

Les Petits Déjeuners du



WEBINAR
Réunion n°21 du
Club des Laboratoires Accrédités

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

**Mise en œuvre du GEN REF 10, les premiers retours des
laboratoires : Validation des méthodes d'étalonnage et
incertitudes d'étalonnage**

- I. Mise en œuvre du GEN REF 10, les premiers retours des laboratoires : Validation des méthodes d'étalonnage et incertitudes d'étalonnage**

- II. Retour des laboratoires**

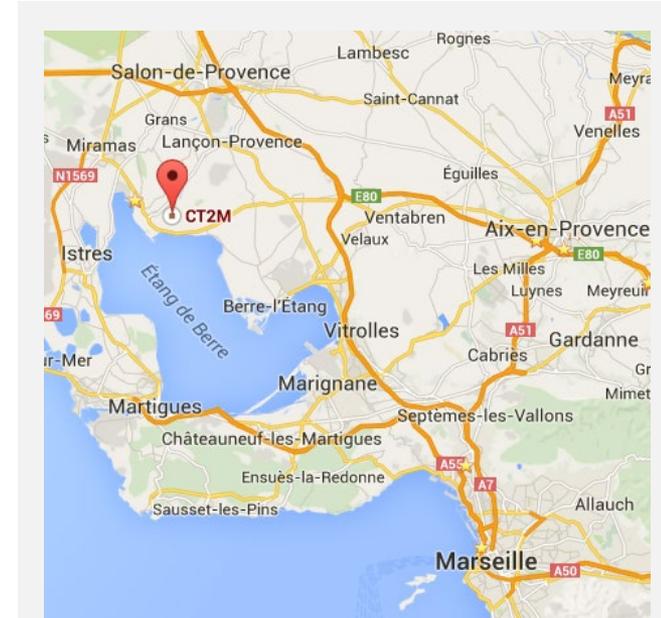
- III. Audits croisés**

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)
- ✓ Statut SCOP depuis le 1^{er} avril 2016

Une équipe de 7 formateurs / consultants :

David BENHAMOU.....	dbenhamou@ct2m.fr
Laure DOMENECH.....	ldomenech@ct2m.fr
Boris GEYNET.....	bgeynet@ct2m.fr
Nathalie SUGLIANO.....	nsugliano@ct2m.fr
Lise HEGRON.....	lhegron@ct2m.fr
Caroline QUIEVRYN.....	cquievrin@ct2m.fr
Mélanie VIDAL.....	mvidal@ct2m.fr



✉ Centre des Creusets
Route de Lançon
13250 SAINT CHAMAS
☎ 04 90 50 90 14
💻 www.ct2m.fr



Formation / Conseil / Audit @

« Accompagner les laboratoires dans leurs projets
Qualité et Métrologie »

