



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC) WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

TRACABILITE DES MESURAGES / TRACEABILITY OF MEASUREMENTS (C08.05)

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective Date
Date	28/05/25	28/05/25

SOMMAIRE

1-	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2-	REFERENCES.....	3
3-	PRISE D'EFFET ET REEXAMEN.....	3
4-	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
5-	TERMES ET DEFINITIONS	4
6-	ACCORDS INTERNATIONAUX POUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES CERTIFICATS DELIVRES PAR LES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	4
7-	LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LE CONCEPT.....	5
8-	LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LIGNES DIRECTRICES POUR LA REALISATION	8

SUMMARY

1-	PURPOSE AND SCOPE.....	3
2-	REFERENCES.....	3
3-	EFFECTIVE DATE AND REVIEW.....	3
4-	SUMMARY OF CHANGES	4
5-	TERMS AND DEFINITIONS.....	4
6-	INTERNATIONAL AGREEMENTS FOR THE MUTUAL RECOGNITION OF CERTIFICATES ISSUED BY THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES	4
7-	TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS: THE CONCEPT	5
8-	TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS: GUIDELINES FOR THE REALIZATION	8
9.	TABLE DES MODIFICATIONS / TABLE OF MODIFICATIONS	15

1- OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cet document a pour objet de préciser les exigences du SOAC en matière de traçabilité des résultats de mesures, et ce à l'attention des organismes candidats à l'accréditation, des organismes accrédités, des évaluateurs et des experts techniques. **(1)**

Il s'applique aux organismes accrédités qui réalisent des mesures pour contribuer à leurs activités **(2)** :

- Laboratoires d'étalonnages et d'essais : ISO/IEC 17025 **(2.1)**
- Laboratoires de biologie médicale : ISO 15189 **(2.2)**
- Organismes d'inspection : ISO/IEC 17020 **(2.3)**
- Organismes de certification de produits : ISO/IEC 17065 **(2.4)**
- Organismes d'essais interlaboratoires/organismes d'essais d'aptitude : ISO/IEC 17043 **(2.5)**
- Producteurs de matériaux de référence : ISO 17034 **(2.6)**

2. REFERENCES

- ILAC P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results **(1)**
- ILAC P14, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration **(2)**
- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité **(3)**
- TP003-01 AFRAC Guidelines on the Method for Stating Test and Calibration Results **(4)**

3. PRISE D'EFFET ET REEXAMEN

1- PURPOSE AND SCOPE

This document is to clarify the requirements of SOAC traceability of measurement results, and to the attention of the applicant bodies for accreditation, accredited bodies, assessors and technical experts. **(1)**

It applies to accredited bodies that carry out measures to support their activities **(2)** :

- Calibration and testing laboratories: ISO / IEC 17025 **(2.1)**
- Medical Laboratories: ISO 15189 **(2.2)**
- Inspection bodies: ISO / IEC 17020 **(2.3)**
- Product certification bodies: ISO / IEC 17065 **(2.4)**
- Interlaboratory testings organizers/proficiency testing providers: ISO / IEC 17043 **(2.5)**
- Reference material producers: ISO 17034 **(2.6)**

2- REFERENCES

- ILAC P10, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results **(1)**
- ILAC P14, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration **(2)**
- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies **(3)**
- TP003-01 AFRAC Guidelines on the Methods of Stating Test and Calibration Results **(4)**

3- EFFECTIVE DATE AND REVIEW

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

4. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Cf. table de modifications in annexe

5. TERMES ET DÉFINITIONS

JCGM 200 - Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) (1)

CIPM : Comité international des poids et mesures (2)

MRA : Mutual Recognition Arrangement (Accords de reconnaissance mutuelle) (3)

CMC : Calibration and Measurement Capabilities (étalonnage et aptitude de mesure) (4)

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (5)

AFRAC : African Accreditation Cooperation (6)

MLA : Multilateral Agreement (Accord multilatéral) (7)

CRM : Matériaux de référence certifiés (8)

BIPM KCDB : BIPM key comparison database (KCDB) (9)

6. ACCORDS INTERNATIONAUX POUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES CERTIFICATS DELIVRES PAR LES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

6.1 CIPM MRA

Le CIPM MRA (les certificats de l'Arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM délivrés par le National Metrology Institutes (NMI) constitue un accord entre les instituts nationaux de métrologie et de mesure. Il est basé sur des comparaisons clés internationales (key comparaisons),

This document is applicable from the date specified on the cover page. It will be updated as necessary.

