

CRITÈRES D'ÉTALONNAGE ET DE CONTRÔLES INTERMÉDIAIRES DES ÉQUIPEMENTS UTILISÉS PAR DES ORGANISMES ACCRÉDITÉES

Rédaction : Directeur Technique	Approbation : Direction Générale	Date d'approbation : 2017-08-10 Date d'entrée en vigueur : 2017-08-10
--	---	--

Table des matières

	Page
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION.....	3
2. GÉNÉRALITÉS.....	3
2.1 Politique de la SADCAS sur la traçabilité métrologique.....	3
2.2 Matériaux de référence/normes consensuelles	4
2.3 Étalonnages internes	5
2.4 Exigences relatives à l'étalonnage.....	5
2.5 Contrôles intermédiaires.....	6
2.6 Fournisseurs de services d'étalonnage non accrédités.....	6
3. RÉFÉRENCES.....	7
ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	7

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Le présent document a pour objet de préciser les critères d'étalonnage et de contrôles intermédiaires des équipements utilisés dans les organismes accrédités par la SADCAS. Ce document s'applique à tous les organismes accrédités par la SADCAS.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Politique de la SADCAS en matière de la traçabilité métrologique

2.1.1 Laboratoires d'étalonnage

Les équipements et les étalons de référence utilisés par les laboratoires d'étalonnage et ayant une incidence sur l'exactitude et la validité des résultats des mesures doivent être étalonnés par :

- a) Un institut national de métrologie (NMI) dont le service est adapté aux besoins prévus et fait partie du CIPM MRA et qui est signataire de son accord de reconnaissance mutuelle (MRA) entre les laboratoires nationaux de métrologie et qui a approuvé des CMC's dans la base de données du BIPM sur les comparaisons clés (KCDB) qui comprend la portée et l'incertitude pour chaque service répertorié.
- b) Un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation couvert par l'arrangement de l'ILAC ou par des arrangements régionaux reconnus par l'ILAC dont le service convient à l'étalonnage approprié.
- c) Un laboratoire national de métrologie dont le service est adapté au besoin prévu mais non couvert par l'arrangement du CIPM. L'Institut national de métrologie doit avoir participé à la Coopération de la SADC en Métrologie (SADCMET) par l'intermédiaire duquel les pays de la SADC qui ne sont pas encore signataires du CIPM peuvent obtenir leur traçabilité.

L'acceptation d'autres instituts nationaux de métrologie autres que ceux des partenaires de l'arrangement du CIPM est laissée à la discrétion du directeur général de la SADCAS, après consultation du comité consultatif approprié, sous réserve de preuves satisfaisantes de la compétence technique du laboratoire en utilisant les méthodes appropriées décrites dans les procédures techniques.

- d) Un laboratoire d'étalonnage dont le service convient au besoin prévu mais n'est pas couvert par l'arrangement ILAC ou par des arrangements régionaux reconnus par l'ILAC. Pour les options c) et d), les preuves appropriées de la compétence technique du laboratoire et de la traçabilité métrologique revendiquée doivent comprendre les éléments suivants :

- Enregistrements relatifs à la validation de la méthode d'étalonnage ;
- Procédures d'estimation de l'incertitude ;

- Documentation pour la traçabilité des mesures ;
- Documentation pour assurer la qualité des résultats d'étalonnage ;
- Documentation pour la compétence du personnel ;
- Documentation pour les installations et les conditions ambiantes et ;
- Audits du laboratoire d'étalonnage

Les options a) et b) ci-dessus sont les options préférées pour la traçabilité métrologique. Les options c) et d) ne s'appliquent que lorsque les options a) et b) ne sont pas possibles.

2.1.2 Laboratoires d'essai/de biologie médicale

Les équipements et instruments utilisés par les laboratoires d'essais et les laboratoires de biologie médicale et ayant un impact significatif sur les résultats des mesures doivent être étalonnés selon l'un des procédés définis au point 2.1.1 ; et

Lorsque la traçabilité mentionnée ci-dessus n'est pas techniquement possible ou raisonnable ou n'est pas disponible, les laboratoires d'essais/de biologie médicale et les clients et autres parties intéressées peuvent convenir d'utiliser des matériaux de référence/matériaux de référence certifiés, comme indiqué en 2.2.

2.1.3 Traçabilité des organismes d'inspection

Les équipements utilisés par les organismes d'inspection et ayant un impact significatif sur les résultats des mesures doivent être étalonnés. La SADCAS accepte les preuves de traçabilité décrites au point 2.1.1.

