



Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation

GEN REF 10 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Définitions	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6. EXIGENCES EN MATIERE DE TRAÇABILITE DU MESURAGE.....	5
7. VOIES DE RACCORDEMENT	5
7.1. Raccordement au SI.....	5
7.2. Raccordement via des MRC	6
7.3. Exigences pour la réalisation des étalonnages suivant la voie 3 (interne ou externe)	6
8. EVALUATION DE LA TRAÇABILITE METROLOGIQUE.....	9
8.1. Dispositions générales.....	9
8.2. Cas de la métrologie interne (voie 3-interne)	9
8.3. Cas de la métrologie externalisée (voie 3-externe).....	10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document définit la politique du Cofrac relative à la traçabilité métrologique des résultats de mesure. Il décrit les voies de raccordement métrologique acceptées pour démontrer la traçabilité des mesures et les modalités d'évaluation par le Cofrac.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'appuie sur les documents suivants :

- ILAC P10 : ILAC Policy on Traceability on Measurements Results ¹
- ILAC P14 : ILAC Policy for Uncertainty in Calibration ¹
- NF ISO/IEC 98-3 ou JCGM 100 (GUM) : Evaluation des données de mesure - Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure ²
- NF ISO/IEC 99 ou JCGM 200 (VIM) : Vocabulaire International de Métrologie ²
- EA 4/02 : Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration ³

Il cite le document Cofrac⁴ GEN PROC 10 s'appliquant aux organismes mettant en commun des moyens.

2.2. Définitions

Dans la suite du document, l'expression « organisme accrédité » désigne l'entité juridique ou la partie de l'entité juridique accréditée ou candidate à l'accréditation pour des activités d'évaluation de la conformité. Ex : laboratoire, organisme d'inspection.

2.2.1. Sigles et acronymes

Les sigles et acronymes suivants sont utilisés :

- **CIPM** : Comité international des poids et mesures
- **CMC** : Calibration and measurement capability (Aptitude en matière de mesures et d'étalonnages)
- **EA** : European co-operation for Accreditation
- **ILAC** : International Laboratory Accreditation Cooperation
- **JCTLM**: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (cf. www.bipm.org)
- **LNM** : Laboratoire National de Métrologie
- **MR/MRC** : Matériau de Référence/Matériau de Référence Certifié
- **MRA** : Mutual recognition arrangement (arrangement de reconnaissance mutuelle)
- **MLA** : Multilateral Agreement (accord de reconnaissance multilateral)
- **OA** : Organisme d'accréditation
- **PMR**: Producteur de Matériaux de Référence
- **SI** : Système international d'unités
- **VIM** : Vocabulaire International de Métrologie

¹ Disponible sur www.ilac.org

² Disponible sur www.bipm.org

³ Disponible sur www.european-accreditation.org

⁴ Disponible sur www.cofrac.fr



2.2.2. Définitions

Les définitions du VIM s'appliquent, dont :

- **Grandeur** (métrologique) : propriété d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, que l'on peut exprimer quantitativement sous forme d'un nombre et d'une référence.

Note : la référence peut être une unité de mesure, une procédure de mesure, un matériau de référence, ou une de leurs combinaisons.

- **Étalonnage** : 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.
- **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.

Note 1 : l'établissement de la traçabilité métrologique est appelé raccordement métrologique.

Note 2 : pour des mesurages comportant plus d'une grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, chaque valeur d'entrée devrait être elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

Autres définitions :

- **Organisme accrédité** (dans ce document) : organisme accrédité ou candidat à l'accréditation.
- **Métrologie réalisée en interne** : la métrologie est dite 'réalisée en interne' quand l'ensemble des opérations de métrologie, à l'exception du raccordement métrologique des étalons de référence, sont réalisées par l'organisme accrédité ou l'entité juridique à laquelle il appartient. On parle alors de 'service de métrologie interne'.

Note : la notion de « service » désigne ici la ou les personnes en charge des opérations de métrologie ; elle n'implique pas l'existence d'une unité d'organisation dédiée. La ou les personnes réalisant les opérations assurant la traçabilité métrologique peuvent occuper d'autres fonctions par ailleurs.

- **Métrologie externalisée** : la métrologie est dite 'externalisée' lorsque les opérations d'étalonnage sont réalisées par un prestataire n'appartenant pas à l'entité juridique dont relève l'organisme accrédité. On parle alors de 'prestataire d'étalonnage externe'.
- **Équipement auxiliaire** : (dans ce document) équipement ne produisant pas de mesure mais dont l'aptitude à l'emploi dépend de ses caractéristiques métrologiques.
Exemples : enceinte climatique (température), presse (force), tamis (grandeurs dimensionnelles), centrifugeuse (vitesse de rotation, température).

