



Guide Technique d'Accréditation – Traçabilité des résultats de mesure

GEN GTA 01 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET.....	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. GENERALITES	5
7. DETERMINER LES BESOINS METROLOGIQUES (1).....	5
7.1. Analyser le processus d'évaluation de la conformité.....	5
7.2. Décider du raccordement ou non des mesures.....	6
7.3. Déterminer les points de raccordement et critères de performance associés.....	7
8. ETABLIR LE PROGRAMME D'ETALONNAGE (2).....	8
8.1. Déterminer les fréquences et voies de raccordement.....	8
8.2. Planifier les raccordements métrologiques.....	9
9. REALISER LES ETALONNAGES (3).....	10
10. EXPLOITER LES RESULTATS D'ETALONNAGE (4).....	11
Annexe 1 : Documents de référence et définitions.....	13
Annexe 2 : Identification de la nécessité de raccordement des équipements	15
Annexe 3 : Choix des voies de raccordement.....	17
Annexe 4 : Exemple complet de raccordement métrologique	19



1. OBJET

De nombreuses activités d'évaluation de la conformité - telles que les étalonnages, essais, échantillonnages, examens, inspections et vérifications - font appel à des mesures. Ces mesures étant susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'évaluation délivrés, les normes utilisées pour l'accréditation contiennent des exigences visant à la maîtrise des équipements de mesure et à la traçabilité métrologique de ces mesures au Système international d'unités (SI) ou autre référence pertinente.

La politique générale du Cofrac en matière de raccordement métrologique est formulée dans le document GEN REF 10, et s'applique dès lors que des mesures affectent la validité ou l'exactitude des résultats d'évaluation de la conformité.

Le présent guide vient en support du document GEN REF 10 ; il :

- donne des éléments de réflexion pour l'identification des besoins de raccordement métrologique, à destination des organismes accrédités et candidats,
- propose une démarche pour établir la traçabilité métrologique,
- illustre la mise en œuvre des exigences applicables concernant la traçabilité métrologique, par des cas d'application et des recommandations,
- vise à harmoniser l'approche d'évaluation de ce sujet au sein du Cofrac.

Plus généralement, ce document vise à établir des recommandations issues de bonnes pratiques existantes ou de positions adoptées de façon consensuelle, résultant de l'application des normes d'accréditation. Il constitue un guide de lecture des exigences respectives desdites normes. Les recommandations qu'il contient et que chaque organisme est libre d'appliquer sont reconnues par le Cofrac comme pouvant être appropriées pour répondre aux exigences de ces normes et du document GEN REF 10. Dans tous les cas, il appartient à l'organisme de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement ces dernières.

Dans la suite du document :

- le terme « doit » exprime une exigence. Il s'agit de rappels des exigences des normes d'accréditation et de la politique GEN REF 10, en vue d'introduire exemples et recommandations,
- le terme « devrait » exprime une recommandation. Les recommandations ne sont pas d'application obligatoire pour l'accréditation. Dans tous les cas, l'organisme accrédité doit néanmoins être capable de justifier que sa pratique satisfait les exigences d'accréditation,
- les termes « peut » ou « il convient que » expriment une possibilité, de nature à répondre à l'exigence ou à faciliter la satisfaction de l'exigence.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'appuie sur les documents suivants :

- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- ILAC P10 : ILAC Policy on Traceability on Measurements Results ¹
- ILAC P14 : ILAC Policy for Uncertainty in Calibration ¹
- NF ISO/IEC GUIDE 98-3 ou JCGM 100 (GUM) : Evaluation des données de mesure - Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure et suppléments (JCGM 101, 102, 104 & 106)²

¹ Disponible sur www.ilac.org

² Disponible sur www.bipm.org



- ISO/IEC Guide 98-4:2012 ou JCGM 106 (GUM) Incertitude de mesure -- Rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité ²
- NF ISO/IEC GUIDE 99 ou JCGM 200 (VIM) : Vocabulaire International de Métrologie ²
- EA 4/02: Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration ³

D'autres références sur lesquelles les organismes accrédités et les évaluateurs peuvent s'appuyer sont listées en annexe 1.