Lorsque la traçabilité mentionnée ci-dessus n'est pas techniquement possible, raisonnable ou disponible, l'organisme d'inspection, le client et les autres parties concernées peuvent convenir d'utiliser des matériaux de référence ou des matériaux de référence certifiés comme indiqué au point 2.2.

2.2 Matériaux de référence / Normes consensuelles

La SADCAS reconnaît qu'il n'est pas toujours possible ou réaliste de s'attendre à ce que toutes les mesures soient traçables au Système international d'unités (SI) ; par exemple, la traçabilité peut se référer à un matériau de référence certifié (CRM), à une méthode spécifique et/ou à une norme de consensuelle. La participation à un programme approprié de comparaisons inter laboratoires/d'essais d'aptitude est une exigence.

Lorsque la traçabilité est établie par l'utilisation de matériaux de référence, elle est acceptée si les matériaux de référence (RM) sont inclus dans la KCDB du BIPM, ou ont été produits par un fabricant de matériaux de référence compétent (RMP). Lorsque les RM sont couvertes par le

comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire (JCTLM), elles sont également considérées comme ayant établi une traçabilité valide.

Lorsque les matériaux de référence ne répondent pas aux critères ci-dessus, ils doivent être traités comme des consommables critiques et l'organisme doit démontrer que chaque RM convient à l'utilisation prévue.

2.3 Étalonnages internes

Les étalonnages réalisés en internes sont considérés comme étant les étalonnages effectués par un organisme dans ses propres locaux et sur son propre équipement d'essai et de mesure. Pour tous les étalonnages réalisés en internes, l'organisme est tenu à maintenir au minimum les éléments suivants :

- a) une procédure ou une méthode d'étalonnage documentée ;
- b) un certificat ou un rapport d'étalonnage, ou toute autre méthode appropriée d'enregistrement des données d'étalonnage et de mesure ;
- c) des enregistrements d'études et de formation appropriés pour démontrer la compétence du personnel effectuant l'étalonnage ;
- d) des copies des certificats et des rapports pour démontrer la traçabilité au système SI des unités ou des RM conformément aux points 2.1 et 2.2 ci-dessus ;
- e) tous les étalons de référence et instruments de mesure doivent être étalonnés à des intervalles appropriés, l'organisme doit avoir et appliquer une procédure pour établir ces intervalles d'étalonnage ; et
- f) une procédure d'estimation de l'incertitude de mesure, qui doit être appliquée pour au moins chaque type d'étalonnage. L'incertitude de mesure doit être prise en compte lors de la déclaration de conformité.

Étant donné que les laboratoires d'étalonnage sont accrédités aux fins de transmettre la traçabilité métrologique par une chaîne ininterrompue de comparaisons, l'étalonnage réalisé en interne par un laboratoire d'étalonnage n'est acceptable que s'il a été accrédité pour l'étalonnage interne spécifique effectué.

Lorsque l'équipement d'un laboratoire d'étalonnage est utilisé uniquement comme dispositif de transfert, il n'est pas nécessaire que le laboratoire soit accrédité pour l'étalonnage de ce dispositif de transfert. Par exemple, lorsqu'une balance est utilisée pour étalonner des poids et que le processus d'étalonnage implique la comparaison de deux poids, l'étalon et l'unité testée, il n'est pas nécessaire que le laboratoire soit accrédité pour l'étalonnage de la balance qui est utilisée uniquement comme dispositif de transfert.

2.4 Exigences relatives à l'étalonnage

Tous les équipements et instruments de mesure utilisés pour effectuer des essais et des mesures dans une installation, y compris les mesures auxiliaires, doivent être étalonnés, à moins qu'il puisse être démontré qu'ils ont un effet négligeable sur l'exactitude ou la validité du résultat des mesures. Des enregistrements doivent être disponibles pour en apporter la preuve. Aux fins de l'interprétation, tout équipement d'essai et de mesure dont l'incertitude contribue moins de 5 % à l'incertitude totale de mesure serait considéré comme négligeable.

2.5 Contrôles intermédiaires

Les contrôles intermédiaires sont celles qui sont effectuées pour maintenir la crédibilité de l'état d'étalonnage de l'équipement de mesure et d'essai. Les contrôles intermédiaires doivent être effectués selon une procédure définie. Les contrôles intermédiaires ne remplacent pas l'étalonnage, mais peuvent justifier l'allongement des intervalles d'étalonnage lorsque les résultats sont favorables.