Contact : David BENHAMOU

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

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 : Laure DOMENECH

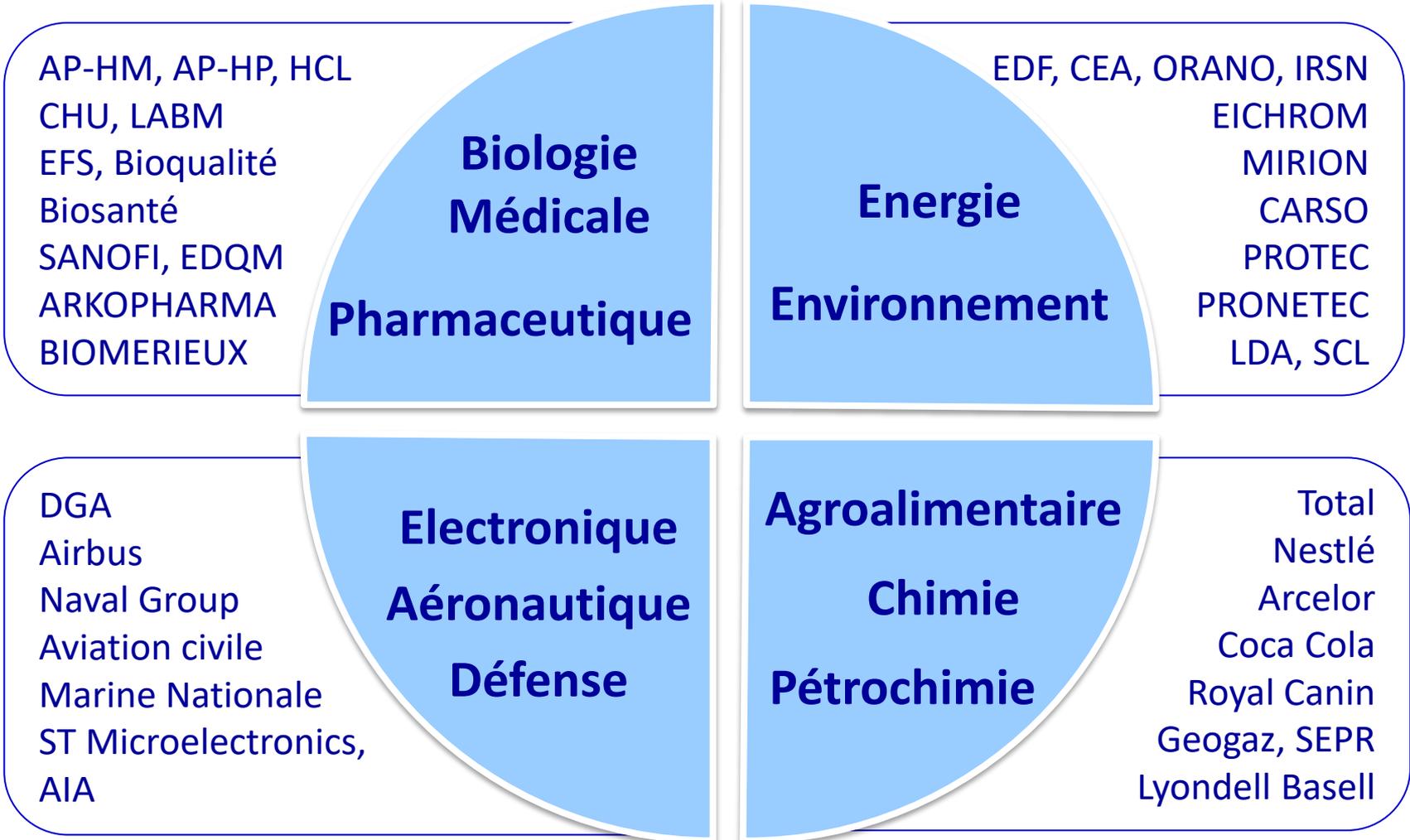
ldomenech@ct2m.fr

04.90.50.90.14



N° accréditation 2-1292
Portée disponible sur www.cofrac.fr

Ils nous font confiance...





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

**Mise en œuvre du GEN REF 10, les
premiers retours des laboratoires :
Validation des méthodes
d'étalonnage et incertitudes
d'étalonnage**

- 1. Les exigences du GEN REF 10**
2. Validation des méthodes
3. Incertitudes d'étalonnage
4. Les retours des laboratoires

