

POLITIQUE SADCAS SUR LA TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE DES RÉSULTATS DE MESURE

Préparé par : Responsable technique	Approuvé par : Directeur général	Date d'approbation : 16-02-2022 Date d'entrée en vigueur : 16-02-2022
--	--	--

Table des matières

Page

1.	OBJECTIF ET PORTÉE	3
2.	TERMES ET DÉFINITIONS.....	3
3.	Politique SADCAS sur la traçabilité métrologique	5
4.	RÉFÉRENCES.....	9
ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT		9

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Le but de ce document est de décrire la politique SADCAS concernant les exigences de traçabilité métrologique lors des essais et de l'étalonnage. Cette politique s'applique également à d'autres activités d'évaluation de la conformité impliquant des mesures (par exemple, laboratoires médicaux, inspection, production de matériaux de référence, fournisseurs de tests de compétence). Pour les étalonnages effectués par une Organisation Accréditée afin d'établir la traçabilité métrologique de ses propres activités, et qui ne font pas partie du champ d'accréditation de l'organisation, la politique SADCAS à l'article 3 s'applique. Ces calibrations internes sont également appelées calibrations « internes ».

Ce document s'applique à tous les établissements accrédités SADCAS.

2. TERMES ET DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent tout au long de ce document :

Organisation accréditée

Tout au long de ce document, le terme « Organisation accréditée », qui inclut les CAB, est utilisé pour désigner les organisations couvertes par l'Accord ILAC. Chaque fois que le terme « Organisation accréditée » est utilisé dans le texte, il s'applique à la fois au demandeur et à l'Organisation accréditée, sauf indication contraire.

BIPM

Bureau International des Poids et Mesures

Le BIPM est l'organisation intergouvernementale par laquelle les États membres agissent ensemble sur les questions liées à la science de la mesure et aux normes de mesure.

CIPM MRA

Comité international pour l'accord de reconnaissance mutuelle des poids et des mesures

Le CIPM MRA est un accord entre les Instituts Nationaux de Métrologie qui fournit le cadre technique pour assurer la reconnaissance mutuelle des normes nationales de mesure et pour la reconnaissance de la validité des certificats d'étalonnage et de mesure délivrés par les Instituts Nationaux de Métrologie.

CRM

Matériel de référence certifié

Matériel de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide pour une ou plusieurs propriétés spécifiées, accompagnée d'un certificat de référence fournissant la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, ainsi qu'une déclaration de traçabilité métrologique (17034:2016[3]).

JCTLM

Comité conjoint pour la traçabilité en médecine de laboratoire

Le JCTLM, créé par le Bureau international des poids et mesures (BIPM), la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire (IFCC) et l'ILAC, offre une plateforme mondiale pour promouvoir et fournir des conseils sur l'équivalence internationalement reconnue et acceptée des mesures en médecine de laboratoire et la traçabilité selon les normes de mesure appropriées.

KCDB

Base de données comparative de clés

Le KCDB est une ressource web gratuite et accessible au public liée au CIPM MRA. Il contient des informations sur les participants au CIPM MRA, les résultats des comparaisons clés et complémentaires, ainsi que les capacités d'étalonnage et de mesure (CMC) (<https://www.bipm.org/kcdb>) évaluées par les pairs.

Traçabilité métrologique (clause 2.41 VIM 3)

Propriété d'un résultat de mesure selon laquelle le résultat peut être relié à une référence via une chaîne documentée et ininterrompue de calibrations, chacune contribuant à l'incertitude de la mesure.

Note 1 : la clause 2.41 stipule qu'une 'référence' peut être une « définition d'une unité de mesure par sa réalisation pratique, ou une procédure de mesure incluant l'unité de mesure pour une grandeur non ordinale, ou un étalon de mesure. »

ISO/IEC 17025:2017[4] et ISO 15189:2012[5] font référence au terme du VIM de « traçabilité métrologique ».

