

Les Petits Déjeuners du



## Réunion n°18 du Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, évolutions dans le domaine de  
l'accréditation, audits croisés*

Comment assurer la traçabilité métrologique ?  
(Documents GEN REF 10 et GEN GTA 01)

**I. Comment assurer la traçabilité métrologique ?**

**II. Questions / réponses**

**III. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC**

## Le CT2M :

- ✓ Créé en 1993
- ✓ Laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC selon l'ISO 17025 depuis 1994  
(N° accréditation 2-1292, Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))
- ✓ Statut SCOP depuis le 1<sup>er</sup> avril 2016

## Une équipe de 6 formateurs / consultants :

David BENHAMOU.....	<a href="mailto:dbenhamou@ct2m.fr">dbenhamou@ct2m.fr</a>
Laure DOMENECH.....	<a href="mailto:ldomenech@ct2m.fr">ldomenech@ct2m.fr</a>
Boris GEYNET.....	<a href="mailto:bgeynet@ct2m.fr">bgeynet@ct2m.fr</a>
Nathalie SUGLIANO.....	<a href="mailto:nsugliano@ct2m.fr">nsugliano@ct2m.fr</a>
Lise HEGRON.....	<a href="mailto:lhegron@ct2m.fr">lhegron@ct2m.fr</a>
Caroline QUIEVRYN.....	<a href="mailto:cquievrin@ct2m.fr">cquievrin@ct2m.fr</a>



Centre des Creusets  
Route de Lançon  
13250 SAINT CHAMAS

04 90 50 90 14

[www.ct2m.fr](http://www.ct2m.fr)

## Formation / Conseil / Audit @

*« Accompagner les laboratoires dans leurs projets  
Qualité et Métrologie »*

Contact : David BENHAMOU

[dbenhamou@ct2m.fr](mailto:dbenhamou@ct2m.fr)

06.78.00.10.26



« Actions de formation »

## Organisation de comparaisons interlaboratoires

*« Organiser, planifier et traiter des résultats conformément à  
l'ISO 17043 et à l'ISO 13528 »*

Contact : Boris GEYNET

[bgeynet@ct2m.fr](mailto:bgeynet@ct2m.fr)

06.83.94.60.87

## Étalonnage de masses et réalisation de vos étalonnages en interne

*« Étalonner et vérifier des masses de 1 mg à 5 tonnes  
sous accréditation COFRAC »*

Contact : Anaïs COUTTET

[alamour@ct2m.fr](mailto:alamour@ct2m.fr)