2.2. Abréviations et définitions

2.2.1. Abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- **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
- **EMT**: Erreur maximale tolérée
- **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)
- **OA** : Organisme d'accréditation
- **PMR**: Producteur de Matériaux de Référence
- **SI** : Système international d'unités
- **VIM** : Vocabulaire International de Métrologie

2.2.2. Définitions

Organisme accrédité (dans ce document) : organisme accrédité ou candidat à l'accréditation.

Les autres définitions sont données en annexe 1.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'adresse 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 15/05/2020.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

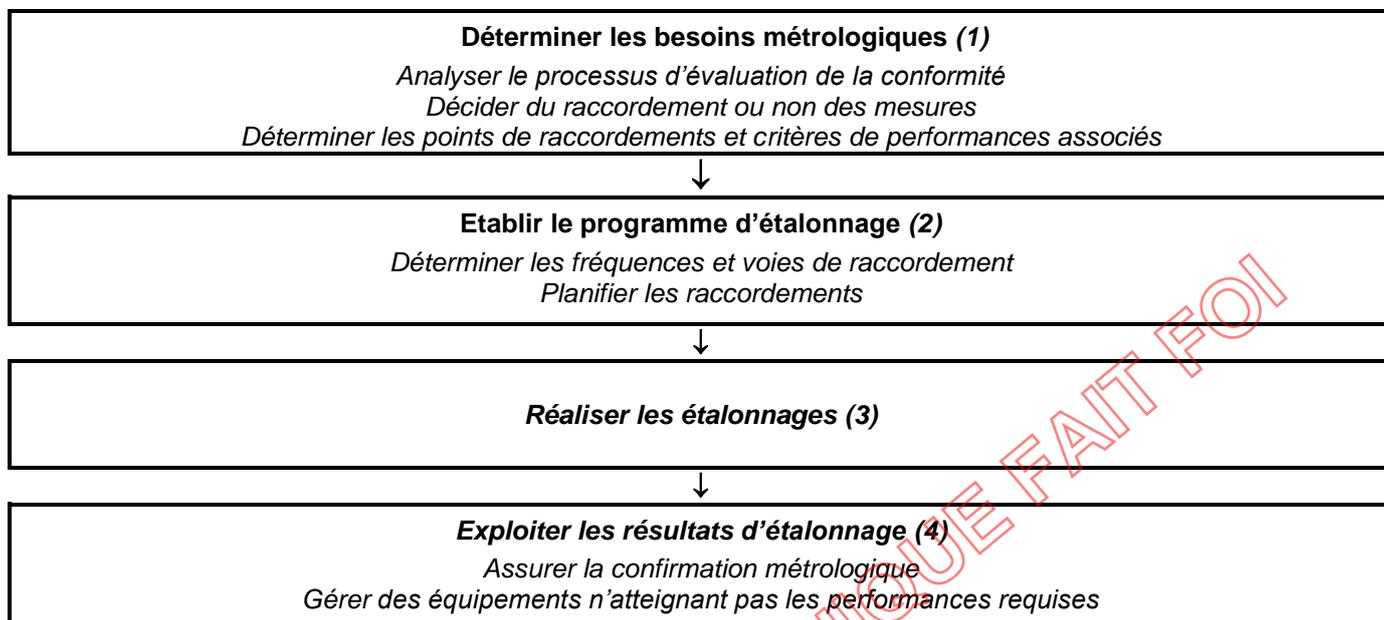
Il s'agit de l'édition initiale du document.

³ Disponible sur www.european-accreditation.org



6. GENERALITES

La gestion de la traçabilité métrologique pour un processus de mesure donné peut se décliner en 4 étapes qui sont schématisées ci-dessous et reprises dans la suite de ce guide.



Des cas pratiques sont exposés en annexe pour illustrer la démarche de raccordement métrologique :

- Annexe 2 : Identification de la nécessité de raccordement métrologique des équipements,
- Annexe 3 : Choix des voies de raccordement métrologique,
- Annexe 4 : Exemple traitant du raccordement d'équipements ne fournissant pas directement le résultat rapporté au client. *Exemple fictif d'une analyse de bactériologie, présenté selon l'approche du schéma ci-dessus.*

7. DETERMINER LES BESOINS METROLOGIQUES (1)

⇒ Rappel des exigences applicables

- NF EN ISO/IEC 17020 (2012) : § 6.2.4, 6.2.6 à 6.2.8
- NF EN ISO/IEC 17025 (2017) : § 6.4.4 à 6.4.6 et 6.5.1
- NF EN ISO 17034 (2016) : § 6.3.2, 6.4.2, 7.7 et 7.9.6
- NF EN ISO 15189 (2012) : § 5.3.1.4
- GEN REF 10 § 6

7.1. Analyser le processus d'évaluation de la conformité

La première étape dans la détermination des besoins métrologiques est l'analyse du processus d'évaluation de la conformité, en vue d'identifier les facteurs influençant la qualité des résultats.

