur leurs certificats d'étalonnage. Toutefois, l'apposition du logo n'est pas une obligation et la KCDB du BIPM reste la source de vérification qui fait autorité.

- 2) Un laboratoire d'étalonnage dont l'étalonnage concerné est adapté au besoin prévu et accrédité selon la norme ISO/IEC 17025 par un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités			
	15.09.2021	Version 12	Page 3 de 5	

- 3) Un INM ou un laboratoire d'étalonnage (interne ou externe) dont le service est adapté au besoin prévu, mais qui n'est ni couvert par le CIPM MRA, ni accrédité par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance d'EA ou d'ILAC selon la norme ISO/IEC 17025 pour l'étalonnage concerné.

Chaque certificat d'étalonnage doit comporter les incertitudes de mesures associées à la réponse de l'équipement étalonné.

Les organismes qui démontrent la traçabilité de leurs résultats au système SI via des étalonnages réalisés conformément aux points 1) ou 2) ci-dessus ont recours à des laboratoires qui ont fait l'objet d'une évaluation par les pairs ou d'une accréditation. La compétence de ces laboratoires et le raccordement de leurs étalons au système SI est donc établie.

Dans le cas 3), il revient à l'OEC de démontrer que l'étalonnage est réalisé

- soit par un laboratoire compétent, soit qu'il dispose lui-même des compétences, et
- que les étalons utilisés sont eux-mêmes raccordés aux étalons internationaux, lorsque cela est possible (cf. chapitre 5 ci-dessous).

Si l'étalonnage est réalisé en interne, les compétences de l'OEC sont vérifiées lors de l'audit OLAS.



Si l'étalonnage est réalisé par un prestataire externe, l'OEC doit collecter et vérifier, sans s'y limiter, les preuves ci-dessous afin de démontrer la compétence du prestataire :

- les certificats prouvant le raccordement des étalons (internes ou du prestataire) utilisés ;
- la procédure d'étalonnage ;
- les conditions d'environnement ;
- le calcul d'incertitude ;
- la formation du personnel qui réalise l'étalonnage.

Les enregistrements relatifs à la démonstration de la compétence de l'organisme utilisé doivent être disponibles et vérifiables lors de l'audit OLAS.

Si la traçabilité métrologique est assurée par l'utilisation de matériaux de référence certifiés (MRC), les valeurs certifiées attribuées aux MRCs sont considérées comme ayant établi une traçabilité métrologique valide lorsque :

- 4) Les MRCs sont produits par un INM ayant recourt à un service inscrit dans la KCDB du BIPM ;
ou
- 5) Les MRCs sont produits par un producteur de matériaux de référence (PMR) sous sa portée d'accréditation et dont l'organisme d'accréditation est signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC ;
ou
- 6) Les valeurs certifiées assignées aux MRCs sont couvertes par des entrées dans la base de données JCTLM (Joint Committee for traceability in Laboratory Medicine).

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités			
	15.09.2021	Version 12	Page 4 de 5	

Lorsqu'il n'y a pas de MRC disponibles auprès de PMR accrédités, il revient à l'OEC de démontrer que :

- Les MRC sont adaptés au besoin prévu :
- Les MRC ont été fournis par un PMR compétent.

4. Dans quelles circonstances l'étalonnage d'un équipement est-il exigé ?

Selon la norme ISO/IEC 17025 :2017 (6.4.6), « *les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure **affectent la validité des résultats** rapportés; et/ou l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés.* »

Selon la norme ISO/IEC 17020 :2012 (6.2.6), « *si applicable, tout équipement de mesure ayant une **influence significative sur les résultats** de l'inspection doit être étalonné avant d'être mis en service et ensuite étalonné selon un programme établi.* »

Selon la norme ISO 15189 :2012 (5.3.1.4), « *le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'**affecter directement ou indirectement les résultats** d'examens* »

Selon la norme ISO/IEC 17065 :2012 (6.2.1), « *lorsqu'un organisme de certification réalise des activités d'évaluation, que ce soit avec ses ressources internes ou avec d'autres ressources placées sous son contrôle direct, il doit satisfaire aux exigences applicables des Normes internationales appropriées et des autres documents spécifiés par le programme de certification. Pour les essais, il doit satisfaire aux **exigences applicables de l'ISO/IEC 17025**, pour les inspections, il doit satisfaire aux **exigences applicables de l'ISO/IEC 17020** et pour les audits des systèmes de management, il doit satisfaire aux exigences applicables de l'ISO/IEC 17021.*

L'étalonnage d'un équipement est donc exigé lorsque la validité d'un résultat peut être affectée par l'incertitude de mesure liée à cet équipement, ou que la traçabilité métrologique des résultats est exigée. Lorsque le laboratoire est en mesure d'apporter des preuves quantitatives pour démontrer que l'incidence de l'équipement n'est pas significative, en particulier dans le calcul d'incertitude fournie avec le résultat, cette politique n'est pas applicable.



5. Cas où la traçabilité métrologique des résultats de mesure est difficilement réalisable

Lorsque la traçabilité métrologique des résultats de mesure par le raccordement des équipements d'analyse, d'essais ou d'étalonnage aux étalons nationaux ou internationaux est difficilement réalisable (raisons techniques ou de coût), la traçabilité doit être assurée par :

7a) l'utilisation de matériaux de référence ou de MRCs fournis par un producteur compétent comparables à des étalons de référence associés aux grandeurs physiques ;

ou

7b) l'application de méthodes spécifiques (par ex. comparaisons avec des méthodes de référence inter-laboratoires) et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités			
	15.09.2021	Version 12	Page 5 de 5	

~~Les valeurs certifiées attribuées aux MRC sont considérées comme ayant établi une traçabilité métrologique valide lorsque :~~

- ~~• Les MRCs sont produits par un INM ayant recourt à un service inscrit dans la KCDB du BIPM ;~~
- ~~• Les MRCs sont produits par un producteur de matériaux de référence (PMR) sous sa portée d'accréditation et dont l'organisme d'accréditation est signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC ;~~
- ~~• Les valeurs certifiées assignées aux MRCs sont couvertes par des entrées dans la base de données JCTLM (Joint Committee for traceability in Laboratory Medicine).~~

~~Lorsqu'il n'y a pas de MRC disponibles auprès de PMR accrédités, il revient à l'OEG de démontrer que :~~

- ~~• Les MRC sont adaptés au besoin prévu ;~~
- ~~• Les MRC ont été fournis par un PMR compétent.~~