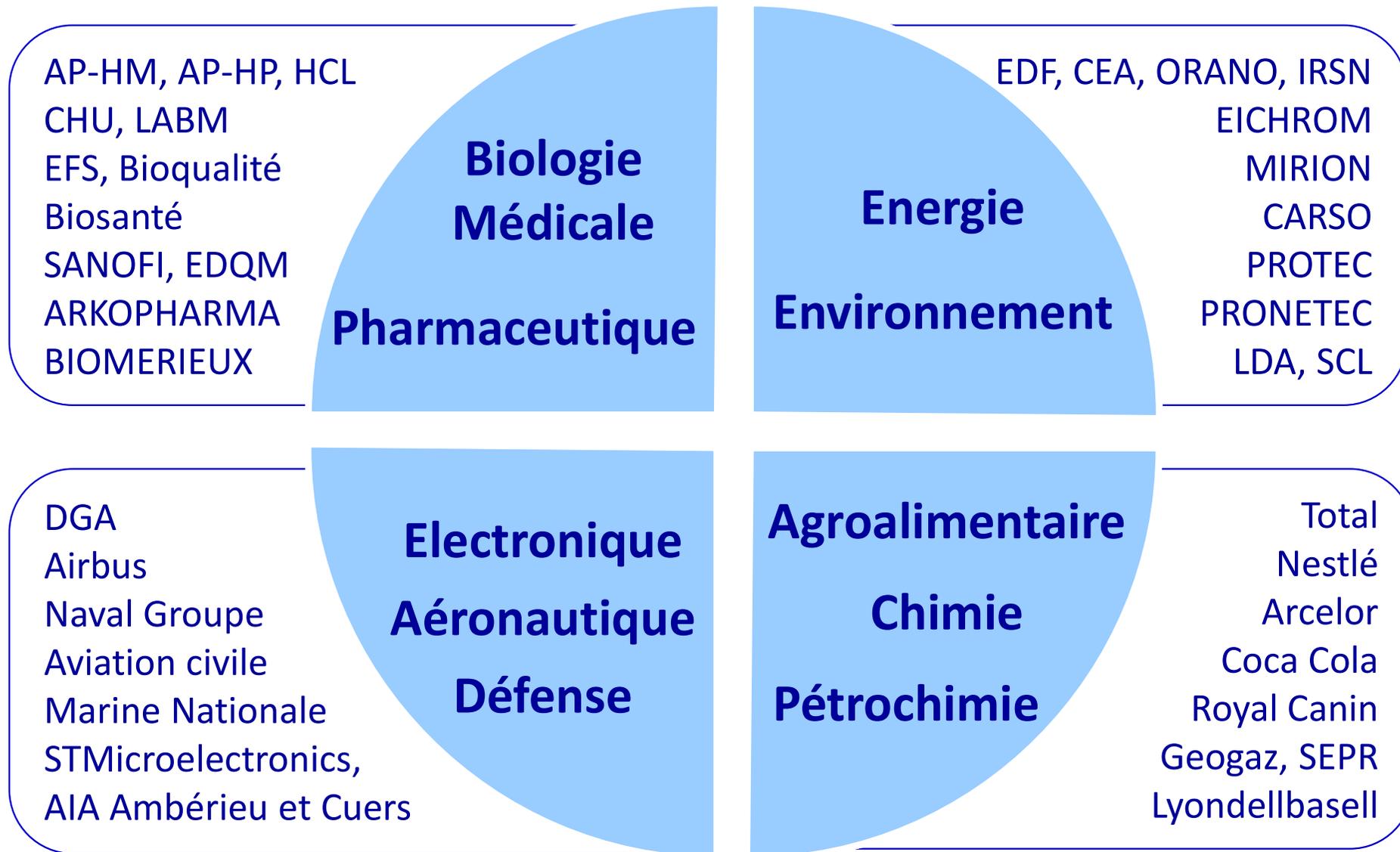
04.90.50.90.14



N° accréditation 2-1292

Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

## Ils nous font confiance...





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

# Comment assurer la traçabilité métrologique ?

(GEN REF 10 et GEN GTA 01)