4- SUMMARY OF CHANGES

See table of modifications in annex

5- TERMS AND DEFINITIONS

JCGM 200 - International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM) (1)

CIPM: International Committee for Weights and Measures (2)

MRA: Mutual Recognition Arrangement (3)

CMC: Calibration and Measurement Capabilities (4)

BIPM: Bureau International des Poids et Mesures (the intergovernmental organisation through which Member States act together on matters related to measurement science and measurement standards.) (5)

AFRAC: African Accreditation Cooperation (6)

MLA: Multilateral Agreement (7)

CRM: Certified Reference Material (8)

BIPM KCDB: BIPM key comparison database (9)

6- INTERNATIONAL AGREEMENTS FOR THE MUTUAL RECOGNITION OF CERTIFICATES ISSUED BY THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

6.1 CIPM MRA

The CIPM MRA (Mutual Recognition Arrangement for national measurement standards and for calibration and measurement certificates issued by National Metrology Institutes (NMI) is an agreement between the national metrology & measurement institutes. It is based on international key comparisons, the mutual

l'évaluation mutuelle des systèmes de management selon l'ISO/IEC 17025 et la soumission à un processus de revue très sévère des aptitudes en matière d'étalonnage et de mesure (CMC). 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 KCDB : BIPM key comparison database).

6.2 AFRAC MRA

L'AFRAC (African Accreditation Cooperation) est la coopération africaine d'accréditation qui couvre la région d'Afrique pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et des organisateurs de programmes d'essais d'aptitude. L'AFRAC MRA est un accord entre les membres de l'AFRAC pour la reconnaissance mutuelle des certificats d'accréditation des organismes.

6.3 ILAC MRA

L'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) est le groupe international d'organismes d'accréditation pour l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection. Les organismes d'accréditation (OA) du monde entier, évalués et dont les compétences sont reconnues par les autres OA de même rang, ont signé un accord, l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC (ILAC-MRA), qui favorise l'acceptation des produits et services au-delà des frontières nationales. Cet accord vise à créer un système international favorisant le commerce international en supprimant les obstacles techniques au commerce. Ainsi, l'objectif du libre-échange – « un produit testé une fois, accepté par tous » – peut être atteint.

7. LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LE CONCEPT

assessment of management systems according to ISO/IEC 17025 and submission to a very strict review process of calibration and measurement capabilities (Calibration and Measurement Capabilities, CMC). The agreement, the participating laboratories, the results of measurement comparisons and CMC are documented in the International Bureau of Weights and Measures database (BIPM KCDB: BIPM Key Comparison Data Base).

6.2 AFRAC MRA

AFRAC (African Accreditation Cooperation) is the African cooperation in accreditation covering the Africa region for the accreditation of calibration laboratories and of proficiency testing providers. The AFRAC MRA is an agreement between the members of the AFRAC for mutual recognition of accreditation certificates of conformity assessment bodies.

6.3 ILAC MRA

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) is the international group of accreditation bodies for the accreditation of laboratories and inspection bodies. Accreditation bodies (ABs) around the globe which are assessed, and whose skills are recognized by the other ABs of the same rank, signed an agreement – the ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC-MRA), which promotes the acceptance of products and services across national borders. This agreement has the aim of creating an international system that promotes international trade by removing technical barriers to trade. In this way, the objective of free trade - "product tested once, accepted by all" - can be achieved.

7- TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS: THE CONCEPT

7.1 Traçabilité

La définition formelle du Vocabulaire international de la traçabilité est indiquée dans le Vocabulaire International de Métrologie (VIM-2012) § 2.41 comme la 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". (1)

Les organismes qui exécutent des mesurages sont généralement confrontés à la nécessité de procéder à l'étalonnage de leurs instruments de travail par rapport à des instruments d'une précision supérieure ou par rapport à des étalons ; ceux-ci doivent à leur tour être contrôlés par l'intermédiaire d'une ou plusieurs étapes d'étalonnage par rapport aux étalons nationaux ou internationaux. (2)

La traçabilité des résultats de mesures est essentielle pour garantir la validité et la comparabilité des résultats et y associer un niveau d'incertitude. (3)

7.2 Eléments de traçabilité

La traçabilité est caractérisée par un certain nombre d'éléments essentiels (1) :

- **Chaîne ininterrompue** de raccordement à un étalon national ou international. (1.1)
- **Incertitude de mesure** doit être calculé à l'aide de méthodes acceptées et validées pour permettre le calcul ou l'estimation de l'incertitude pour l'ensemble de la chaîne. (1.2)
- **Documentation** : chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être conduite selon des procédures, admises et documentées. Les résultats doivent être aussi documentés. (1.3)

7.1 Traceability

The formal definition of traceability is given in the International Vocabulary of Metrology (VIM-2012) § 2.41 as metrological traceability "property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty". (1)

Bodies that perform measurements are generally faced with the need to calibrate their instruments over the instruments of higher accuracy or against the standard; they shall, in turn, be controlled via one or more stages of calibration relative to national or international standards. (2)

The traceability of the measurement results is essential to ensure the validity and comparability of the results and involve a level of uncertainty. (3)

7.2 Elements of traceability

Traceability is characterized by a number of essential components (1) :

- An **unbroken chain** of connection to a national or international standard. (1.1)
- **Uncertainty of measurement** shall be calculated using accepted and validated methods to allow the calculation or estimation of uncertainty for the whole chain. (1.2)
- **Documentation**: Each step in the chain shall be performed according to documented and generally accepted procedures. The results shall be recorded. (1.3)

- **Compétence** : les laboratoires ou organismes intervenant dans un ou plusieurs niveaux de la chaîne de traçabilité doivent apporter la preuve de leurs compétences techniques. **(1.4)**
 - **Référence au Système international d'unités (SI)** : la chaîne de raccordement doit chaque fois que techniquement possible, aboutir aux étalons primaires pour la réalisation des unités SI. **(1.5)**
 - **Vérification** : des vérifications doivent être entreprises à des intervalles appropriés afin de prévenir toute dégradation de la qualité de la mesure. Ces intervalles doivent être choisis en tenant compte d'un certain nombre de variables (ex : le niveau d'incertitude requis, la fréquence d'utilisation, l'usure, les modes d'utilisation, la stabilité de l'équipement). **(1.6)**
- **Competence:** laboratories or organizations involved in one or more levels of the chain of traceability shall demonstrate their technical competence. **(1.4)**
 - **Reference to International System of Units (SI):** the traceability chain shall, whenever technically possible, lead to the primary standards and refer to SI units. **(1.5)**
 - **Verification:** verifications shall be undertaken at appropriate intervals to prevent degradation of the quality of the measurement. These intervals should be selected taking into account a number of variables (e.g. the required level of uncertainty, frequency of use, wear, modes of use, the stability of the equipment). **(1.6)**

Dans plusieurs domaines, les matériaux de référence sont sous forme d'étalons de référence physiques. Il est également important que de tels matériaux soient raccordés aux unités du SI correspondantes. **(2)**

In several areas, the reference materials are in the form of physical reference standards. It is also important that such materials are connected to the corresponding SI units. **(2)**

7.3 Etalon

Etalon : réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence. **(1)**

7.3 Standard

Measurement standard: realization of the definition of a given quantity, with stated quantity value and associated measurement uncertainty, used as a reference. **(1)**

Selon la définition proposée par le VIM, il faut entendre par étalon dans le contexte du présent document **(2)** :

According to this definition proposed by the VIM, in the context of this document a measurement standard means **(2)**:

- les étalons métrologiques directement reliés à une grandeur physique ; **(2.1)**
 - les instruments de mesure utilisés comme référence ; **(2.2)**
 - les étalons chimiques (ex: substances pures) ; **(2.3)**
- the metrology standards directly related to a physical quantity; **(2.1)**
 - measuring instruments used as a reference; **(2.2)**
 - chemical standards (e.g. pure substances); **(2.3)**

- les étalons biologiques (ex : souches microbiologiques) ; **(2.4)**
- les matériaux de référence et substances couramment utilisés comme références dans de nombreux domaines techniques. **(2.5)**

La liste ci-dessus peut devoir être complétée dans le cas de domaines techniques particuliers.

8. LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LIGNES DIRECTRICES POUR LA REALISATION

Les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque **(1)** :

- l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés ; et/ou **(1.1)**
- l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés. **(1.2)**

Les types d'équipement ayant un effet sur la validité des résultats rapportés peuvent comprendre **(2)** :

- ceux utilisés pour un mesurage direct du mesurand, par exemple l'utilisation d'une balance pour effectuer une mesure de masse ; **(2.1)**
- ceux utilisés pour apporter des corrections à la valeur mesurée, par exemple les mesures de la température ; **(2.2)**
- ceux utilisés pour obtenir un résultat de mesure calculé à partir de plusieurs grandeurs. **(2.3)**

8.1. Etalonnages confiés à un tiers

L'organisme qui recourt à un laboratoire extérieur pour l'étalonnage d'instruments de mesure ou d'étalons de référence doit démontrer que les exigences de traçabilité sont établies. **(1)**

- biological standards (e.g. microbial strains); **(2.4)**
- reference materials and substances commonly used as references in many technical fields. **(2.5)**

The above list may need to be supplemented in the case of specific technical areas.

8- TRACEABILITY OF MEASUREMENT RESULTS: GUIDELINES FOR THE REALIZATION

Measuring equipment shall be calibrated when **(1)** :

- the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or **(1.1)**
- calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results. **(1.2)**

Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include **(2)** :

- those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement; **(2.1)**
- those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements; **(2.2)**
- those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities. **(2.3)**

8.1 Calibrations entrusted to a third party.

The body, using an external laboratory for the calibration of measuring instruments and reference standards, shall demonstrate that traceability requirements are established. **(1)**

La traçabilité formelle est obtenue quand l'étalonnage est couvert par un certificat délivré par **(2)** :

- un Institut national de Métrologie (NMI) dont le service est adapté aux besoins prévus, rattaché au CIPM MRA et fait partie des NMI signataires des Accords de Reconnaissance Mutuelle CIPM MRA. Les étalonnages couverts par les CIPM MRA sont consignés dans l'Annexe C du BIPM KCDB qui inclut l'étendue de mesure et les CMC pour chaque service. **(2.1)**
- Un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance de l'ILAC ou des accords régionaux reconnus par l'ILAC, dans la zone UEMOA, par un laboratoire accrédité par le SOAC, et dont le service est adapté à l'étalonnage concerné. **(2.2)**

Seuls les certificats d'étalonnage qui font explicitement référence à l'accréditation du laboratoire donnent une garantie de traçabilité. **(3)**

Cependant, pour les laboratoires d'essais et d'analyse, si l'étalonnage n'est pas un facteur dominant pour le résultat des analyses, la traçabilité n'a pas besoin d'être démontrée mais le laboratoire doit avoir une preuve quantitative pour démontrer que l'étalonnage contribue d'une manière insignifiante au résultat des mesures ainsi qu'à l'incertitude de mesures de l'analyse. **(4)**

Si l'organisme n'a pas la possibilité de recourir aux services d'un organisme appartenant à l'une des catégories ci-dessus, notamment en Afrique de l'Ouest, il doit s'assurer que des preuves appropriées de la traçabilité et de l'incertitude de mesure déclarées sont disponibles. Le SOAC évalue ces preuves et

The formal traceability is achieved when calibration is covered by a certificate issued by **(2)** :

- A National Metrology Institute (NMI) whose service is tailored to the needs provided, linked to the CIPM MRA and is part of NMIs signatories of the Mutual Recognition Agreements CIPM MRA. Calibrations covered by the CIPM MRA are listed in Appendix C of the BIPM KCDB which includes the measuring range and the CMC for each service. **(2.1)**
- A calibration laboratory accredited by an accreditation body signatory to the ILAC Arrangement or regional arrangements recognized by ILAC or in, UEMOA area, by a laboratory accredited by SOAC, and whose service is suitable for the calibration concerned. **(2.2)**

Only calibration certificates which explicitly refer to the laboratory accreditation give a guarantee of traceability. **(3)**

