



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

TRACABILITE DES MESURAGES (C08.01)

Approbation		Date de prise d'effet
Date	01/11/19	01/11/19

SOMMAIRE

1-	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
2-	REFERENCES	3
3-	PRISE D'EFFET ET REEXAMEN	3
4-	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	3
5-	TERMES ET DEFINITIONS	3
6-	ACCORDS INTERNATIONAUX POUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES CERTIFICATS DELIVRES PAR LES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE	4
6.1	CIPM MRA	4
6.2	AFRAC MRA.....	4
6.3	ILAC MRA	4
7-	LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LE CONCEPT	4
7.1	TRAÇABILITE	4
7.2	ELEMENTS DE TRAÇABILITE	5
7.3	ÉTALON	5
8	LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LIGNES DIRECTRICES POUR LA REALISATION	6
8.1	ÉTALONNAGES CONFIES A UN TIERS.	6
8.2	ÉTALONNAGES INTERNES REALISES PAR L'ORGANISME	7
8.3	CAS OU L'ETABLISSEMENT DE LA TRAÇABILITE EST DIFFICILE.....	9
8.4	CONTROLES INTERMEDIAIRES.....	9

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.

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

- laboratoires d'étalonnages et d'essais : ISO/IEC 17025
- laboratoires de biologie médicale : ISO 15189
- organismes d'inspection : ISO/IEC 17020
- organismes de certification de produits : ISO/IEC 17065
- organisateurs d'essais interlaboratoires/organismes d'essais d'aptitude : ISO/IEC 17043
- producteurs de matériaux de référence : ISO 17034

2- REFERENCES

- ILAC P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC P14, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- TP003-01 AFRAC Guidelines on the method for stating test and calibration results

3- PRISE D'EFFET ET REEXAMEN

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

Version 00 : création.

Version 01 : révision et mise à jour pour certaines sections.

5- TERMES ET DEFINITIONS

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

CIPM : Comité international des poids et mesures

MRA : Mutual Recognition Arrangement (Arrangement de reconnaissance mutuelle)

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

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures

AFRAC: African Accreditation Cooperation

MLA: Multilateral Agreement (Accord multilatéral)

CRM : Matériaux de référence certifiés

BIPM KCDB: BIPM key comparison database (KCDB)

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), 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'Arrangement de reconnaissance mutuelle de 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'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC (ILAC MRA) 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 – l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC (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 par tous » - peut être réalisé.

7- LA TRACABILITE DES RESULTATS DE MESURES : LE CONCEPT

7.1 Traçabilité

La définition formelle du Vocabulaire international de la traçabilité est indiqué 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".

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.

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

7.2 Eléments de traçabilité

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

- **Chaîne ininterrompue** de raccordement à un étalon national ou international
- **Incertitude de mesure** : l'incertitude de mesure pour chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être calculée selon des méthodes acceptées et validées de manière à permettre le calcul ou l'estimation de l'incertitude pour l'ensemble de la chaîne.
- **Documentation** : chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être conduite selon des procédures, admises et documentées. Les résultats doivent être aussi documentés.
- **Compétence** : les laboratoires ou organismes intervenant dans un ou plusieurs niveaux de la chaîne de traçabilité doivent apporter la preuve de leurs compétences techniques.
- **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.
- **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).

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.

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.

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

- les étalons métrologiques directement reliés à une grandeur physique ;
- les instruments de mesure utilisés comme référence ;
- les étalons chimiques (ex: substances pures) ;
- les étalons biologiques (ex : souches microbiologiques) ;
- les matériaux de référence et substances couramment utilisés comme références dans de nombreux domaines techniques.

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:

- 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.

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

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

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.

La traçabilité formelle est obtenue quand l'étalonnage est couvert par un certificat délivré par :

- 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.
- un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation signataire de l'Arrangement de l'ILAC ou des Arrangements Régionaux reconnus par l'ILAC ou plus particulièrement pour la zone CEDEAO, par un laboratoire accrédité par le SOAC/ NiNAS / GhaNAS dont le service est adapté pour l'étalonnage concerné.

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

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.

Si l'organisme n'a pas la possibilité de recourir aux services d'un organisme appartenant à l'une des catégories ci-dessus, il doit s'assurer que le certificat d'étalonnage délivré contient au moins les informations suivantes :

- une identification complète de l'objet soumis à étalonnage;
- une description des étalons de mesure utilisés et de leur statut d'étalonnage;
- une description de la chaîne de traçabilité vers les étalons nationaux ou internationaux;
- la méthode d'étalonnage;
- les résultats d'étalonnage;
- l'incertitude de mesure;
- les conditions d'environnement, le cas échéant;
- la date de l'étalonnage;
- la signature du responsable de l'étalonnage;
- le nom et l'adresse de l'organisme ayant produit le certificat et la date du certificat.

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

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.

Dans tous les cas, il appartient à l'organisme de vérifier que l'étalonnage exécuté et, si d'application, le domaine couvert par l'accréditation du laboratoire d'étalonnage concerné, rencontrent les exigences de la mesure à effectuer.

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 en tant que laboratoire d'étalonnage doit être en mesure de démontrer qu'il dispose de la compétence technique et de l'équipement requis pour cette opération.

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.

La procédure d'étalonnage mentionnée inclue:

- 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 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.

A cet effet, le laboratoire vérifiera que le certificat :

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

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

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.

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 :

- documenter les mesures prises pour assurer la traçabilité des étalons de travail vers les étalons de référence et le maintien du statut de ces derniers;
- tenir compte du passage par l'étalon de travail pour l'estimation de l'incertitude de mesure.

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 (CRM), ou une méthode déterminée et/ou une norme consensuelle :

- à identifier et à mettre sous contrôle les composants du résultat final auxquels le concept de traçabilité est applicable;
- 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'intercomparaisons, 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.

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

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 certifié (MRC).

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 interlaboratoires pourrait constituer une alternative utile.

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.

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.

9 TABLE DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
C08.00- 24 Janvier 2019		
Création		
C08.01- 12 Septembre 2019		
1	§ 2	Les références ont fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes.
2	§ 6.1	Acronyme corrigé selon le libellé 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
4	§ 7.2	Des corrections effectuées dans cette section : - l'acronyme du "Système international d'unités " (SI) utilisé à la place de (IS)
5	§ 8	Cette section a fait l'objet d'une mise à jour et des détails ont été ajoutés
6	§ 8.1	Cette section a fait l'objet d'une mise à jour
7	§ 8.2	Le titre a fait l'objet d'une révision
8	§ 8.3	La terminologie de l'acronyme "JCTLM" a fait l'objet d'une mise à jour dans cette section