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes accrédités réalisant des activités impliquant des mesures, lorsque ces dernières affectent l'exactitude ou la validité des résultats des prestations d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée.

Il s'adresse également au personnel du Cofrac et à ses évaluateurs et membres d'instances.



4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/11/2019.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document.

6. EXIGENCES EN MATIERE DE TRAÇABILITE DU MESURAGE

- L'organisme accrédité doit assurer la traçabilité métrologique des mesures *quand elles affectent l'exactitude ou la validité des résultats d'évaluation de la conformité pour lesquelles il demande l'accréditation ou est accrédité.*
- Lorsque c'est possible et pertinent, le raccordement métrologique doit être réalisé par rapport au système international d'unités (SI), ou sinon par rapport à d'autres références appropriées.
- Le raccordement métrologique n'est *pas possible* lorsqu'il n'existe pas d'organisme approprié offrant le service d'étalonnage pour le type d'équipement, l'étendue de mesure ou l'incertitude requise.
Le raccordement métrologique n'est *pas pertinent* lorsque le recours aux moyens de traçabilité métrologique préconisés présente des contre-indications techniques (ex : liées au transport de l'objet à étalonner).
- La traçabilité métrologique doit être démontrée par des enregistrements, ces derniers devant être disponibles lors des évaluations pour l'accréditation de l'organisme accrédité.
- Quand les mesures réalisées dans le cadre de l'évaluation de la conformité ne font pas l'objet d'un raccordement métrologique, l'organisme accrédité doit aussi être en mesure de justifier cette situation par des enregistrements lors des évaluations pour l'accréditation: éléments bibliographiques ou essais montrant que les mesures ne sont pas significatives pour l'exactitude ou la validité des résultats de l'évaluation de conformité, preuves de recherche de prestataires capables d'assurer la traçabilité au SI, preuve de recherche de MRC s'il y a lieu, etc.
- Lorsque le raccordement métrologique n'est pas possible, la validité des mesures doit être démontrée, *par exemple* à l'aide de comparaisons interlaboratoires ou de pratiques consensuelles.

7. VOIES DE RACCORDEMENT

7.1. Raccordement au SI

Le raccordement au SI des étalons et instruments de mesure ayant une influence sur le résultat des prestations délivrées par les organismes accrédités peut être assuré via l'une des 3 voies suivantes :

- **Voie 1** : étalonnage réalisé par un LNM dont les CMC sont couvertes par le MRA du CIPM ;

Il revient à l'organisme accrédité de démontrer que la prestation a été réalisée dans le cadre du MRA du CIPM. La fourniture par le LNM d'un certificat d'étalonnage⁵ portant la mention suivante ou mention analogue satisfait l'exigence : « *Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle rédigé par le Comité international des poids et mesures (MRA du CIPM)* ».

⁵ Un constat de vérification, ne comportant pas les résultats de mesure et les incertitudes associées mais uniquement une déclaration de conformité aux exigences spécifiées, peut être utilisé comme preuve de raccordement pour disséminer la traçabilité métrologique, dès lors que la conformité déclarée à la spécification définit une plage de valeurs de mesures dans laquelle la valeur vraie est censée de situer à un niveau de confiance spécifié, qui prend en compte tout biais par rapport à la valeur vraie ainsi que l'incertitude de mesure (cf. NF EN ISO/IEC 17025:2017 A.2.3)



- **Voie 2** : étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un OA signataire du MLA Etalonnage d'EA ou du MRA Etalonnage d'ILAC ;

Le certificat d'étalonnage⁵ présentant la marque d'accréditation pour l'activité d'étalonnage (ou une référence textuelle à cette accréditation) constitue une preuve de raccordement.

Les déclarations de conformité aux exigences de métrologie légale, seules, ne constituent pas des preuves de raccordement au SI.

- **Voie 3** : étalonnage réalisé par un organisme compétent hors voies 1 et 2.

Cette dernière voie couvre le cas des services de métrologie internes, le cas des LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le MRA du CIPM, et le cas des laboratoires d'étalonnage non accrédités par des OA signataires du MLA Etalonnage d'EA ou du MRA Etalonnage d'ILAC.

Le raccordement est démontré par la combinaison du certificat d'étalonnage⁵ et des preuves de respect des exigences spécifiées au §7.3.