However, for testing and analysis laboratories, if the calibration is not a dominant factor for the results of tests, traceability does not need to be demonstrated; nevertheless, the laboratory shall have quantitative evidence for demonstrating that the calibration contributes insignificantly to the measurement result as well as to the measurement uncertainty of the analysis. **(4)**

If the body is not able to use the services of an organization in one of the categories above, particularly in west Africa, it shall ensure that appropriate evidence for claimed traceability and measurement uncertainty is available. SOAC assesses this evidence and the body's ability against the standard ISO/IEC 17025 to

la capacité de l'organisme à les évaluer selon la norme ISO/IEC 17025, notamment mais sans s'y limiter, les critères suivants **(5)** :

- Les enregistrements de la validation des méthodes d'étalonnage normalisées développées ou modifiées par l'organisme ; **(5.1)**
- Procédures d'estimation de l'incertitude : estimation de l'incertitude de mesure, y compris les bilans d'incertitude ; **(5.2)**
- Documentation/preuve de la traçabilité des mesures ; **(5.3)**
- Documentation/preuve pour garantir la qualité des résultats d'étalonnage, par exemple, insertion d'essais d'aptitude ou comparaison avec un ou plusieurs laboratoires d'étalonnage accrédités) ; **(5.4)**
- Documentation/preuve de la compétence du personnel, par exemple, certificats de formation pour les étalonnages spéciaux **(5.5)**.
- Documentation/preuve concernant les conditions locales et environnementales. Lorsque cela est essentiel pour la méthode d'étalonnage spéciale, les conditions environnementales doivent être enregistrées de manière traçable ; **(5.6)**
- Audits du laboratoire d'étalonnage. **(5.7)**

Ces exigences s'appliquent en particulier quand il s'avère indispensable de s'adresser au fabricant pour l'étalonnage d'un instrument très spécifique. **(6)**

En cas de doute sur la validité d'un certificat, ou pour tout renseignement sur les possibilités d'exécution d'un étalonnage particulier, un avis peut être demandé au SOAC. **(7)**

Dans tous les cas, il appartient à l'organisme de vérifier que l'étalonnage exécuté et, le cas échéant, la portée d'accréditation du laboratoire d'étalonnage concerné, satisfont aux exigences de la mesure à effectuer. **(8)**

evaluate it including but not limited to the following criteria **(5)**:

- Records of the validation of self-developed or modified standardized calibration methods; **(5.1)**
- Procedures for estimation of uncertainty estimation of measurement uncertainty including the uncertainty budgets; **(5.2)**
- Documentation/evidence for traceability of measurements; **(5.3)**
- Documentation/evidence for assuring the quality of calibration results, for example, insertion of proficiency tests or comparison with one or more accredited calibration laboratories); **(5.4)**
- Documentation/evidence for competence of staff by e.g. training certificates for the special calibrations; **(5.5)**
- Documentation/evidence for accommodation and environmental conditions. Where it is essential for the special calibration method the environmental conditions shall traceably be recorded; **(5.6)**
- Audits of the calibration laboratory. **(5.7)**

These requirements apply, especially when it is essential to contact the manufacturer for calibration of a very specific instrument. **(6)**

If in doubt about the validity of a certificate, or for information on possibilities of execution of a specific calibration, an opinion may be requested to SOAC. **(7)**

In all cases, it is up to the body to verify that the calibration executed and, if applicable, the scope of accreditation of the concerned calibration laboratory meets the requirements of the measurement to be done. **(8)**

8.2. Etalonnages internes réalisés par l'organisme

L'organisme qui exécute lui-même l'étalonnage d'un équipement de mesure mais ne dispose pas d'une accréditation ISO IEC 17025 en tant que laboratoire d'étalonnage doit être en mesure de démontrer, au minimum, qu'il dispose de la compétence technique et de l'équipement requis pour cette opération. **(1)**

Chaque étalonnage doit faire l'objet d'une procédure technique documentée adaptée au niveau d'exigence propre à la mesure, prenant en compte chaque fois que possible, les normes applicables en la matière et/ou les recommandations du fabricant de l'équipement. **(2)**

La procédure d'étalonnage mentionnée inclue **(3)** :

