

Raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux

Document n° 702.f

Edition du 15 octobre 1996

Auteur :	Visa
Libération :	Visa
Distribution : interne externe	SAS organismes accrédités et requérants Offices et laboratoires de vérification
Cet exemplaire est soumis au service des modifications :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

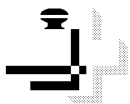
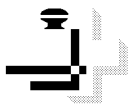


Table des matières

Page

1	But et utilisation de ce document.....	1
2	Définitions et notions	1
3	Surveillance des instruments de mesure.....	3
4	Traçabilité des instruments de mesure (hiérarchie d'étalonnage).....	3
5	Laboratoires d'étalonnage accrédités.....	4
6	Offices et laboratoires cantonaux de vérification.....	5
7	Alternatives et actions nécessaires	6
7.1	Laboratoires d'étalonnage non accrédités.....	6
7.2	Laboratoires d'étalonnage des entreprises	6
7.3	Comparaisons avec d'autres laboratoires d'essais (intercomparaisons)	6
8	Matériaux de référence.....	7
8.1	Matériaux de référence certifiés (MRC).....	7
8.2	Matériaux de référence (MR).....	7
8.3	Banques de données pour matériaux de référence.....	7
	Représentation schématique de la traçabilité des instruments de mesure	Annexe 1

Wabern, 15.10.1996
Sz/Bf



1 But et utilisation de ce document

Le présent document se base sur le Guidance Document EAL G-12 "Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards", 1^{ère} édition de novembre 1995 de l'European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL). Cette organisation regroupe les organismes d'accréditation, qui accréditent les organismes de certification.

Ce document décrit la manière de transposer les exigences des normes des séries EN 45000 et ISO 9000 ainsi que des normes dérivées ou l'application de normes ou de documents normatifs en ce qui concerne le raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux. Il aide donc pour l'accréditation des organismes d'essais, d'inspection et de certification (pour systèmes de management de la qualité et de l'environnement, produits et personnels) ainsi que pour la certification des entreprises. Il est également utile aux laboratoires d'étalonnage ainsi qu'aux offices et aux laboratoires de vérification en tant qu'information sur leur fonction et leur position face au raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux.

Les clients internes ou externes des laboratoires et des organismes accrédités ou des entreprises certifiées attendent que les résultats de mesurage soient exacts et que leur incertitude de mesure soit connue. Comme décrit dans ce document, le raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux présente une condition importante pour l'exactitude des résultats et pour une évaluation correcte de la contribution d'un étalonnage à l'ensemble de l'incertitude de mesure.

2 Définitions et notions

Raccordement (Traceability selon ISO 8402 (1995) 3.16) :

On comprend par là le raccordement des étalons de travail (working standards) aux étalons nationaux (national standards).

Remarque : sous raccordement on comprend par exemple également l'ensemble des activités et observations d'un examen ou d'une mesure (ici apparaît déjà la notion de "traceability").

Etalonnage :

Ensemble des opérations définissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

Etalon :

Instrument de mesure de la plus haute précision pour la reproduction et la transmission d'unités de mesure et de grandeurs de mesure.

Etalon national :

Etalon reconnu par une décision nationale, dans un pays, pour servir de base à l'attribution de valeurs aux autres étalons de la grandeur concernée.

Remarque : en collaboration avec le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) et les organisations européennes de métrologie de l'EUROMET, les étalons nationaux sont comparés périodiquement.

Etalon de référence :

Etalon, en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné ou dans une organisation donnée, dont dérivent les mesurages qui y sont faits.

Etalon de travail :

Etalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées, des appareils de mesure ou des matériaux de référence.

Matériau de référence :

Matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux.

Matériau de référence certifié :

Matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué.

Mesurage :

Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur.

Essais :

Ensemble d'opérations, également accompagnées fréquemment de mesurages, pour la détermination des propriétés de produits.

Mesure matérialisée :

Grandeur de mesure matérialisée servant à la reproduction ou dissémination d'une ou plusieurs valeurs d'une grandeur de mesure (mesure à traits, volume, poids, résistance, appareil mesureur, etc.).