Dans la suite du document, on distinguera la **voie 3-interne** (métrologie réalisée en interne) et la **voie 3-externe** (métrologie externalisée).

Le raccordement au S.I. des **étalons de référence** est assuré via la voie 1 ou la voie 2. La voie 3 est admise *lorsque les voies 1 et 2 ne sont pas possibles ou pas pertinentes*, ce que l'organisme accrédité doit pouvoir justifier lors des évaluations.

Le raccordement au SI des **équipements de mesure** peut être assuré selon l'une des voies 1, 2 ou 3-interne. La voie 3-externe est admise *quand les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes*, ce que l'organisme accrédité doit justifier.

7.2. Raccordement via des MRC

L'étalonnage peut être réalisé à l'aide de MRC. Les MRC suivants permettent d'assurer la traçabilité métrologique:

- MRC fourni par un LNM sous couvert du MRA du CIPM ;
- MRC fourni par un PMR accrédité par un OA signataire du MLA PMR d'EA ou du MRA PMR d'ILAC ;
- MRC référencé dans la base de données du JCTLM (dans le domaine médical).

L'organisme accrédité peut recourir à d'autres MRC pour assurer la traçabilité métrologique. Il lui revient alors de démontrer qu'ils permettent d'assurer la traçabilité métrologique. Un MRC produit dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 17034 répond à cet objectif. Des enregistrements de cette évaluation doivent être tenus.

7.3. Exigences pour la réalisation des étalonnages suivant la voie 3 (interne ou externe)

Les possibilités d'étalonnage mises en œuvre par le service de métrologie interne ou le prestataire d'étalonnage externe pour répondre aux besoins de l'organisme accrédité doivent être documentées, précisant notamment les grandeurs ou types d'équipements, les étendues de mesure, les méthodes et les meilleures incertitudes d'étalonnage.



7.3.1. Exigences techniques

Pour assurer la traçabilité métrologique des mesures, l'entité réalisant les étalonnages doit satisfaire les exigences des chapitres de la norme NF EN ISO/IEC 17025 :2017 suivants :

- Compétence du personnel (§ 6.2) ;
- Installations et conditions ambiantes (§ 6.3) ;
- Equipements (§ 6.4) ;
- Traçabilité métrologique (§ 6.5) ;
- Validation de la méthode d'étalonnage (§ 7.2) ;
- Manutention des objets d'étalonnage (§ 7.4) ;
- Evaluation de l'incertitude de mesure (§ 7.6) ;
- Assurance de la validité des résultats d'étalonnage (§ 7.7) ;
- Certificat d'étalonnage (§7.8.2.1 et 7.8.4.1).

Des éléments permettant d'explicitier certaines exigences de la norme sont indiqués ci-après.

→ Equipements (§ 6.4)

Lorsque la performance des équipements auxiliaires affecte l'exactitude ou la validité des résultats d'évaluation de la conformité pour lesquels l'organisme est accrédité ou candidat à l'accréditation, le raccordement métrologique des étalons ou instruments de mesure permettant de caractériser les équipements auxiliaires doit être assuré.

Si l'organisme accrédité ne recourt pas à un prestataire accrédité pour la caractérisation de ces équipements auxiliaires, il devra démontrer lors de l'évaluation par le Cofrac – à partir d'enregistrements – comment cette opération de caractérisation des équipements auxiliaires est maîtrisée, en se reposant sur les exigences pertinentes de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

→ Traçabilité métrologique (§ 6.5)

Les règles énoncées au chapitre 7.1 du présent document s'appliquent.

→ Evaluation de l'incertitude de mesure (§ 7.6)

Les démarches d'évaluation des incertitudes de mesure doivent être conformes aux documents internationaux suivants : ILAC P14, EA-4/02, GUM et documents associés.

→ Assurance de la validité des résultats d'étalonnage (§ 7.7)

Il revient à l'organisme accrédité de s'assurer que le prestataire d'étalonnage externe (voie 3-externe) surveille sa performance et la validité de ses résultats d'étalonnage, et dispose de preuves de cette performance.

Il revient à l'organisme accrédité utilisateur des services d'étalonnage d'identifier la fréquence minimale nécessaire de participation du prestataire aux comparaisons interlaboratoires pour les types d'étalonnages confiés, lorsque des comparaisons pertinentes existent. A cet effet, l'organisme accrédité réalise une analyse de risques prenant en compte l'impact des équipements étalonnés sur ses propres prestations, la fréquence d'utilisation de ces équipements et les autres éléments à sa disposition permettant de l'alerter sur la qualité des étalonnages fournis.