⇒ Pistes de réflexion

L'organisme peut par exemple rechercher les facteurs d'influence sur les 5 plans suivants (méthode des 5M) :

- La main d'œuvre (personnel intervenant dans le processus)
- Les moyens (équipements utilisés)
- La méthode (la méthodologie d'évaluation de la conformité)



- Le milieu (l'environnement de réalisation de l'évaluation de conformité)
- La matière (la manipulation et le stockage de l'objet évalué)

Cette analyse s'appuie sur les connaissances techniques et l'expérience de l'organisme. Ce dernier peut se reposer sur de la bibliographie faisant référence et/ou mettre en œuvre des plans d'expérience pour confirmer l'influence de tel ou tel facteur.

La qualité des résultats d'évaluation de la conformité est étroitement corrélée à la maîtrise des facteurs d'influence identifiés. Les moyens de maîtrise doivent garantir que les résultats sont reproductibles et produits en conformité avec le référentiel d'évaluation de la conformité (norme d'essais, cahier des charges, etc.).

Dans certains cas, l'organisme n'a pas la possibilité de maîtriser le facteur d'influence : il devrait alors vérifier que les conditions de réalisation de l'évaluation de conformité sont acceptables, ce qui peut être réalisé par des mesures. Exemple : si la force du vent affecte le résultat d'un essai ou d'une inspection en extérieur, l'organisme vérifiera la force du vent avant d'entreprendre les travaux. Il revient à l'organisme d'utiliser un moyen adapté à cet effet : dans l'exemple précédent, suivant l'impact du paramètre « force du vent », un moyen empirique du type échelle de Beaufort peut apporter une indication suffisante par rapport à une mesure prise par un anémomètre.

Dans d'autres cas, l'organisme peut maîtriser le facteur d'influence. Exemple : si la température ambiante affecte le résultat d'une analyse en laboratoire, l'organisme peut mettre en place un système de climatisation. La nécessité de réaliser des mesures de température pour vérifier l'efficacité de la climatisation est ensuite à apprécier suivant l'importance du facteur d'influence « température » et les risques en cas de dysfonctionnement.

En résumé, la réalisation de mesures physiques doit être cohérente avec l'importance du facteur d'influence par rapport à la qualité du résultat rendu au client. En particulier, lorsqu'elles sont possibles, les mesures physiques sont utiles pour démontrer l'efficacité des moyens de maîtrise des facteurs d'influence les plus significatifs.

Finalement, les équipements à considérer pour les étapes suivantes sont de 2 ordres :

- Les équipements nécessaires à la réalisation de l'évaluation de la conformité (équipements de mesure et équipements auxiliaires),
- Les équipements permettant d'assurer que la performance des équipements précédents et que les conditions d'environnement sont satisfaisantes.

7.2. Décider du raccordement ou non des mesures

La seconde étape est de déterminer si les mesures nécessitent un raccordement métrologique.

Suivant les exigences des normes d'accréditation, le raccordement métrologique doit être assuré – si possible au SI – pour tous les équipements de mesure ayant une influence significative sur le résultat délivré au client.

⇒ **Pistes de réflexion**

Pour les équipements de mesure produisant directement le résultat de la prestation d'évaluation de la conformité rapporté au client et exprimé en unités SI, le raccordement métrologique est impératif.

Les autres équipements de mesure et équipements auxiliaires nécessitent une réflexion particulière, au cas par cas par rapport à leur impact sur la validité ou l'exactitude des résultats d'évaluation de la conformité.



Lorsqu'un équipement produit ou est caractérisé par plusieurs paramètres physiques, il convient que l'organisme s'interroge sur la nécessité de raccordement sur chaque paramètre. Par exemple, l'opportunité de raccordement d'une centrifugeuse devrait être considérée par rapport à la vitesse, à la température et à la durée de centrifugation.