Chaîne de traçabilité métrologique (clause 2.42 de VIM 3)

Séquence des étalons de mesure et étalonnages utilisés pour relier un résultat de mesure à une référence.

Traçabilité métrologique vers une unité de mesure (clause 2.43 de VIM 3)

Traçabilité métrologique où la référence est la définition d'une unité de mesure par sa réalisation pratique.

Note 1 : L'expression « traçabilité métrologique vers le SI » signifie traçabilité métrologique vers une unité de mesure du Système International d'Unités.

NMI

Institut National de Métrologie

Les Instituts Nationaux de Métrologie (NMI) et les Instituts Désignés (DI) maintiennent des normes de mesure dans les pays (ou régions) du monde entier. Tout au long de ce document, le terme « NMI » est utilisé pour désigner à la fois les National Metrology Institutes et les Instituts Désignés.

RM

Matériel de référence

Matériau, suffisamment homogène et stable par rapport à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été établi comme adapté à son usage prévu dans un processus de mesure (ISO 17034:2016).

RMP

Producteur de matériel de référence

Organisme (organisation ou société, public ou privé) entièrement responsable de la planification et de la gestion du projet ; l'attribution et la décision sur la valeur des biens et les incertitudes pertinentes ; autorisation de la valeur des biens immobiliers ; et la délivrance d'un certificat de matériel de référence ou d'autres déclarations pour les documents de référence qu'il produit (ISO 17034:2016).

3. Politique SADCAS sur la traçabilité métrologique des résultats de mesure

Lorsque la traçabilité métrologique est requise, la politique de SADCAS est que l'équipement (y compris, mais sans s'y limiter, les instruments de mesure, les logiciels, les normes de mesure, les matériaux de référence, les données de référence, les réactifs, les consommables ou les appareils auxiliaires) doit être calibré par :

- a) Un Institut national de métrologie (NMI) dont le service convient aux besoins visés et est couvert par le Comité international pour l'accord de reconnaissance mutuelle des poids et mesures (CIPM MRA). Les services couverts par le CIPM MRA peuvent être consultés dans la base de données de comparaison des clés du Bureau International des Poids et Mesures (BIPM KCDB) qui inclut la portée et l'incertitude des CMC pour chaque service listé.

Note 1 : Certains NMI peuvent également indiquer que leur service est couvert par le CIPM MRA en incluant le logo CIPM MRA sur leurs certificats d'étalonnage, cependant la fixation du logo n'est pas obligatoire et le BIPM KCDB reste la source autoritaire de vérification.

Note 2 : Les NMI des États membres participant à la Convention sur le mètre peuvent obtenir la traçabilité métrologique directement à partir des mesures effectuées au BIPM. Le KCDB fournit un lien automatique vers les services d'étalonnage BIPM concernés (y compris la portée et l'incertitude). Les certificats d'étalonnage individuels délivrés par le BIPM sont également listés.

ou

- b) Un laboratoire d'étalonnage accrédité dont le service convient à l'usage prévu (c'est-à-dire que le champ d'accréditation couvre spécifiquement l'étalonnage approprié) et l'organisme d'accréditation sont couverts par l'Accord ILAC ou par les Arrangements régionaux reconnus par l'ILAC.

Note 3 : Seuls les certificats portant le symbole d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation du laboratoire d'étalonnage peuvent bénéficier pleinement de la reconnaissance apportée par l'ILAC MRA et ses homologues régionaux.

Les laboratoires d'étalonnage peuvent indiquer que leur service est couvert par l'accord ILAC en incluant sur le certificat d'étalonnage :

- La marque combinée ILAC MRA, ou
- La marque d'accréditation de l'Organisme d'accréditation (signataire de l'Accord ILAC) ou la référence à son statut d'accréditation.