- a) l'instrument ou groupe d'instruments auquel la procédure est applicable ;
- b) les étalons et/ou matériaux de référence utilisés, ainsi que, le cas échéant, le matériel annexe nécessaire ;
- c) les mesures à prendre pour que lors de la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons et/ou matériaux de référence, leurs caractéristiques soient préservées ;
- d) les conditions de manipulation, transport, stockage et préparation de l'instrument à étalonner ;
- e) les conditions d'environnement à respecter y compris les limites applicables, les corrections éventuelles à appliquer en fonction des conditions d'environnement, et, si nécessaire, la période minimum de stabilisation avant étalonnage ;
- f) les instructions techniques pour l'exécution de l'étalonnage, y compris l'identification du ou des personnes habilitées à cette tâche et, le

8.2 In-house calibrations made by the body

The organization that runs itself the calibration of measuring equipment but does not have an accreditation ISO IEC 17025 as a calibration laboratory shall be able to demonstrate, at a minimum, that it has the technical competence and the equipment required for this operation. **(1)**

Each calibration shall be documented in a technical procedure adapted to the appropriate level of requirement of the measure, taking into account wherever possible, the standards applicable in this field and/or recommendations of the equipment manufacturer. **(2)**

The calibration procedure mentioned include **(3)**:

- a) the instrument or group of instruments to which the procedure is applicable;
- b) standards and/or reference materials used and, where appropriate, the necessary auxiliary equipment;
- c) the action to be taken so that during the handling, transport, storage and use of standards and/or reference materials, their characteristics are preserved;
- d) the conditions of handling, transportation, storage and preparation of the instrument to be calibrated;
- e) environmental conditions to respect, including applicable limitations, any corrections to be applied depending on the environmental conditions, and, if necessary, the minimum period of stabilization before proceeding to the calibration;
- f) technical instructions for the execution of calibration, including the identification of those entitled to the task and; if necessary, specific

cas échéant, les critères particuliers de qualification qui lui/leur sont applicables ;
g) les résultats à enregistrer ;
h) les tolérances admises pour l'acceptation des résultats d'étalonnage ;
i) une estimation de l'incertitude de mesure associée à l'étalonnage ;
j) les critères utilisés pour la fixation et l'adaptation éventuelle des intervalles entre étalonnages successifs.

Il appartient à l'organisme de s'assurer que les équipements de référence ou étalons métrologiques utilisés sont munis de certificats établissant la traçabilité vers les étalons nationaux ou internationaux ou équivalents. **(4)**

A cet effet, le laboratoire vérifiera que le certificat **(5)** :

- couvre un domaine de mesure suffisant par rapport à l'essai envisagé et garantit l'exactitude requise ; **(5.1)**
- a été émis par un organisme présentant des garanties suffisantes de traçabilité. **(5.2)**

Les étalons de référence détenus par l'organisme ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage, à l'exclusion de toute autre utilisation. **(6)**

La gestion des étalons (conservation, manipulation, réétalonnage, etc.) doit faire l'objet de procédures documentées détaillant les mesures prises pour assurer le maintien de leurs caractéristiques. **(7)**

L'organisme peut décider, en vue de limiter la fréquence d'utilisation de ses étalons de référence, de recourir à l'utilisation d'étalons de travail ; la procédure d'étalonnage devra, dans ce cas **(8)** :

- documenter les mesures prises pour assurer la traçabilité des étalons de travail vers les étalons de référence et

qualification criteria those entitled to the task need to have;
g) recording the results;
h) the tolerance allowed for the acceptance of calibration results;
i) an estimation of the measurement uncertainty associated with the calibration;
j) the criteria used for the fixation and the possible adaptation of the intervals between successive calibrations.

It is the body responsible to ensure that the used reference equipment, or the metrological standards, has certificates establishing traceability to national or international standards or equivalent. **(4)**

To this end, the laboratory will verify that the certificate **(5)**:

- covers a sufficient measuring range compared to the considered test and ensures the accuracy required; **(5.1)**
- was issued by an organization which offers sufficient guarantees of traceability. **(5.2)**

The reference standards held by the body shall only be used for calibration, to the exclusion of any other use. **(6)**

Standards management (storage, handling, recalibration, etc.) shall be documented in procedures detailing the steps taken to ensure the maintenance of their characteristics **(7)**.