Pour conduire sa réflexion, l'organisme pourra se reposer sur :

- l'existence d'exigences ou préconisations dans la méthode normalisée considérée,
- l'existence de positions harmonisées au sein de sociétés savantes, dans la bibliographie ou au sein de GTA du Cofrac,
- les éléments de validation de la méthode d'évaluation de la conformité considérée,
- une analyse statistique de la contribution de l'équipement de mesure considéré à l'incertitude associée au résultat final rapporté au client (pour les essais à résultat quantitatif),
- une analyse de risque documentée, en particulier pour les essais/examens/prestations à résultat qualitatif.

Pour les activités de laboratoire, une illustration de cette démarche d'identification des grandeurs et équipements à raccorder est disponible en annexe 4.

Pour les activités d'inspection, une méthodologie permettant de répondre à la problématique de l'identification des équipements de mesure ayant une influence significative sur les résultats et qu'il convient de raccorder est proposée dans le document INS GTA 02.

7.3. Déterminer les points de raccordement et critères de performance associés

Une fois l'identification des grandeurs/équipements à raccorder réalisée, la détermination des besoins métrologiques consiste à définir les modalités pratiques de raccordement, à savoir les points de raccordement et les critères de performance associés.

⇒ Pistes de réflexion

Cette étape requiert une connaissance des conditions d'utilisation de l'équipement à raccorder.

L'étendue de mesure peut correspondre aux différents points d'utilisation de l'équipement (ex : étalonnages à +4°C, +37°C et +41°C). Si l'organisme définit une étendue de mesure pour le raccordement (ex : température entre +4 et +41°C), et que seuls sont réalisés des étalonnages aux extrema, il doit s'assurer qu'il pourra bien extrapoler les données d'étalonnage aux valeurs intermédiaires. Dans ce cas, la connaissance de la technologie l'instrument est importante.

Les critères de performances de l'équipement peuvent être exprimés en termes d'EMT, d'incertitude attendue pour un ou des points d'étalonnage donnés, de dérive acceptable pour une période donnée, etc. en fonction du type d'équipement considéré (instrument de mesure, étalon de référence, étalon de travail).

Pour déterminer ces critères de performance, l'organisme accrédité peut se baser sur :

- ⇒ une analyse statistique de l'incertitude de mesure associée au résultat rapporté au client en fonction des limites d'erreur à respecter et d'un niveau de risque acceptable (en particulier pour les équipements fournissant directement le résultat rapporté au client),
- ⇒ les spécifications éventuellement définies dans les méthodes de travail et référentiels techniques qu'il met en œuvre (incluant les documents de référence du Cofrac qui s'appliquent à l'organisme),
- ⇒ et de façon plus générale dans des ouvrages relatifs à la gestion de la métrologie (en particulier en cas de spécifications imprécises dans les méthodes de travail et référentiels techniques).



Une illustration de cette démarche d'identification des grandeurs et équipements à raccorder est disponible en annexe 4.

⇒ [En préparation de l'évaluation](#)

- Une liste (ou de tout autre moyen adapté) permettant de recenser quels équipements doivent être raccordés et pour quelle(s) grandeurs est-elle établie et tenue à jour ?
- La traçabilité des éléments justifiant de ne pas raccorder certaines grandeurs ou certaines mesures est-elle disponible ?
- L'étendue de mesure (points de raccordement choisis) et les critères de performance associés sont-ils définis par grandeur ? La démarche est-elle cohérente vis-à-vis notamment des méthodes normalisées ou méthodes fournisseurs appliquées, et de l'incertitude visée sur les résultats rendus au client ?
- Les éléments ayant permis de déterminer / revoir les critères de performance sont-ils disponibles au sein de l'organisme ?