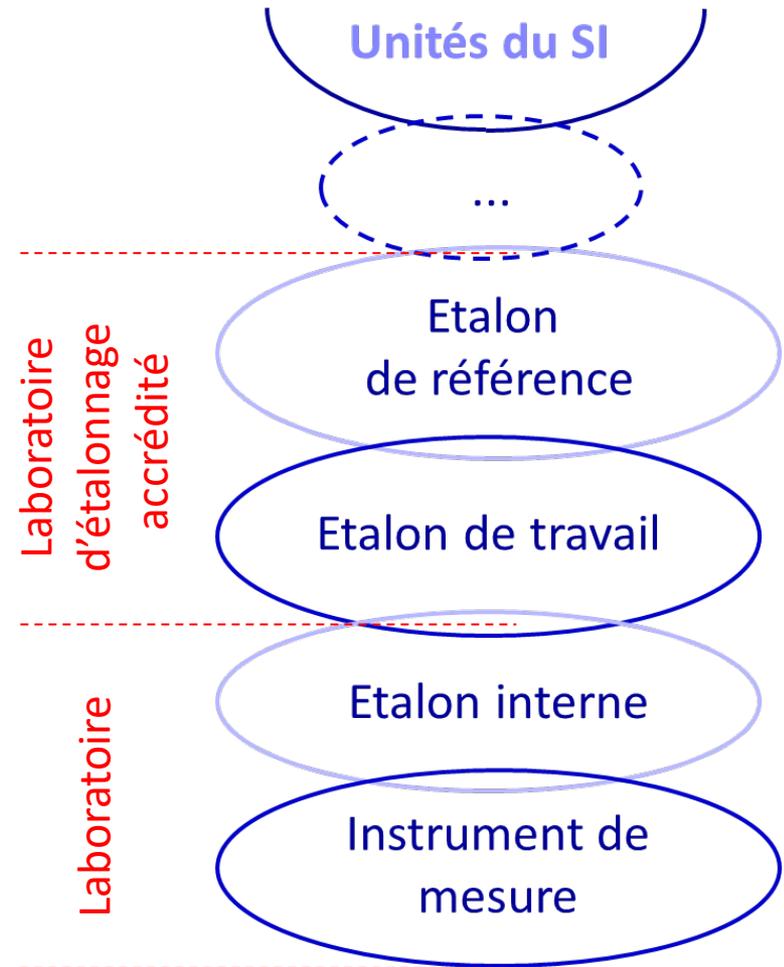
Le GEN REF 10 :

- ✓ Exigences en matière de traçabilité du mesurage,
- ✓ Voies de raccordement,
- ✓ Evaluation de la traçabilité métrologique.

✓ Exigences en matière de traçabilité

❑ **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 ».*



1. Les exigences du GEN REF 10

✓ Les voies de raccordement

- Les différentes voies de raccordement au SI
 - Voie 1 : étalonnage réalisé par un LNM signataires des accords de reconnaissance
 - Voie 2 : étalonnage réalisé par un laboratoire accrédité par un OA signataire des accords de reconnaissance
 - Voie 3 : Etalonnage réalisé par un organisme compétent hors voies 1 et 2 ➔ voie 3-interne et voie 3-externe

1. Les exigences du GEN REF 10

- Le raccordement des équipements de mesure selon la voie 3-externe est admise si les autres voies ne sont pas possibles ou pertinentes (à justifier par l'organisme accrédité)

- Raccordement via des MRC
 - ✓ MRC fourni par un LNM sous couvert du MRA du CIPM
 - ✓ MRC fourni par des PMR Selon l'ISO 17034
 - ✓ MRC référencé dans la base de données du JCTLM

- Possibilité d'utiliser d'autres MRC, la traçabilité reste à démontrer par le laboratoire accrédité (et conserver les enregistrements)

1. Les exigences du GEN REF 10

- ❑ Le raccordement des équipements en 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**.

2. GEN REF 10

2.3 Les exigences spécifiques pour la voie 3 - interne

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 :