Un organisme accrédité réalisant ses étalonnages en interne n'a pas l'obligation de participer aux comparaisons interlaboratoires pour ces opérations s'il participe à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires pour les activités dans sa portée d'accréditation, ou fait usage en routine



de matériaux de référence certifiés, ou autre procédé lui permettant de l'alerter sur un défaut de performance qui pourrait être imputable aux étalonnages.

→ Rapports sur les résultats (§7.8.2.1 et 7.8.4.1)

Référence à l'accréditation dans les rapports sur les résultats

Dans un rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification) non couvert par l'accréditation, l'entité peut souhaiter préciser que les étalons de référence qu'elle a utilisés pour cet étalonnage sont raccordés au SI au travers d'un certificat d'étalonnage portant la marque Cofrac Etalonnage ou équivalent.

Exemple : « Les étalons utilisés ont chacun été étalonnés par un laboratoire d'étalonnage accrédité par le Cofrac avec émission des certificats d'étalonnage Cofrac n° XXXX ».

La rédaction du rapport ne doit pas laisser entendre que l'entité est elle-même accréditée pour cet étalonnage.

Indication de l'incertitude de mesure dans les rapports sur les résultats (§7.8.4.1.a)

Conformément au document EA-4/02, l'incertitude élargie est établie à partir de l'incertitude-type composée de sorte que l'intervalle de confiance corresponde à une probabilité de couverture de 95%, ce qui correspond à un facteur d'élargissement $k=2$ pour une distribution normale.

Conformément au document ILAC P14, les points suivants sont applicables pour l'établissement des certificats d'étalonnage :

- ✓ le facteur d'élargissement et la probabilité de couverture doivent figurer dans le certificat d'étalonnage. Une note explicative doit figurer dans le certificat d'étalonnage avec ces informations, par exemple sous le format suivant : « l'incertitude de mesure élargie correspond à l'incertitude-type composée multipliée par un facteur d'élargissement k , de telle sorte que la probabilité de couverture corresponde approximativement à 95% » ;
- ✓ les règles habituelles d'arrondissements doivent être utilisées sous réserve des indications fournies à la Section 7 du GUM, en particulier :
 - ✓ la valeur de l'incertitude élargie doit être donnée, au plus, avec deux chiffres significatifs ;
 - ✓ la valeur numérique du résultat de mesure doit être, en général, arrondie à la même position que le deuxième chiffre significatif dans l'expression de l'incertitude.

7.3.2. Exigences relatives au système de management

Premier cas : l'entité réalisant les étalonnages entre dans le périmètre du système de management de l'organisme accrédité

Le fonctionnement pour l'activité de métrologie interne doit être documenté et satisfaire les exigences du référentiel d'accréditation applicables à l'organisme accrédité relatives aux items suivants :

- Affectation des autorités et responsabilités
- Maîtrise de la documentation et des enregistrements,
- Gestion des travaux non conformes,
- Mise en place d'actions correctives nécessaires,
- Gestion et réalisation d'audits internes.



Deuxième cas : l'entité réalisant les étalonnages n'entre pas dans le périmètre du système de management de l'organisme accrédité

Le fonctionnement de l'entité réalisant les étalonnages doit être documenté et satisfaire les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 relatives aux items suivants :

- Affectation des autorités et responsabilités
- Maîtrise de la documentation et des enregistrements,
- Gestion des travaux non conformes,
- Mise en place d'actions correctives nécessaires,
- Traitement des réclamations,
- Gestion et réalisation d'audits internes.

8. EVALUATION DE LA TRAÇABILITE METROLOGIQUE

L'approche du Cofrac pour l'évaluation de la traçabilité métrologique diffère suivant les voies de raccordement métrologique choisies par l'organisme accrédité pour ses instruments de mesure et éventuels étalons. Aussi, lors de leur demande d'accréditation, les organismes qui identifient des besoins de raccordement de mesures doivent préciser les voies de raccordement métrologique choisies.

En cas de changement, suivant la nature de ces changements et leur impact, le Cofrac juge de l'opportunité d'une nouvelle évaluation de la maîtrise des étalonnages. Aussi, les organismes accrédités doivent informer le Cofrac en cas de changement de voie de raccordement, et les organismes accrédités réalisant leurs étalonnages en interne doivent informer le Cofrac en cas d'extension de leurs capacités d'étalonnage (grandeurs, étendues de mesure, meilleures incertitudes) et en cas de changement des méthodes d'étalonnage internes.