8. ETABLIR LE PROGRAMME D'ETALONNAGE (2)

⇒ **Rappel des exigences applicables (incluant des documents sectoriels SECT REF 02):**

- NF EN ISO/IEC 17020 (2012) : § 6.2.6, 6.2.7 et 6.2.9
- NF EN ISO/IEC 17025 (2017) : § 6.4.7 et 6.4.10
- NF EN ISO 17034 (2016) : § 7.6 et 7.7
- NF EN ISO 15189 (2012) : § 5.3.1.4

8.1. Déterminer les fréquences et voies de raccordement

Une fois l'identification des besoins métrologiques réalisée, l'organisme détermine les fréquences d'étalonnage par grandeur (et par équipement si besoin) et les voies de raccordement utilisées. Ces éléments permettent ensuite à l'organisme de construire son programme d'étalonnage.

Le programme d'étalonnage devrait également intégrer les caractérisations réalisées en vue de l'autorisation d'emploi des équipements auxiliaires (exemple : cartographie d'enceintes climatiques).

❖ **La fréquence de raccordement :**

L'organisme accrédité peut notamment s'appuyer sur :

- le fascicule AFNOR FD X07-014 relatif à l'optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure. Ce document introduit notamment la méthode OPPERET, également objet d'un guide technique édité par le Collège Français de Métrologie,
- ou encore sur le document ILAC G24 (Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments).

La fréquence de raccordement peut être affinée dans le temps, en fonction des données collectées par l'organisme accrédité au fil des années (que ce soit pour augmenter ou diminuer la fréquence de raccordement). Cette démarche peut être étayée à l'aide d'une analyse des risques et opportunités.

Par ailleurs, des contrôles intermédiaires peuvent être mis en place entre chaque raccordement afin de maintenir la confiance dans la performance de l'équipement (exemple contrôle intermédiaire de micropipettes).

❖ **Le choix de la voie de raccordement :**

Les voies de raccordement possibles sont définies dans la politique métrologie du Cofrac (GEN REF 10) qui est établie en accord avec la politique internationale ILAC P10. Les exigences opposables aux



organismes accrédités en fonction des voies choisies sont également définies dans le GEN REF 10. Les voies de raccordement possibles sont schématisées ci-après.

L'annexe 3 de ce document présente quelques exemples pour illustrer les possibilités de recours aux différentes voies de raccordement au SI.

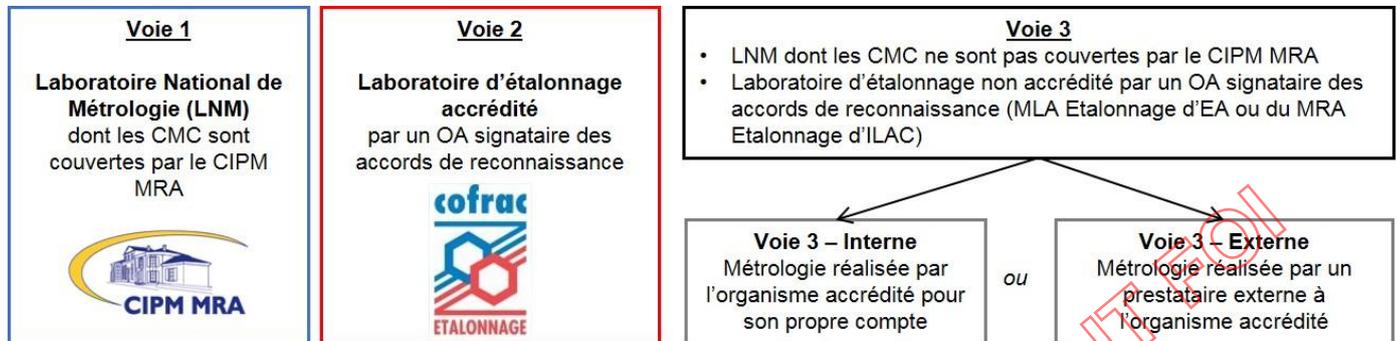


Figure 1: représentation schématique des voies de raccordement

Remarques :

- Les définitions précises des voies 3-interne et 3-externe sont définies dans le GEN REF 10 et reprises en annexe 1 du présent document,
- Le recours à une voie 3 pour le raccordement métrologique des étalons de référence doit être justifié, de même que le recours à une voie 3-Externe pour le raccordement des équipements de mesure (GEN REF 10 § 7.1).