## 1. Introduction

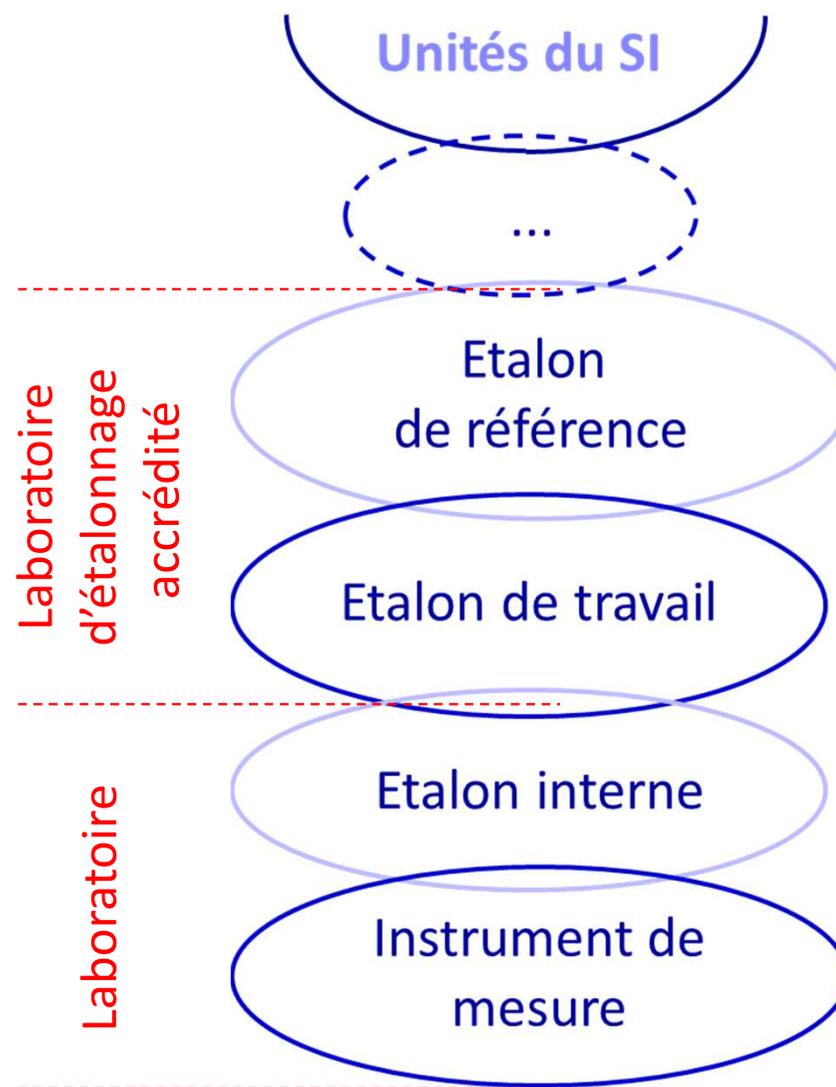
## 2. Le document GEN REF 10

- Exigences concernant la traçabilité métrologique
- Les différentes voies de raccordement au SI
- Les exigences spécifiques pour la voie 3
- Evaluation de la traçabilité métrologique

## 3. Le document GEN GTA 01

- Les 4 étapes pour la gestion de la traçabilité métrologique
- Quelques exigences à retenir

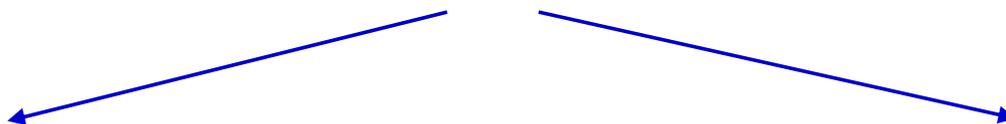
- ❑ **Traçabilité métrologique** : propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.
  
- ❑ **Note** : l'établissement de la traçabilité métrologique est appelé « *raccordement métrologique* ».



### Les exigences des référentiels d'accréditation :

- ✓ **ISO 17025 (§6.5)** « Le laboratoire doit établir et maintenir la **traçabilité métrologique** de ses résultats de mesure... »
- ✓ **ISO 15189 (§5.3)** « Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement [...] en enregistrant la **traçabilité métrologique** du matériau d'étalonnage... »
- ✓ **ISO 17020 (§6.2)** « ...la responsabilité de l'aptitude à l'emploi et de la **traçabilité métrologique** des équipements utilisés au cours de l'inspection incombe entièrement à l'organisme d'inspection. »
- ✓ **ISO 17043 (§4.4)** « Les programmes d'essais d'aptitude dans le domaine de l'étalonnage doivent avoir des valeurs assignées avec une **traçabilité métrologique**... »

## Publication de 2 documents généraux du COFRAC



### GEN REF 10 :

- ✓ Applicable au 01/11/2019
- ✓ Pour les organismes accrédités et les évaluateurs
  
- ✓ Définition de la politique du Cofrac
- ✓ Description des voies de raccordement
- ✓ Explication des modalités d'évaluation

### GEN GTA 01 :

- ✓ Applicable au 15/05/2020
- ✓ Pour les organismes accrédités et les évaluateurs
  
- ✓ Support du document GEN REF 10
- ✓ Recommandations issues de bonnes pratiques existantes dans l'application des normes d'accréditation

## 1. Introduction

## 2. Le document **GEN REF 10**

- Exigences concernant la traçabilité métrologique
- Les différentes voies de raccordement au SI
- Les exigences spécifiques pour la voie 3
- Evaluation de la traçabilité métrologique

## 3. Le document **GEN GTA 01**

- Les 4 étapes pour la gestion de la traçabilité métrologique
- Quelques exigences à retenir

□ **Exigences concernant la traçabilité métrologique :**

- Assurer la **traçabilité métrologique** des mesures *quand elles affectent l'exactitude ou la validité des résultats.*
- Réaliser le **raccordement métrologique** par rapport au SI *lorsque c'est possible et pertinent.*
- Démontrer la traçabilité métrologique par des **enregistrements** (qui doivent être disponibles).
- **Justifier la situation** lorsque les mesures réalisées ne font pas l'objet d'un raccordement métrologique (preuves) et démontrer **la validité des mesures** par exemple à l'aide de **comparaisons inter-laboratoires.**

## 2. GEN REF 10

### 2.2 Les différentes voies de raccordement au SI

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



**Preuve du raccordement** : certificat d'étalonnage du LNM faisant référence à l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle rédigé par le Comité international des poids et mesures (MRA du CIPM) .