Instrument de mesure :

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

Instruments d'essais :

Instruments de mesure et moyens auxiliaires nécessaires aux essais ainsi que d'une manière générale les dispositifs servant à déterminer une caractéristique d'un produit ou d'un matériau. Les moyens auxiliaires comprennent en particulier l'infrastructure métrologique nécessaire à l'exploitation des instruments de mesure.

Incertitude de mesure :

Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande (selon "Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie", chapitre 3.9, édition 1994)

3 Surveillance des instruments de mesure

- 3.1 Les exigences d'un système de management de la qualité (SMQ) sont fixées dans les normes internationales de la série ISO 9000 ou EN 45000 (inclus guides ISO correspondants). Un élément important de ces normes est la surveillance des instruments de mesure et d'essais. Il faut garantir des valeurs correctes et comparables à l'intérieur des exactitudes exigées (nécessaires).
- 3.2 Les instruments de mesure et d'essais qui concernent la qualité du produit, doivent par conséquent être identifiés, enregistrés et en plus d'un entretien périodique, ils doivent être étalonnés et ajustés à des intervalles planifiés à l'avance.
- 3.3 Les firmes certifiées, respectivement les organismes accrédités, doivent par conséquent décider **quels instruments de mesure doivent être étalonnés et à quels intervalles**, pour quels buts et avec **quelle qualité (incertitude de mesure)** cette opération doit avoir lieu.
- 3.4 Dans le but d'assurer la justesse des essais et des mesures, des étalons de travail doivent être utilisés pour les étalonnages et être rattachés par le biais des étalons de référence aux étalons nationaux ainsi qu'au système international d'unités (SI). En règle générale ce rattachement peut se faire en plusieurs étapes. Mais lors de chaque étape les incertitudes (measurement uncertainties) qui apparaissent doivent être connues dans leur globalité (incertitude globale de l'étalonnage) afin de garantir un résultat d'étalonnage suffisant. En fin de compte cette incertitude globale permet une déclaration relative à la fiabilité d'un étalonnage.
- 3.5 C'est pourquoi les étalonnages doivent être effectués par des laboratoires compétents et fiables et avec **la qualité requise**.

4 Traçabilité des instruments de mesure (hiérarchie d'étalonnage) (voir aussi annexe 1)

- 4.1 Le rattachement des étalons de travail aux étalons nationaux devrait dans la mesure du possible toujours être réalisé par des laboratoires d'étalonnage accrédités (voir chapitre 5), par les offices cantonaux des poids et mesures, respectivement des laboratoires de vérification autorisés par le DFJP (voir chapitre 6) ou par des matériaux de référence (si possible certifiés) (voir chapitre 8) utilisés sur place.
- 4.2 Dans le cadre de l'accord multilatéral de l'EAL, les laboratoires d'étalonnage étrangers sont également reconnus comme compétents. Il est toutefois recommandé de se renseigner auprès du SAS pour savoir si le laboratoire correspondant est compris dans cet accord multilatéral ou si il est reconnu dans le cadre de la loi sur les obstacles techniques au commerce. Sur demande il est possible d'obtenir un registre auprès du secrétariat du SAS (tél. 031 / 323 35 11 ou fax 031 / 323 35 10).

- 4.3 L'office fédéral de métrologie donne des renseignements relatifs à la reconnaissance des laboratoires de vérification étrangers au numéro de téléphone (031) 323 33 80 ou fax (031) 323 32 10.
- 4.4 Celui qui doit avoir recours à un laboratoire d'étalonnage non accrédité (si il n'existe aucun autre laboratoire d'étalonnage accrédité par exemple), est également responsable de l'évaluation de la compétence du laboratoire (voir chapitre 7).
- 4.5 Par ailleurs les exigences de la traçabilité sont également remplies quand :
- l'étalonnage se fait au moyen de procédés reconnus, suffisamment caractérisés et qui se basent sur un facteur de proportionnalité décidé par la Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM) entre la grandeur mesurée et une constante naturelle ;
 - l'étalonnage se fait au moyen de procédés généralement reconnus et suffisamment caractérisés, qui se basent sur une relation directe entre la grandeur mesurée et d'autres grandeurs rattachées (par exemple étalonnage de couples au moyen des grandeurs force et longueur).