Ces deux options peuvent être considérées comme une preuve de traçabilité métrologique.

ou

- c) Un NMI dont le service est adapté à l'usage prévu mais non couvert par le CIPM MRA. Le NMI doit avoir participé à des comparaisons interlaboratoires approuvées par la SADC Cooperation in Metrology (SADCMET) ou l'Intra-Africa Metrology System (AFRIMETS), par lesquelles les NMI qui ne sont pas encore signataires du CIPM MRA démontrent leurs calibrations, leurs capacités de mesure et leur traçabilité métrologique.

ou

- d) Un laboratoire dont le service d'étalonnage convient à l'usage prévu mais n'est pas couvert par l'Accord ILAC ou par les arrangements régionaux reconnus par l'ILAC.

Les organisations accréditées ayant démontré la traçabilité métrologique de leurs résultats de mesure grâce à l'utilisation de services d'étalonnage proposés selon a) ou b) ci-dessus ont utilisé des services soumis à une évaluation par les pairs ou à une accréditation pertinente. Dans le cas où c) ou d) s'applique, ce n'est pas le cas, donc ces routes ne devraient être applicables que lorsque a) ou b) ne sont pas possibles pour un calibrage particulier. Les organisations accréditées doivent donc s'assurer que des preuves appropriées pour la traçabilité métrologique et l'incertitude de mesure sont disponibles.

SADCAS évaluera ces preuves, incluant les éléments suivants :

- Enregistrements de validation de la méthode d'étalonnage (7.2.2.4)
- Procédures d'estimation de l'incertitude (7.6)
- Documentation et enregistrements de la traçabilité métrologique des résultats de mesure (6.5)
- Documentation et dossiers pour garantir la validité des résultats (7.7)
- Documentation et dossiers de compétence du personnel (6.2)
- Dossiers pour l'équipement pouvant influencer les activités de laboratoire (6.4)
- Documentation et dossiers des installations et des conditions environnementales (6.3)
- Audits du laboratoire d'étalonnage (6.6 et 8.8)

Les chiffres entre parenthèses font référence à des clauses de l'ISO/IEC17025:2017 dont les exigences sont évaluées pour la compétence et la conformité par SADCAS.

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

La politique de l'ILAC concernant la traçabilité métrologique fournie par les **Producteurs de Matériaux de Référence** (RMP) via les **Matériaux de Référence Certifiés** (CRM) est que les valeurs certifiées attribuées aux CRM sont considérées comme ayant établi une traçabilité métrologique valide lorsque :

e) Les CRM sont produits par les NMI en utilisant un service inclus dans la KCDB BIPM.

ou

f) Les CRM sont produits par un RMP accrédité dans le cadre de son accréditation et l'Organisme d'accréditation est couvert par l'Accord ILAC ou par les Arrangements régionaux reconnus par l'ILAC.

ou

g) Les valeurs certifiées attribuées aux CRM sont couvertes par des entrées dans la base de données du Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

Reconnaissant que l'accréditation des RMP est encore en cours de développement, lorsque les CRM sont produits par des RMP non accrédités, les organisations accréditées doivent démontrer que les CRM ont été fournis par un RMP compétent et qu'ils sont adaptés à leur usage prévu.

Lorsque la traçabilité métrologique jusqu'au SI n'est pas techniquement possible, il incombe à l'Organisation Accréditée de :

h) Choisissez un moyen de satisfaire aux exigences de traçabilité métrologique en utilisant des valeurs certifiées de documents de référence certifiés fournis par un producteur compétent.

ou

i) Documentez les résultats d'une comparaison appropriée avec des procédures de mesure de référence, des méthodes spécifiées ou des normes de consensus clairement décrites et acceptées comme fournissant des résultats de mesure adaptés à leur usage prévu. Les preuves de cette comparaison seront évaluées par l'Organisme d'accréditation.

Note 4 : Lorsque la traçabilité métrologique uniquement aux unités SI n'est pas appropriée ou applicable à l'application, un mesureur clairement défini doit être choisi. L'établissement de la traçabilité métrologique inclut donc à la fois la preuve d'identité de la propriété mesurée et la comparaison des résultats avec une référence appropriée énoncée. La comparaison est établie en veillant à ce que les procédures de mesure soient correctement validées et/ou vérifiées, que les équipements de mesure soient correctement calibrés et que les conditions de mesure (telles que les conditions environnementales) soient suffisamment contrôlées pour fournir un résultat fiable.