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



**Preuve du raccordement** : certificat d'étalonnage présentant la marque d'accréditation pour l'activité d'étalonnage (déclaration de conformité aux exigences de métrologie légale insuffisante)

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

**Voie 3 - interne :**

Métrologie réalisée en interne

**Voie 3 - externe :**

- LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le MRA du CIPM
- Laboratoires d'étalonnage non accrédités

**Preuve du raccordement** : certificat d'étalonnage et preuves de respect des exigences particulières en fonction de chaque cas de figure.

**Important** : pour le raccordement au SI des **équipements de mesure**, la voie 3-externe est admise uniquement **lorsque les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes**, ce que l'organisme accrédité **doit justifier**.

#### Le raccordement via des Matériaux de Référence Certifiés (MRC) :

L'étalonnage de certains instruments nécessitent l'utilisation de MRC. La traçabilité métrologique est alors assurée dans les cas suivants :

- MRC fourni par **un LNM** sous couvert du MRA du CIPM,
- MRC **fourni par un producteur** de matériaux de référence (PMR) **accrédité ISO 17034**,
- MRC **référéncé** dans la base de données du **JCTLM**.

**Important** : Dans le cas du recours à d'autres MRC, il faudra démontrer qu'ils permettent d'assurer la traçabilité métrologique (production dans le respect des exigences de l'ISO 17034), des enregistrements doivent être disponibles.

#### Exigences générales :

Les **possibilités d'étalonnage** mises en œuvre par le service de métrologie interne ou le prestataire externe **doivent être documentées** :

- les grandeurs ou types d'équipements,
- les étendues de mesure,
- les méthodes mises en œuvre,
- les meilleures incertitudes d'étalonnage.

**+ Exigences liées au management**

**+ Exigences techniques**

**Exigences liées au management :**

**Cas 1 :**

L'entité entre dans le périmètre du SMQ de l'organisme accrédité

**Fonctionnement documenté et conformité au référentiel d'accréditation** sur :

- 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

**Cas 2 :**

L'entité n'entre pas dans le périmètre du SMQ de l'organisme accrédité

**Fonctionnement documenté et conformité à l'ISO 17025** sur :

- 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.

#### Exigences techniques :

L'entité réalisant les étalonnages **doit satisfaire les exigences** des chapitres de la norme ISO 17025 suivants :

- Compétence du personnel
- Installations et conditions ambiantes
- Equipements
- Traçabilité métrologique
- Validation de la méthode d'étalonnage
- Manutention des objets d'étalonnage
- Evaluation de l'incertitude de mesure
- Assurance de la validité des résultats d'étalonnage
- Certificat d'étalonnage

**Exigences techniques (validation de la méthode d'étalonnage) :**

- Définir des exigences de performance par rapport à son besoin :
  - Quelle plage / points d'étalonnage ?
  - Quelle incertitude maximale ? Quelle capacité ?
  
- Documenter la méthode et évaluer son adéquation avec les exigences :
  - Rédaction d'un mode opératoire intégrant les facteurs d'influence (5M)
  - Estimation de l'incertitude d'étalonnage (GUM, GTA, ...)
  - Participation à une comparaison inter-laboratoires
  
- Conclure sur l'aptitude de la méthode d'étalonnage.

#### Exigences techniques (équipements) :

**Pour les équipements auxiliaires** (enceinte thermostatique, centrifugeuse, ...) :

- le **raccordement métrologique** des étalons ou instruments de mesure permettant de les caractériser doit être assuré,
- la **maitrise des opérations** est à démontrer à partir d'enregistrements.

#### Exigences techniques (assurance de la validité des résultats d'étalonnage) :

Dans le cas de la « voie 3 - externe », il faudra :

- s'assurer que le prestataire **surveille la validité de ses résultats** d'étalonnage et dispose de preuves de cette performance.
- identifier la **fréquence minimale nécessaire** de participation du prestataire aux comparaisons inter-laboratoires (analyse de risques).

#### Exigences techniques (rapport sur les résultats) :

- Possibilité de préciser que **les étalons de référence utilisés sont raccordés au SI** : « 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 ».
- Indication du **facteur d'élargissement** ( $k=2$ ) et de **la probabilité de couverture** (95%) associée à l'incertitude.
- Utilisation des **règles d'arrondissements** suivantes :
  - incertitude élargie donnée avec deux chiffres significatifs au plus
  - résultat arrondi à la même position que l'incertitude élargie

Exemple :  $X = 12,2639 \pm 1,1759$  devient  $X = 12,3 \pm 1,2$

### Communication des voies de raccordement au Cofrac :

Il est nécessaire d'**informer le Cofrac** dans les cas suivants :

- changement de voie de raccordement
- extension des capacités d'étalonnage (grandeurs, étendues de mesure, meilleures incertitudes) - **voie 3 - interne**
- changement des méthodes d'étalonnage internes - **voie 3 - interne**

### Dispositions générales pour l'évaluation :

- La traçabilité métrologique est évaluée lors des **évaluations initiales** et **réévaluations** et par échantillonnage lors des **évaluations de surveillance**.
- L'évaluation couvre 4 phases (identification des besoins métrologiques, établissement du programme d'étalonnage, réalisation des étalonnages, exploitation des résultats d'étalonnage).