5 Laboratoires d'étalonnage accrédités

- 5.1 Les laboratoires d'étalonnage accrédités sont en mesure d'effectuer des étalonnages à l'intérieur des **incertitudes de mesure fixées dans leur portée d'accréditation**. Les laboratoires mentionneront celles-ci dans leurs certificats d'étalonnage ou dans leurs rapports d'étalonnage et confirmeront le rattachement des étalons de référence aux étalons nationaux. Il est évident que les étalonnages ne doivent pas toujours être effectués avec la meilleure incertitude disponible. Il est très important de tenir compte de considérations économiques et par conséquent **l'incertitude nécessaire doit être convenue entre le requérant et le laboratoire d'étalonnage**.
- 5.2 Les laboratoires d'étalonnage accrédités décrivent les résultats d'étalonnage obtenus dans un **certificat d'étalonnage**. Selon les exigences de l'EAL, celui-ci contient au minimum les indications suivantes :
- la référence de l'accréditation ainsi que l'organisme d'accréditation et le numéro d'accréditation ;
 - le nom et l'adresse du laboratoire d'accréditation ;
 - le numéro de série continu et le marquage de chaque page du certificat d'étalonnage ainsi que l'indication du nombre total des pages du certificat d'étalonnage et des annexes ;
 - le nom du requérant ;
 - la désignation de l'objet étalonné avec indication du type et du numéro de série ;
 - la date de l'étalonnage ;
 - l'indication des incertitudes de mesurage avec leur niveau de confiance (en règle générale 95 %), liées à la déclaration du rattachement des résultats du mesurage aux étalons nationaux ;
 - l'indication de la procédure d'étalonnage ;

- l'indication des résultats de mesurage en unités SI et également la confirmation de la concordance à une spécification donnée ;
- les conditions (environnement) dans lesquelles l'étalonnage a été effectué ainsi que toute autre information qui permet à l'utilisateur de bien comprendre les résultats du mesurage ;
- la mention que la publication ou la reproduction du certificat n'est autorisée que dans sa forme intégrale ;
- la signature du responsable du laboratoire d'étalonnage et la date d'établissement.

5.3 Pour des motifs financiers, pour de simples instruments de mesure, il est possible d'inscrire les résultats d'étalonnage sur une carte de contrôle. Dans de tels cas il faut s'assurer que les résultats transmis sur les cartes de l'instrument de mesure peuvent être clairement classés. Il va de soi qu'à l'heure actuelle et à l'aide de programmes informatiques, les cartes des instruments de mesure peuvent être faites de façon électronique. Dans ce cas une attention particulière doit être accordée à la sécurité des données.

5.4 Les clients des laboratoires d'étalonnage attendent très souvent de ceux-ci une déclaration relative à la conformité des instruments de mesure. Pour de telles déclarations, les laboratoires d'étalonnage accrédités doivent tenir compte des incertitudes par rapport aux tolérances fixées dans les normes ou par le détenteur de l'instrument de mesure. A cet effet, le SAS a fixé dans son document n° 209 les directives correspondantes.

5.5 Selon l'usage international, les résultats d'un étalonnage figurent dans un certificat d'étalonnage. Cette façon de procéder est acceptée par l'EAL et EAC. Toutefois ces certificats ne constituent **en aucun cas** des déclarations de conformité pour l'instrument de mesure concerné.

6 Offices et laboratoires cantonaux de vérification

6.1 Les offices cantonaux de vérification, de même que les laboratoires de vérification autorisés par le Département fédéral de justice et police (DFJP) sont essentiellement actifs dans le domaine légal réglementé. Ils vérifient des instruments de mesure et décident de leur conformité. Ils effectuent ainsi des intercomparaisons avec des étalons de travail. Par le biais des étalons de référence, ceux-ci sont périodiquement rattachés aux étalons nationaux, comme cela est également le cas pour les laboratoires d'étalonnage accrédités. Les responsables des offices et des laboratoires de vérification sont régulièrement instruits par l'OFMET et soutenus techniquement. Ainsi leur compétence est maintenue au niveau actuel de la technique.

6.2 La compétence et la qualité des services des offices et des laboratoires de vérification peuvent être comparées dans leur domaine d'activité à celles des laboratoires d'étalonnage accrédités. En ce qui concerne la traçabilité (et la justesse), les certificats d'étalonnage et d'essais établis par les offices et les laboratoires de vérification peuvent être reconnus comme qualitativement équivalents. Les instruments de mesure sont prêts à l'emploi si les limites d'erreur tolérées fixées dans les ordonnances sur les instruments de mesure correspondent aux exigences fixées pour l'emploi pré-

vu. Ceci est également valable pour les instruments de mesure qui sont utilisés dans le domaine non réglementé.