The body may decide, to limit the frequency of use of its reference standards, to use working standards; the calibration procedure will in this case **(8)**:

- document the steps taken to ensure the traceability of working standards to

le maintien du statut de ces derniers ;
(8.1)

- tenir compte du passage par l'étalon de travail pour l'estimation de l'incertitude de mesure. **(8.2)**

Il convient que le laboratoire réalisant des étalonnages en interne, fasse accréditer ces prestations selon la norme ISO/IEC 17025. **(9)**

8.3 Cas où l'établissement de la traçabilité est difficile

Dans le cas des domaines où la traçabilité par rapport à des étalons nationaux ou internationaux est difficile à établir, et en particulier dans le domaine des essais, l'organisme veillera lorsqu'il fait recours à la traçabilité par exemple par rapport à un Matériel de Référence Certifié (MRC), ou une méthode déterminée et/ou une norme consensuelle **(1)** :

- à identifier et à mettre sous contrôle les composants du résultat final auxquels le concept de traçabilité est applicable ; **(1.1)**
- à établir la validité des résultats d'essais en faisant appel, chaque fois que possible, à des approches alternatives telles que par exemple la participation à des programmes d'intercomparisons, le réexamen d'échantillons déjà analysés, l'application sur un même échantillon de plusieurs méthodes d'essais devant conduire au même résultat à l'incertitude de mesure près. **(1.2)**

Lorsque la traçabilité est établie à l'aide de matériaux de référence, la traçabilité est acceptée si les matériaux de référence (MRs) sont inclus dans la KCDB BIPM, ou ont été produits par un producteur de matériaux de référence compétent (PMR). Lorsque les MRs sont couverts par le Comité Conjoint pour la Traçabilité en Médecine de Laboratoire

reference standards and maintaining the status of the latter; **(8.1)**

- reflect the use of the working standard for the estimation of measurement uncertainty **(8.2)**.

It is appropriate for the laboratory carrying out internal calibrations, to have these services accredited according to the ISO/IEC 17025 standard. **(9)**

8.3 Where the establishment of traceability is difficult.

In the case of areas where traceability to national or international standards is difficult to establish, especially in the field of testing, the organization will ensure when it uses of traceability, for example, relative to certified reference material (CRM), or a fixed and/or consensus standard method **(1)** :

- to identify and put under control the components of the final result to which the concept of traceability is applicable; **(1.1)**
- to establish the validity of the test results using, wherever possible, alternative approaches; the latter may be the participation in intercomparison schemes, the re-examination of samples already analyzed, the application on the same sample of several test methods to lead to the same result with the same measurement uncertainty. **(1.2)**

When traceability is established using reference materials, it is accepted if reference materials (RMs) are included in the KCDB BIPM, or have been produced by a competent Reference Material Producer (RMP). When the RMs are covered by the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), these are also considered to have valid traceability. **(2)**

(JCTLM), ceux-ci sont également considérés comme ayant une traçabilité valable. **(2)**

Si le laboratoire est amené, à défaut de matériau pur, à utiliser un matériau de référence complexe comme référence de mesure, il doit, chaque fois que possible, pouvoir se référer à un matériau produit et caractérisé d'une manière techniquement valable et dûment certifiée (MRC). **(3)**

Quand un matériau de référence certifié (MRC) n'est pas disponible, un matériau de composition et stabilité adaptées aux besoins (MR) peut être sélectionné ou développé par le laboratoire. Il est alors de la responsabilité du laboratoire d'en établir les caractéristiques et de démontrer qu'il est adapté à son utilisation prévue. En particulier, un matériau ayant été utilisé dans le cadre d'un essai inter laboratoires pourrait constituer une alternative utile. **(4)**

8.4. Contrôles Intermédiaires

Les contrôles intermédiaires sont ces vérifications effectuées pour maintenir la confiance du statut de l'étalonnage des équipements de mesure et d'essai. Les contrôles intermédiaires sont effectués selon une procédure définie. Les contrôles intermédiaires ne sont pas un substitut de l'étalonnage mais peuvent fournir une justification pour la prolongation des intervalles d'étalonnages si les résultats sont favorables. **(1)**

Lorsque les contrôles intermédiaires sont effectués, des enregistrements appropriés doivent être conservés et l'incertitude de mesure doit être prise en considération lors de la confirmation si le statut d'étalonnage continue de satisfaire aux exigences de l'essai ou de la mesure. **(2)**

8.5. Prestataires de services d'étalonnage non accrédités

If the laboratory is brought, failing pure material, to use a complex-reference material as a measurement reference, it shall, whenever possible, refer to a material produced and characterized by a technically valid & duly certified mechanism (CRM) **(3)**.