#### Spécificités de l'évaluation de la voie 3 – interne :

- Evaluation par un évaluateur (qualité ou technique) compétent pour la (ou les) grandeur(s) concernée(s)
- Possibilité d'**observation des étalonnages** lors de l'évaluation

#### Spécificités de l'évaluation de la voie 3 – externe :

- **Evaluation du prestataire** (potentiellement sur site) réalisée par un personnel formé aux techniques d'audit, connaissant les exigences, et ayant des connaissances techniques en métrologie.
- Evaluation du prestataire réalisée à **fréquence déterminée** sur la base d'une **analyse de risques**.
- Possibilité d'**observer l'évaluation** du prestataire externe

## 1. Introduction

## 2. Le document GEN REF 10

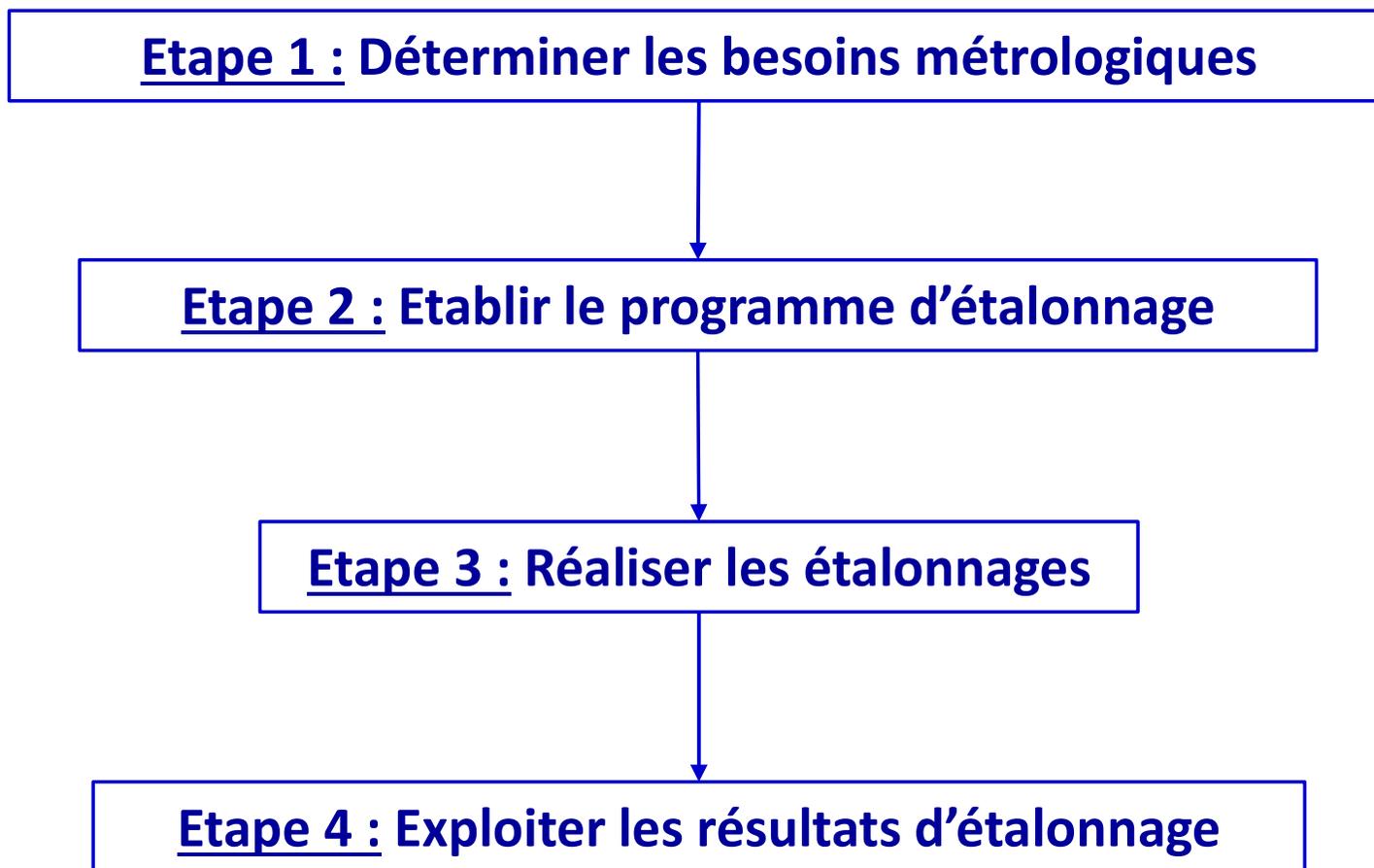
- Exigences concernant la traçabilité métrologique
- Les différentes voies de raccordement au SI
- Les exigences spécifiques pour la voie 3
- Evaluation de la traçabilité métrologique