Note 5 : Les matériaux vendus comme restants des programmes PT ne peuvent pas être continuellement surveillés pour garantir la stabilité de la valeur du bien et de la matrice d'échantillon, et ne doivent donc pas être considérés comme une alternative pour garantir la validité des résultats.

4. RÉFÉRENCES

- SADCAS PM 01 - Manuel de politique SADCAS
- SADCAS TG 01 - Informations aux organisations demandant une accréditation
- ILAC P 10 : Politique ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure
- ILAC P 14 : Politique ILAC concernant l'incertitude dans l'étalonnage
- International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3e édition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 avec corrections mineures) disponible sur la page d'accueil du BIPM www.bipm.org ou sur le guide ISO/IEC 99:2007 disponible sur l'ISO.
- Directives ISO/CEI, Partie 2, Principes pour structurer et rédiger des documents destinés à devenir des normes internationales, des spécifications techniques ou des spécifications publiques, huit édition 2018
- ISO 17034:2016, Exigences générales concernant la compétence des producteurs de matériaux de référence.
- ISO/IEC 17025:2017, Exigences générales pour la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage.
- ISO 15189:2012, Laboratoires médicaux – Exigences particulières en matière de qualité et de compétence.
- ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement) : Exigences supplémentaires pour l'utilisation des symboles d'accréditation et pour les revendications de statut d'accréditation par les organismes accrédités d'évaluation de la conformité.
- Déclaration conjointe BIPM, OIML, ILAC et ISO sur la traçabilité métrologique (novembre 2018)

ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
Numéro 1	-	-	-	PDG	2013-04-24
Numéro 1	3	2	Sous-clause supprimée dans son intégralité et remplacée par la suivante : « Les équipements et les standards de référence utilisés par les laboratoires d'étalonnage et ayant un impact sur la précision et la validité des résultats de mesure doivent être calibrés par : a) Un Institut national de métrologie (NMI) dont le service convient au besoin visé, appartient à la CIPM MRA et est signataire	PDG	2014-09-18

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
			<p>de son accord de reconnaissance mutuelle (MRA) parmi les NMI et qui a approuvé des CMC dans la base de données comparative de clés BIPM (KCDB), qui inclut la portée et l'incertitude pour chaque service listé.</p> <p>L'acceptation d'autres NMI autres que celles des partenaires MRA du CIPM sera à la discrétion du Directeur général de SADCAS après consultation due du Comité consultatif concerné.</p> <p>b) Un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation couvert par l'Accord ILAC ou par des Arrangements régionaux reconnus par l'ILAC, dont le service convient à l'étalonnage approprié.</p> <p>c) Un NMI dont le service convient au besoin prévu mais n'est pas couvert par le CIPM MRA. L'Institut National de Métrologie doit avoir participé à la Coopération SADC en métrologie (SADCMET) par laquelle les pays de la SADC qui ne sont pas encore signataires du CIPM peuvent obtenir leur traçabilité.</p> <p>d) Un laboratoire d'étalonnage dont le service convient au besoin prévu mais non couvert par l'Accord ILAC ni par les 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 inclure les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enregistrement de la validation de la méthode d'étalonnage ; - Procédures pour l'estimation de l'incertitude ; - Documentation de traçabilité des mesures ; - Documentation garantissant la qualité des résultats d'étalonnage ; 		