Lorsque des contrôles intermédiaires sont effectués, des enregistrements appropriés doivent être conservés et l'incertitude de mesure doit être prise en compte pour confirmer si l'état d'étalonnage continue à satisfaire aux exigences de l'essai ou de la mesure.

2.6 Prestataires de services d'étalonnage non accrédités

Le recours à des prestataires de services non accrédités ou à des prestataires de services qui ne satisfont pas aux exigences en matière de traçabilité conformément à la clause 2.1 ci-dessus n'est autorisé que lorsqu'aucun autre prestataire de services accrédité n'est actuellement disponible. Le recours à ces prestataires de services est assujéti aux mêmes exigences que pour les étalonnages internes et à une preuve satisfaisante de la compétence technique du prestataire de services au moyen des méthodes appropriées décrites dans les procédures techniques et les enregistrements qui doivent être disponibles à l'organisme accrédité ou demandeur d'accréditation.

Les méthodes suivantes peuvent être utilisées lorsque cela est approprié et faisable :

- a) Participation à un programme approprié de comparaisons inter laboratoires ;
- b) Utilisation de matériaux de référence appropriés certifiés pour indiquer les caractéristiques du matériau ;
- c) Examen ou étalonnage par une autre procédure ;
- d) Réciprocité des mesures de type ou ratio ;

e) des normes ou méthodes de consentement mutuel qui sont clairement établies, précisées, caractérisées et mutuellement convenues par toutes les parties concernées ; et

f) Documentation des déclarations concernant les réactifs, les procédures ou le système d'examen lorsque la traçabilité est donnée par le fournisseur ou le fabricant.

3. RÉFÉRENCES

SADCAS PM 01 - Manuel politique de la SADCAS

SADCAS TG 01 - Renseignements à l'intention des organismes demandeurs d'accréditation

SADCAS TR 02 - Exigences en matière d'accréditation

ILAC P 10 : Politique de l'ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure

ILAC P 14 : Politique de l'ILAC en matière d'incertitude d'étalonnage

ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous clause	Description de la modification		
Version 1	-	-	-	DG	2013-04-24
Version 1	3	2	Supprimé la sous clause dans son intégralité et remplacé comme suit : "Les équipements et les étalons de référence utilisés par les laboratoires d'étalonnage et ayant une incidence sur la précision et la validité des résultats des mesures doivent être étalonnés par : a) Un institut national de métrologie (NMI) dont le service est adapté aux besoins prévus et fait partie du CIPM MRA et qui	DG	2014-09-18

			<p>est signataire de son accord de reconnaissance mutuelle (MRA) entre les laboratoires nationaux de métrologie et qui a approuvé des CMC's dans la base de données du BIPM sur les comparaisons clés (KCDB) qui comprend la portée et l'incertitude pour chaque service répertorié.</p> <p>L'acceptation des instituts nationaux de métrologie autres que ceux des partenaires de l'Arrangement du CIPM est laissée à la discrétion du directeur général de la SADCAS, après consultation du comité consultatif approprié.</p> <p>b) Un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation couvert par l'Arrangement de l'ILAC ou par des Arrangements régionaux reconnus par l'ILAC dont le service convient à l'étalonnage approprié.</p> <p>c) Un institut national de métrologie dont le service est adapté au besoin prévu mais non couvert par l'Arrangement du CIPM. L'Institut national de métrologie doit avoir participé à la Coopération de la SADC en Métrologie (SADCMET) qui permet aux pays de la SADC qui ne sont pas encore signataires du CIPM d'obtenir leur traçabilité.</p> <p>d) Un laboratoire d'étalonnage dont le service convient au besoin prévu mais n'est pas couvert par l'arrangement ILAC ou par des arrangements régionaux reconnus par l'ILAC.</p> <p>Pour les options c) et d), les preuves appropriées de la compétence technique du laboratoire et de la traçabilité métrologique revendiquée doivent comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enregistrements de validation de la méthode d'étalonnage ; - Procédures d'estimation de l'incertitude; 		
--	--	--	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Documentation pour la traçabilité des mesures ; - Documentation pour assurer la qualité des résultats d'étalonnage ; - Documentation pour la compétence du personnel ; - Documentation sur les installations et les conditions ambiantes ; et - Audits du laboratoire d'étalonnage. <p>Les options a) et b) ci-dessus sont les options préférées pour la traçabilité métrologique. Les options c) et d) ne s'appliquent que lorsque les options a) et b) ne sont pas possibles.</p>		
	6	3	<p>" Ajouté à la liste de références "ILAC P 10 : Politique de l'ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure ; et ILAC P 14 : Politique de l'ILAC en matière d'incertitude d'étalonnage".</p>	DG	2014-09-18
Version 2	3	Nouveau Sous clause 2.1.1	Après le titre du paragraphe 2.1.1, ajouter un autre titre qui se lit comme suit : " 2.1.1.1 Laboratoires d'étalonnages "	DG	2015-01-30
	3	Sous clause 2.1 (a) renuméroté 2.1.1 (a)	Inséré " sous réserve d'une preuve satisfaisante de la compétence technique du laboratoire selon les méthodes appropriées décrites dans les procédures techniques " après " Comité consultatif ".	DG	2015-01-30
	4	Nouveau Sous clause 2.1.2	Après la renumérotation 2.1.1 (d), renumérotée 2.1.1 (d), la nouvelle sous clause 2.1.2 est ajoutée et se lit comme suit "Laboratoires d'essais/de biologie médicale a) Les équipements et instruments utilisés par les laboratoires d'essais et les laboratoires de biologie médicale et ayant un impact significatif sur les résultats des mesures doivent être étalonnés selon l'un des procédés définis au point 2.1.1 ; b) Si l'étalonnage n'est pas un facteur dominant dans le résultat de l'essai, la traçabilité n'a pas besoin d'être démontrée, mais le laboratoire doit disposer de preuves quantitatives pour démontrer que l'étalonnage contribue de manière non	DG	2015-01-30