7 Alternatives et actions nécessaires

7.1 Laboratoires d'étalonnage non accrédités

Pour des cas particuliers (par exemple possible pour des mesures peu précises) où l'on fait appel à des laboratoires d'étalonnage non accrédités, l'évaluation de la compétence du laboratoire d'étalonnage revient au requérant, respectivement au propriétaire ou à l'utilisateur de l'instrument de mesure. Dans le cadre de leur système de management de la qualité, ils doivent contrôler **eux-mêmes** que le laboratoire d'étalonnage choisi :

- entretient un équipement en instruments suffisant ;
- a raccordé ses étalons aux étalons nationaux par le biais d'étalons de référence ;
- a calculé correctement ses incertitudes de mesure ;
- a une incertitude appropriée à l'étalonnage prévu ;
- dispose de personnel suffisamment formé et compétent ;
- possède lui-même un système AQ au sens de la norme EN 45001 ou ISO Guide 25 qui garantisse une qualité constante de ses services (contient en particulier la documentation de l'ensemble des procédures). Un tel système AQ peut être considéré comme équivalent à un système selon ISO 9001 ou 9002.

Ainsi les utilisateurs d'instruments de mesure sont obligés de procéder à des audits de fournisseurs avant d'avoir recours à des laboratoires d'étalonnage non accrédités. La documentation correspondante doit pouvoir être présentée lors d'audits ou de surveillances par des organismes de certification accrédités, ou par des collaborateurs du SAS.

7.2 Laboratoires d'étalonnage des entreprises

Si des laboratoires d'étalonnage non accrédités d'entreprises sont chargés d'effectuer des étalonnage, les contrôles susmentionnés doivent être effectués dans le cadre d'audits internes. L'ensemble des résultats d'audits internes et externes doit être analysé lors de la revue de direction par la direction. Ainsi celle-ci prend l'entière responsabilité pour un étalonnage correct de l'instrument de mesure.

7.3 Comparaisons avec d'autres laboratoires d'essais (intercomparisons)

Le but de la traçabilité est l'équivalence des résultats. Celle-ci peut également être atteinte par des intercomparisons bien planifiées avec d'autres laboratoires. Ceci implique toutefois que chez l'un des laboratoires participants on ait procédé à un rattachement correct de l'instrument de mesure ; par exemple que l'on ait désigné un de ces laboratoires comme laboratoire de référence (exemple très courant en microbiologie).

8 Matériaux de référence

8.1 Matériaux de référence certifiés (MRC)

Les indications concernant le contenu minimum des certificats et l'utilisation de MRC figurent dans les guides ISO 30, 31 et 33.

A condition qu'ils soient certifiés par un organisme de certification accrédité, des matériaux de référence certifiés peuvent être utilisés pour la réalisation de la traçabilité.

Des projets pour le développement de procédés métrologiques de référence pour la caractérisation des matériaux de référence sont effectués par différentes institutions (aussi de l'EU). Les organismes de certification accrédités par le SAS pour des matériaux de référence (selon EN 45011) sont, pour le moment, tenus de reprendre les expériences acquises lors de la réalisation de ces projets et de les inclure dans leurs procédures de certification.

8.2 Matériaux de référence (MR)

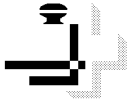
Les indications concernant l'utilisation de MR figurent aussi dans les guides cités sous le point 8.1.

De tels matériaux de référence peuvent être utilisés pour la réalisation de la traçabilité, si leur fabrication a été faite avec un système AQ selon ISO 9001/2. Toutefois l'utilisateur doit dans chaque cas décider et assurer lui-même la fiabilité technique des indications fournies. Si des matériaux de référence non certifiés sont utilisés, il faut procéder à des analyses de risque et les porter à la connaissance de la direction dans le cadre de la revue de direction.

8.3 Banques de données pour matériaux de référence

L'EU (avec COMAR) et le NIST (USA) entretiennent des banques de données des matériaux de référence. Pour l'instant des projets onéreux sont entrepris pour la qualification des matériaux de référence, en particulier en chimie et en biologie. Il est à noter que le fait que des instruments de mesure soient mentionnés dans une de ces banques de données, n'est pas une garantie quant à la qualité. Dans tous les cas il est judicieux d'évaluer par un audit les certificats ou les documents correspondants.