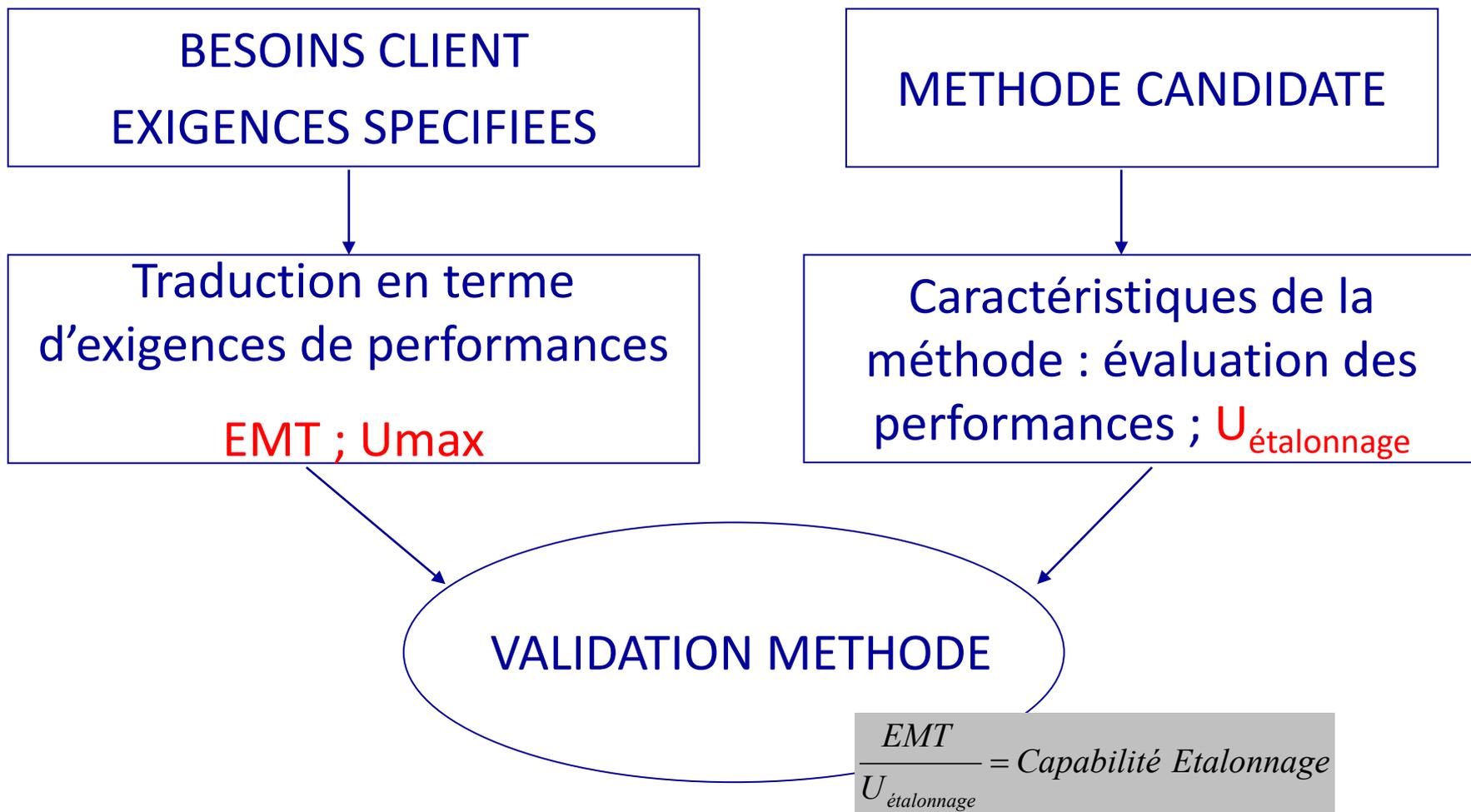
- Compétence du personnel
- Installations et conditions ambiantes
- Equipements
- Traçabilité métrologique
- Validation de la méthode d'étalonnage
- Manutention des objets d'étalonnage
- Evaluation de l'incertitude de mesure
- Assurance de la validité des résultats d'étalonnage
- Certificat d'étalonnage

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

- Evaluation par un évaluateur métrologue compétent pour la (ou les) grandeur(s) concernée(s) à minima une fois sur un cycle d'accréditation.
- Possibilité d'**observation des étalonnages** lors de l'évaluation

1. Les exigences du GEN REF 10
- 2. Validation des méthodes**
3. Incertitudes d'étalonnage

2. Validation des méthodes



2. Validation des méthodes

Contenu d'un dossier de validation de méthodes d'étalonnage

- Définir des exigences de performance par rapport à son besoin :
 - ✓ Quelle plage / points d'étalonnage ?
 - ✓ Quelle incertitude maximale ? Quelle meilleure incertitude ?
Quelle capabilité ?

- 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
 - ✓ Dispositifs pour assurer la validité des résultats

- Conclure sur l'aptitude de la méthode d'étalonnage.