## 3. Le document GEN GTA 01

- Les 4 étapes pour la gestion de la traçabilité métrologique
- Quelques exigences à retenir

### 3. GEN GTA 01

#### 3.1 Les 4 étapes pour la gestion de la traçabilité métrologique



##### Etape 1 : Déterminer les besoins métrologiques :

- **Identifier les facteurs** influençant la qualité des résultats (Méthode des 5M)
- **Décision de raccorder** ou non certaines mesures :
  - **Impératif** pour les équipements produisant directement le résultat final en unités SI
  - **Réflexion au cas par cas** pour les autres équipements (préconisations existantes, bibliographie, contribution à l'incertitude du résultat final, analyse de risques, ...)
- Déterminer les **points de raccordement** et **critères de performance** associés
  - Points définis en fonction de la plage de mesure
  - Critères de performances (EMT) définis en fonction de l'incertitude finale souhaitée, des spécifications des référentiels techniques ou des ouvrages relatifs à la gestion de la métrologie

**Etape 2 : Etablir le programme d'étalonnage :**

- Déterminer les fréquences et voies de raccordement :
  - **Fréquence de raccordement** définie en utilisant le FD X07-014 (méthode OPPERET par exemple) ou le document ILAC G24
  - Fréquence de raccordement à **affiner dans le temps** (étude de l'historique, analyse de risques, contrôles intermédiaires, ...)
  - Choix de la **voie de raccordement** → GEN REF 10
  
- Planifier les raccordements métrologiques
  - **Utilisation d'un outil** (logiciel, tableur) permettant détecter les étalonnages à réaliser et d'identifier les non-respects de planification

##### Etape 3 : Réaliser les étalonnages :

- **Etalonnage** des instruments de mesure et **caractérisation** des équipements auxiliaires
  - Rappels des exigences GEN REF 10 :
    - Pour les voies 1 et 2, le certificat d'étalonnage est suffisant pour prouver le raccordement métrologique
    - Pour la voie 3, l'organisme accrédité doit démontrer la **compétence** du service / prestataire ainsi que la **traçabilité métrologique** du résultat d'étalonnage
- personnel compétent, environnement adapté, méthode d'étalonnage valide, raccordement des étalons de mesure

**Etape 4 : Exploiter les résultats d'étalonnage :**

- **Confirmation métrologique** : ensemble des opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue



**Déclaration de conformité**

- Confrontation des résultats aux critères de performance définis
- Gestion de l'éventuelle non-conformité (étude de l'étendue et de l'impact)

**Correction**

- Mise à jour des valeurs de correction et d'incertitude
- Analyse de le dérive

#### Retour sur quelques exigences à ne pas oublier :

- Les éléments ayant permis de déterminer / revoir les critères de performance doivent être disponibles.
- Les **non-respects des planifications** des raccordements doivent être identifiés et la traçabilité de leur gestion doit être disponible.
- Les **éléments justifiant le recours à une voie 3 – externe** pour le raccordement des équipements de mesure doivent être disponibles au sein de l'organisme.
- Dans le cas d'un étalonnage interne, les éléments suivants doivent être disponibles : preuves de la **compétence du personnel, méthode d'étalonnage validée** et **raccordement métrologique** des étalons utilisés.

Cette activité (métrologie interne) doit être intégrée au **programme d'audit du laboratoire**.



# Merci pour votre attention

Formation MG3D :

- 17 novembre 2020 à Paris
- 4 novembre 2020 à Saint-Chamas

Inscription : [ct2m@ct2m.fr](mailto:ct2m@ct2m.fr)