			significative au résultat de mesure et à l'incertitude de mesure de l'essai.		
	6	2.6	<p>1er paragraphe Lignes 4 et 5 - Entre "étalonnages" et "enregistrements", insérer "et à la preuve satisfaisante de la compétence technique du prestataire de services en utilisant les méthodes appropriées décrites dans les procédures techniques et".</p> <p>Insertion d'un nouveau deuxième paragraphe libellé comme suit : "Les méthodes suivantes peuvent être utilisées lorsque cela est approprié et faisable :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Participation à un programme approprié de comparaisons inter laboratoires ; b) Utilisation de matériaux de référence appropriés certifiés pour indiquer les caractéristiques du matériau ; c) Examen ou étalonnage par une autre procédure ; d) Ratio ou réciprocité de type de mesures ; e) Des normes consensuelles mutuel ou méthodes qui sont clairement établies, précisées, caractérisées et mutuellement convenues par toutes les parties concernées ; et <p>Documentation des déclarations concernant les réactifs, les procédures ou le système d'examen lorsque la traçabilité est fournie par le fournisseur ou le fabricant.",</p>		
Version 3	3	2.1	<p>a) - Supprimé le deuxième paragraphe.</p> <p>c) - Ajout d'un deuxième paragraphe qui se lit comme suit :</p> <p>"L'acceptation d'autres laboratoires nationaux de métrologie autres que ceux des partenaires de l'arrangement du CIPM est laissée à la discrétion du directeur général de la SADCAS après consultation du comité consultatif approprié, sous réserve de preuves satisfaisantes de la compétence technique du laboratoire utilisant les méthodes appropriées décrites dans les procédures techniques".</p>	DG	2015-05-26

Version 4	4	2.1.3	<p>Ajout du nouveau sous clause 2.1.3 "Traçabilité pour les organismes d'inspection" qui se lit comme suit :</p> <p>"Les équipements utilisés par les organismes de contrôle et ayant un impact significatif sur les résultats des mesures doivent être étalonnés. La SADCAS accepte les preuves de traçabilité décrites au point 2.1.1.</p> <p>Lorsque la traçabilité mentionnée ci-dessus n'est pas techniquement possible, raisonnable ou disponible, l'organisme d'inspection, le client et les autres parties intéressées peuvent convenir d'utiliser des matériaux de référence ou des matériaux de référence certifiés comme indiqué au point 2.2."</p>	DG	2017-06-14
Version 5	4	2.1.3	<p>Supprimé le deuxième paragraphe et remplacé par,</p> <p>" Lorsque la traçabilité mentionnée ci-dessus n'est pas techniquement possible, raisonnable ou disponible, l'organisme d'inspection, le client et les autres parties concernées peuvent convenir d'utiliser des matériaux de référence ou des matériaux de référence certifiés comme indiqué au point 2.2".</p>	DG	2017-08-10