⇒ En préparation de l'évaluation

- Un programme d'étalonnage (quelle que soit sa forme) est-il disponible et à jour ?
- Permet-il d'identifier les équipements à raccorder, les critères de performances attendus, les fréquences et les voies de raccordement pour chaque équipement ?
- Les éléments ayant permis de déterminer / revoir la fréquence de raccordement sont-ils disponibles au sein de l'organisme ? (en particulier si une analyse de risque a été conduite pour espacer des raccordements)
- Les éléments justifiant le recours à une voie 3 pour le raccordement au SI des étalons de référence ou le recours à une voie 3-Externe pour le raccordement des équipements de mesure sont-ils disponibles au sein de l'organisme ?

8.2. Planifier les raccordements métrologiques

⇒ Pistes de réflexion

En fonction de l'organisation et de la taille de l'organisme accrédité, l'utilisation d'un outil plus ou moins sophistiqué sera nécessaire pour assurer la planification des raccordements, dans le respect des fréquences de raccordement préalablement déterminées, l'objectif final étant de pouvoir garantir la confiance dans le statut d'étalonnage des équipements utilisés.

Cela peut passer par l'utilisation d'un logiciel dédié, d'un tableur créé en interne, etc. qui doit permettre de détecter en temps voulu les étalonnages à réaliser et d'identifier les éventuels non-respects de planification afin de mettre en place des mesures appropriées.



⇒ [En préparation de l'évaluation](#)

- L'outil de planification des raccordements (si existant) est-il à jour et en phase avec les fréquences choisies lors de l'identification des besoins métrologiques ?
- Les non-respects de planification sont-ils identifiés ? La traçabilité de leur gestion est-elle disponible ?
- Les éventuels contrôles intermédiaires sont-ils planifiés ?

9. REALISER LES ETALONNAGES (3)

Cette partie « Réaliser les étalonnages » couvre les opérations d'étalonnage des instruments de mesure et la caractérisation des équipements auxiliaires dans le cadre de la vérification de leur aptitude à l'emploi.

⇒ **Rappel des exigences applicables (incluant des documents sectoriels SECT REF 02)**

- NF EN ISO/IEC 17020 (2012) : § 6.2.6, 6.2.7 et 6.2.8
- NF EN ISO/IEC 17025 (2017) : § 6.4.4, 6.4.6, 6.5.1 et 6.5.2 v2017
- NF EN ISO 17034 (2016) : § 7.6 et 7.7
- NF EN ISO 15189 (2012) : § 5.3.1.4 et 5.3.1.7

⇒ **Pistes de réflexion**

Le document GEN REF 10 présente notamment :

- les différentes voies de raccordement possibles,
- les éléments permettant d'attester du raccordement au SI en fonction de la voie choisie,
- les exigences spécifiquement applicables aux organismes accrédités dans le cadre des possibilités offertes par la voie 3.

Pour les raccordements réalisés via les voies 1 et 2, le certificat d'étalonnage atteste de la compétence du laboratoire d'étalonnage ayant produit le certificat et du raccordement des mesures au SI. En dehors des exigences générales de suivi des prestataires externes, il n'est pas nécessaire pour l'organisme accrédité de démontrer la compétence du laboratoire d'étalonnage sollicité.

A contrario, pour les raccordements réalisés selon la voie 3 (Interne ou Externe), l'organisme accrédité doit démontrer la compétence du service / prestataire ayant réalisé l'étalonnage ainsi que la traçabilité métrologique du résultat d'étalonnage obtenu.

La maîtrise de la réalisation des étalonnages implique notamment la nécessité de disposer d'un personnel compétent, d'un environnement adapté, d'une méthode d'étalonnage valide, d'un raccordement adéquat des étalons de mesure. L'organisme doit donc pouvoir apporter des garanties sur ces aspects pour attester du raccordement métrologique des mesures concernées.

Quand l'organisme doit avoir recours à un raccordement suivant la voie 3-externe, il peut s'appuyer sur une ressource externe, sous contrat de prestation, pour évaluer le prestataire d'étalonnage externe, s'il ne dispose pas en propre des compétences pour évaluer son prestataire d'étalonnage.

⇒ [En préparation de l'évaluation](#)

- Les certificats d'étalonnage/rapports de caractérisation des équipements raccordés sont-ils bien disponibles ?
- Dans le cas des raccordements selon les voies 1 et 2 :
 - Pour la voie 1, les étalonnages réalisés sont-ils bien dans le périmètre du MRA (à noter : la référence au MRA sur le certificat/rapport d'étalonnage n'est pas obligatoire) ?
 - Pour la voie 2, les certificats/rapports comportent-ils bien la référence à l'accréditation ?