1. Les exigences du GEN REF 10
2. Validation des méthodes
- 3. Incertitudes d'étalonnage**

7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage

Les **certificats d'étalonnage doivent inclure l'incertitude de mesure** du résultat de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage)

Le laboratoire définit lui-même le format du certificat d'étalonnage.

3. Incertitudes d'étalonnage

- 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 $X = 12,3 \pm 1,2$

3. Incertitudes d'étalonnage

Meilleures possibilités d'étalonnage :

- Pour les laboratoires accrédités en étalonnage :
 - Les incertitudes évaluées, rendues au client, pour chaque étalonnage ne doivent pas être inférieures à la meilleure incertitude indiquée dans la portée d'accréditation du laboratoire.
 - L'expression de la meilleure incertitude doit prendre en compte la performance du meilleur objet susceptible d'être soumis à étalonnage, existant et disponible pour une catégorie spécifique d'étalonnage.

Les laboratoires réalisant des étalonnages en interne (voie 3 interne) doivent évaluer leurs meilleures possibilités d'étalonnage.



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Retour des laboratoires

Les écarts en audit COFRAC

Détermination du besoin :

Le choix des EMT des sondes sont égales aux tolérances dans les enceintes dans lesquelles elles enregistrent la température. Celles-ci doivent être revues.

Risque : Le doute sur les températures mesurées est trop élevé par rapport au besoin final.

- ❑ Validation Méthode d'étalonnage et calculs d'incertitude
 - ✓ Le laboratoire utilise une fiche de calcul pour le raccordement interne or le calcul d'incertitude n'est pas documenté pour la vérification de la balance.
 - Risque : Sous-estimation de l'incertitude avec un impact possible sur la déclaration de conformité
 - ✓ la procédure d'étalonnage (méthode interne) n'est pas validée.
 - Risque : La méthode ne correspond pas au niveau d'exigence du laboratoire.
 - ✓ Les meilleures incertitudes d'étalonnage en interne du laboratoire n'ont pas été évaluées (point à surveiller).

☐ Personnel :

- ✓ Les critères d'habilitation des personnes réalisant des prestations de métrologie en voie 3 interne ne sont pas suffisamment définis (pas de compétences initiales en métrologie, pas de formation en métrologie)
 - Risque : Habilitation de personnes n'ayant pas les compétences suffisantes.

- ✓ Il n'y a pas de critères de maintien des compétences des fonctions métrologues et signataires
 - Perte des habilitations au cours du temps après une habilitation initiale.

☐ Logiciel :

✓ Les logiciels pour le service métrologie n'ont pas fiche de vie.
Le suivi des versions n'est pas réalisé.

- Risque : Oubli de validation du logiciel après une maintenance ou une montée en version.

☐ Documents de métrologie émis en interne :

✓ Les certificats d'étalonnages émis en interne n'ont pas une identification unique.

- Risque : Risque de confondre deux certificats

❑ Les points sur lesquels les labos ont le plus de difficultés :

✓ Détermination du besoin :

Difficulté à déterminer les EMTs sur les équipements, manque de collaboration avec les autres services.

✓ Validation Méthode d'étalonnage et calculs d'incertitude :

Manque de formalisme sur ces items. Quand les opérations métrologiques sont faites depuis des années, le laboratoire peine à pouvoir expliquer ses calculs.

✓ Personnel :

Manque de critères de qualification et du maintien de compétences. Généralement les dispositions sont très légères.

✓ Logiciel :

Absence de validation ou méconnaissance du logiciel externe c'est une boîte noire pour certains métrologues.

- ❑ Les points maîtrisés par les laboratoires :
 - ✓ Une bonne gestion des équipements notamment pour le raccordement en externe,
 - ✓ Les criticités et voies de raccordement bien définies;
 - ✓ La traçabilité au SI est généralement bien démontrée.



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Merci pour votre attention

Nos formations :

- ✓ MG3D - Exigences du GEN REF 10 et validation des méthodes d'étalonnages
- ✓ MG2 – Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai
- ✓ NOUVEAU : MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage & constitution des dossiers VDM en voie 3 interne

Inscription : ct2m@ct2m.fr