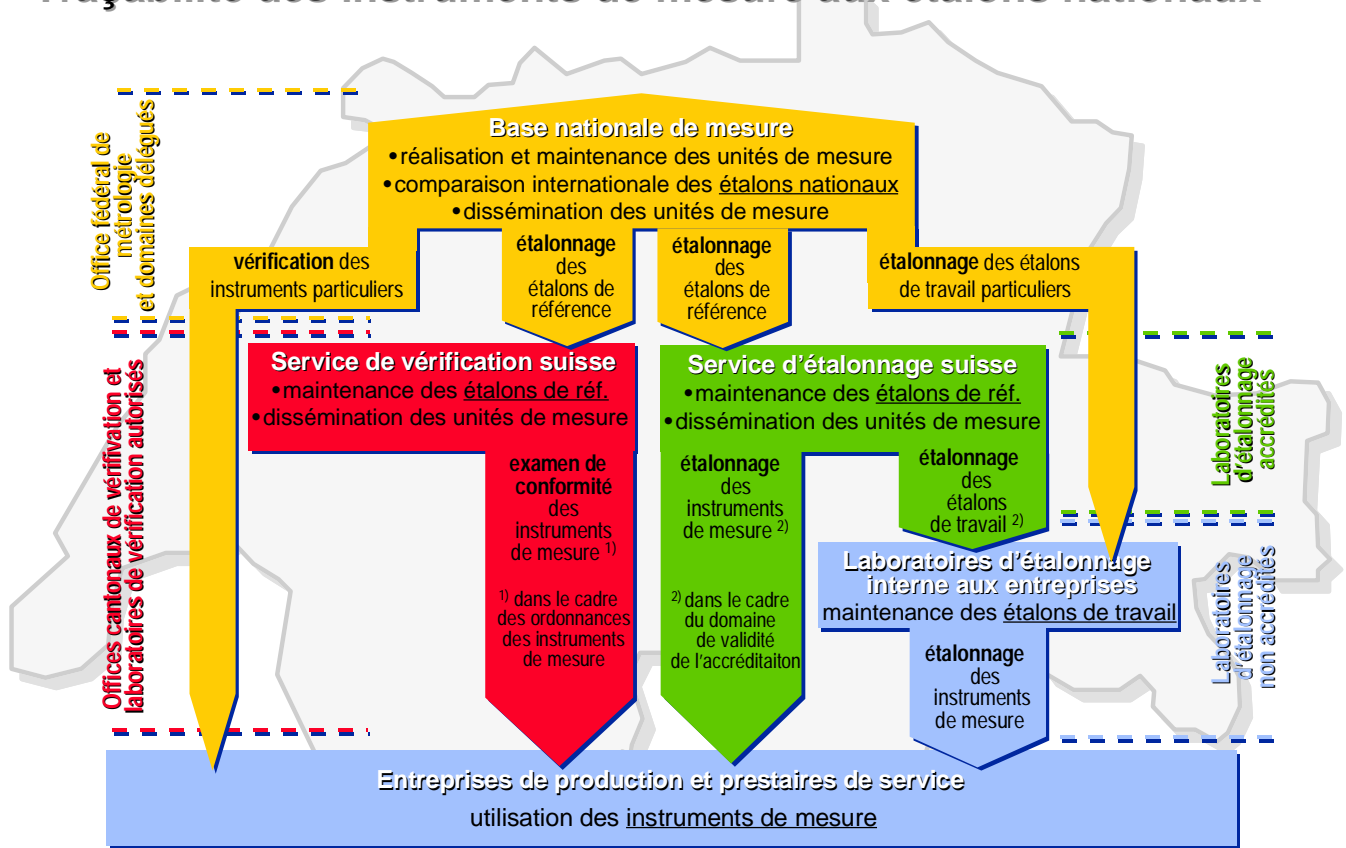
Wabern, 15.10.1996
Sz/Is/Bf



Annexe 1

Présentation schématique du raccordement des instruments de mesure aux étalons nationaux

Traçabilité des instruments de mesure aux étalons nationaux



Wabern, 15.10.1996

Sz

702F_1.DOC