When a certified reference material (CRM) is not available, a material, with composition and stability adapted to the needs (RM), can be selected or developed by the laboratory. It is then the responsibility of the laboratory to establish the characteristics and demonstrate that it is suitable for its intended use. In particular, a material having been used as part of an interlaboratory testing may be a useful alternative. **(4)**

8.4 Intermediate checks

The intermediate checks are these audits to maintain the confidence of the status of the calibration of measuring and test equipment. The intermediate checks are performed according to a defined procedure. The intermediate checks are not a substitute calibration but can provide a justification for the extension of calibration intervals if results are favorable. **(1)**

When intermediate checks are conducted, appropriate records shall be kept and the uncertainty of measurement should be taken into consideration when confirming if the calibration status continues to meet the requirements of the test or measure. **(2)**

8.5. Non-accredited calibration service providers

Le recours à des prestataires de services non accrédités, ou ne répondant pas aux exigences de traçabilité visées au §8.1 ci-dessus, n'est autorisé que lorsqu'aucun autre prestataire accrédité n'est actuellement disponible notamment dans la région. **(1)**

Le recours à ces prestataires est soumis aux mêmes exigences que pour les étalonnages internes. Les enregistrements doivent être disponibles auprès de l'OEC accrédité ou en cours d'accréditation. **(2)**

The use of non-accredited service providers, or those that do not meet the traceability requirements referred to in §8.1 above, is only permitted when no other accredited service provider is currently available, particularly in the region. **(1)**

The use of these service providers is subject to the same requirements as for in-house calibrations. Records must be available from the accredited CAB or one currently undergoing accreditation. **(2)**

9. TABLE DES MODIFICATIONS / TABLE OF MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) / Modification in brief (Relevant changes)	
C08.00- 24 janvier 2019 / 24 January 2019			
Création / Creation			
C08.01- 12 septembre 2019 / 12 September 2019			
1	§ 2	Les références ont fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes.	The references have been revised according to the wording of the standards.
2	§ 6.1	Acronyme corrigé selon le libellé NMI	Acronym corrected to the wording NMI
3	§ 7.1	Cette section a fait l'objet d'une révision : - le mot "traçabilité métrologique" a été ajouté à la définition et ; - Certains mots ont été retirés du troisième paragraphe	This section has been revised: - the word "metrological traceability" has been added to the definition and ; - Some words have been removed from the third paragraph
4	§ 7.2	Des corrections effectuées dans cette section : - l'acronyme du "Système international d'unités " (SI) utilisé à la place de (IS)	Corrections made in this section: - the acronym of the "International System of Units" (SI) used instead of (IS)
5	§ 8	Cette section a fait l'objet d'une mise à jour et des détails ont été ajoutés	This section has been updated and some details added
6	§ 8.1	Cette section a fait l'objet d'une mise à jour	This section has been updated
7	§ 8.2	Le titre a fait l'objet d'une révision	The title has been revised and;
8	§ 8.3	La terminologie de l'acronyme "JCTLM" a fait l'objet d'une mise à jour dans	The terminology of the acronym "JCTLM" has been updated in this section

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) / Modification in brief (Relevant changes)	
		cette section	
C08.02- 28 mai 2020 / 28 May 2020			
1	§ 8.1	Cette section a été mise à jour en s'alignant sur les exigences de l'ILAC P10	This section has been updated in alignment with ILAC P10 requirements
C08.03- 20 avril 2021 / 20 April 2021			
1		Réunion des versions anglaise et française	Combining the English and French versions
C08.04- 20 mai 2025 / 20 May 2025			
1	§4	Cette section a fait l'objet d'une mise à jour : la traçabilité des versions a été retiré	This section has been updated: Version traceability has been removed
C08.05 - 05 mai 2025 / 05 May 2025			
1	all document §8.5	Revue générale Nouveau chapitre §8.5	General review New clause §8.5