8.1. Dispositions générales

- La prise en compte des exigences liées à la traçabilité métrologique est évaluée lors des évaluations initiales et réévaluations, et suivant les besoins lors des évaluations d'extension. Elle est évaluée par échantillonnage lors des évaluations de surveillance du cycle d'accréditation.
- L'évaluation complète de la traçabilité métrologique couvre les 4 phases suivantes :
 - ✓ l'identification des besoins métrologiques,
 - ✓ l'établissement du programme d'étalonnage,
 - ✓ la réalisation des étalonnages,
 - ✓ l'exploitation des résultats d'étalonnage.
- Des dispositions d'évaluation particulières sont mises en œuvre lorsque les étalonnages sont réalisés en interne (voie 3-interne) ou externalisés auprès de prestataires non accrédités ou de LNM hors cadre du MRA du CIPM (voie 3-externe). Cf. respectivement §8.2 et §8.3.
- Lorsqu'un service de métrologie est mutualisé entre plusieurs organismes accrédités, dans les conditions définies dans le document Cofrac GEN PROC 10, l'activité est évaluée comme de la métrologie interne (voie 3-interne).

8.2. Cas de la métrologie interne (voie 3-interne)

- L'ensemble des phases contribuant à la traçabilité métrologique sont évaluées à l'occasion des évaluations initiales et des évaluations d'extension pour des activités impliquant de nouvelles grandeurs métrologiques, puis au moins une fois par cycle d'accréditation.



- Lors de l'évaluation de la traçabilité métrologique, l'équipe d'évaluation du Cofrac vérifie que le recours à cette voie 3-interne est justifié au regard des conditions énoncées au §7.1. Elle évalue directement si les exigences spécifiées au §7.3 sont satisfaites, permettant ainsi d'attester du raccordement des équipements étalonnés. L'évaluation peut inclure une observation des étalonnages réalisés.
- L'évaluation de la traçabilité métrologique est réalisée par un(des) évaluateur(s) qualifié(s) ou technique(s) disposant de qualifications adaptées pour les étalonnages réalisés et d'une durée d'intervention adaptée pour ce mandat spécifique.
- Lors des autres évaluations du cycle d'accréditation et sauf indication contraire formulée à l'organisme accrédité, le maintien de la traçabilité métrologique est évalué par échantillonnage, sans couvrir la phase de réalisation des étalonnages.

8.3. Cas de la métrologie externalisée (voie 3-externe)

- L'ensemble des phases contribuant à la traçabilité métrologique sont évaluées lors des évaluations initiales et des évaluations d'extension pour des activités impliquant de nouvelles grandeurs métrologiques, puis au moins une fois par cycle d'accréditation.
- Cette évaluation couvre toutes les phases contribuant à assurer la traçabilité métrologique.
- Le prestataire d'étalonnage est évalué par l'organisme accrédité comme un prestataire externe, sur la base des exigences spécifiées au §7.3. Cette évaluation du prestataire doit être réalisée par un personnel formé aux techniques d'audit, connaissant les exigences spécifiées au §7.3, et ayant des connaissances techniques en métrologie. L'évaluation du prestataire externe doit être faite à une fréquence déterminée par l'organisme accrédité sur la base d'une analyse de risques documentée. L'évaluation peut se faire via une évaluation sur site du prestataire. Des enregistrements de l'analyse de risques et des évaluations réalisées doivent être tenus.
- Lors de l'évaluation de la traçabilité métrologique, l'équipe d'évaluation du Cofrac vérifie que le recours à cette voie 3-externe est justifié au regard des conditions énoncées au §7.1. Elle apprécie si l'évaluation du prestataire externe par l'organisme accrédité est suffisante pour démontrer le raccordement des équipements étalonnés. L'équipe d'évaluation du Cofrac pourra observer, le cas échéant, l'évaluation du prestataire externe réalisée par l'organisme accrédité.
- L'évaluation de la traçabilité métrologique est réalisée par un(des) évaluateur(s) qualifié(s) ou technique(s) disposant de qualifications adaptées pour les étalonnages réalisés et d'une durée d'intervention adaptée pour ce mandat spécifique.
- Lors des autres évaluations du cycle d'accréditation et sauf indication contraire formulée à l'organisme accrédité, le maintien de la traçabilité métrologique est évalué par échantillonnage, sans couvrir la phase de réalisation des étalonnages.