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
			<ul style="list-style-type: none"> - Documentation des compétences du personnel ; - Documentation concernant l'hébergement et les conditions environnementales ; 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 sont applicables que lorsque les options a) et b) ne sont pas possibles.</p>		
	6	3	Ajouté à la liste des références « ILAC P 10 : Politique ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure ; et ILAC P 14 : Politique ILAC concernant l'incertitude dans l'étalonnage »	PDG	2014-09-18
Numéro 2	3	Nouvelle sous-clause 2.1.1	Après le cap 2.1, un autre titre est ajouté : « 2.1.1 Laboratoires d'étalonnage »	PDG	2015-01-30
	3	Sous-clause 2.1 (a) renumérotée 2.1.1 (a)	2e paragraphe – Inséré « sous réserve de preuves satisfaisantes de la compétence technique du laboratoire utilisant les méthodes appropriées telles que définies dans les procédures techniques » après « Comité consultatif »	PDG	2015-01-30
	4	Nouvelle clause 2.1.2	Après la renumérotation 2.1 (d) 2.1.1 (d) a ajouté une nouvelle sous-clause 2.1.2 qui se lit comme suit « Laboratoires d'essais/médicaux a) Les équipements et instruments utilisés par les laboratoires d'essais et médicaux ayant un impact significatif sur les résultats de mesure doivent être calibrés selon l'un des processus définis à la 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 démontrant que l'étalonnage contribue	PDG	2015-01-30

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
			de manière insignifiante au résultat de la mesure et à l'incertitude de la mesure de l'essai. »		
	6	2.6	<p><u>1er paragraphe</u>, lignes 4 et 5 – Entre les « calibrations » et les « enregistrements » insérés « et avec preuve satisfaisante de la compétence technique du prestataire de services utilisant les méthodes appropriées telles que définies dans les procédures techniques et »</p> <p>Ajout d'un nouveau deuxième paragraphe qui dit : « Les méthodes suivantes peuvent être utilisées selon les mesures appropriées et réalisables :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Participation à un programme approprié de comparaisons inter-laboratoires ; b) L'utilisation de documents de référence appropriés certifiés pour indiquer la caractérisation du matériau ; c) Examen ou calibration par une autre procédure ; d) Mesures de type de ratio ou de réciprocité ; e) Des normes ou méthodes de consentement mutuel clairement établies, spécifiées, caractérisées et convenues mutuellement 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>		
Numéro 3	3	2.1	<p><u>a)</u> – Suppression du deuxième paragraphe.</p> <p><u>c)</u> – Ajout d'un second paragraphe qui stipule : « L'acceptation d'autres NMI autres que celles des partenaires MRA du CIPM sera à la discrétion du Directeur général de SADCAS après consultation due du Comité consultatif approprié, sous réserve de preuves satisfaisantes de la compétence technique du laboratoire utilisant les méthodes</p>	PDG	2015-05-26

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
			appropriées telles que définies dans les procédures techniques ».		
Numéro 4	4	2.1.3	<p>Ajout d'une nouvelle sous-clause 2.1.3 « Traçabilité pour les organismes d'inspection » qui dit :</p> <p>« Les équipements utilisés par les organismes d'inspection ayant un impact significatif sur les résultats de mesure doivent être calibrés. SADCAS accepte les preuves de traçabilité telles qu'évoquées dans la version 2.1.1.</p> <p>Lorsque la traçabilité indiquée ci-dessus n'est pas techniquement possible, raisonnable ou disponible, l'organisme d'inspection, le client et les autres parties intéressées peuvent accepter d'utiliser les documents de référence certifiés comme indiqué à la 2.2. »</p>	PDG	2017-06-14
Numéro 5	4	2.1.3	<p>Suppression du 2e paragraphe et remplacé par « Lorsque la traçabilité comme indiqué ci-dessus n'est pas techniquement possible, raisonnable ou disponible, les laboratoires médicaux de tests, le client et les autres parties intéressées peuvent accepter d'utiliser les documents de référence/documents de référence certifiés comme indiqué dans la 2.2. »</p>	PDG	2017-08-10
Numéro 6	Tous	Tous	Toute la procédure a été mise à jour pour s'aligner sur ILAC P10:07/2020.	PDG	2022-02-16