- Dans le cas de la voie 3-interne, les exigences spécifiques indiquées dans le GEN REF 10 sont-elles prises en compte pour la réalisation interne des raccordements ? Par exemple :
 - La compétence du personnel impliqué dans les opérations d'étalonnage est-elle assurée et suivie ?
 - Les méthodes d'étalonnages sont-elles validées ?
 - Ces activités font-elles l'objet d'audits internes ?
- Dans le cas de la voie 3-externe :
 - Le recours éventuel à la voie 3-externe est-il justifié ?
 - les exigences spécifiques indiquées dans le GEN REF 10 sont-elles prises en compte pour l'évaluation du prestataire d'étalonnage externe ?
 - des enregistrements de l'évaluation du prestataire externe sont-ils disponibles et facilement accessibles ?

10. EXPLOITER LES RESULTATS D'ETALONNAGE (4)

⇒ **Rappel des exigences applicables (incluant des documents sectoriels SECT REF 02)**

- NF EN ISO/IEC 17020 (2012) : § 6.2.14 et 8.7
- NF EN ISO/IEC 17025 (2017) : § 6.4.4, 6.4.5, 6.4.8, 6.4.9, 6.4.11, 6.4.12 et 7.10
- NF EN ISO 17034 (2016) : § 6.3.2, 6.3.3, 7.6, et 7.7
- NF EN ISO 15189 (2012) : § 5.3.1.4 et 5.3.1.7

⇒ **Pistes de réflexion**

Suite à l'étalonnage (ou à la caractérisation) de l'équipement, l'organisme procède à la confirmation métrologique, qui est l'ensemble des opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue. En pratique, cela consiste notamment à :

- confronter les résultats d'étalonnage (ou de la caractérisation) aux critères de performance attendus. Voir définition et notes associées en annexe 1.
 - Pour information, des documents tels que le FD X07-022, l'ISO/IEC Guide 98-4:2012 (document JCGM 106 -GUM) et le FD-X07-039 (guide d'application du JCGM 106) abordent des éléments relatifs à l'exploitation des résultats d'étalonnage (correction et incertitude) pour déclarer la conformité de l'équipement étalonné. Attention, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, d'autres ouvrages traitent de la déclaration de conformité, certains étant sectoriels.
- assurer la gestion des équipements n'atteignant pas les performances requises :
 - il est attendu que l'équipement non-conforme aux spécifications ne soit pas utilisé jusqu'à ce que son aptitude à fonctionner de nouveau correctement soit établie,
 - de plus, l'effet de la défaillance de l'équipement doit être étudié : quelles sont les prestations impactées ? depuis quand ? quel est l'impact de la défaillance sur le résultat fourni au client ?
- utiliser les données issues du raccordement pour corriger les mesures produites par ces équipements :
 - concrètement, il s'agit de mettre à jour les valeurs de correction et d'incertitude dans les tableurs/logiciels/outils au sein desquels ces valeurs sont utilisées. Cette phrase ne préjuge pas de la stratégie d'exploitation des valeurs de correction et incertitude obtenues suite au raccordement. Mais si ces valeurs sont effectivement utilisées au sein de calculs, alors il faut penser à corriger les valeurs dans les outils utilisant ces données.



- il peut être choisi de ne pas appliquer la correction, par exemple quand elle est négligeable devant la valeur de l'incertitude d'étalonnage. Le fascicule FD X07-022 précise différentes approches possibles. Dans tous les cas, la justification doit être étayée et la pertinence de la démarche sera appréciée au cours des évaluations,
- Dans certains cas, il peut être aussi choisi d'utiliser directement l'EMT définie pour l'équipement pour disséminer la traçabilité métrologique au lieu d'utiliser les valeurs de correction et d'incertitude obtenues lors de l'étalonnage. Cette approche correspond au cas de la dissémination de la traçabilité métrologique à partir d'une déclaration de conformité seule, telle que décrite en annexe A.2.3 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017. Cette approche peut être préférée par le laboratoire dans certains cas car elle permet de s'affranchir de la mise à jour en interne des valeurs de correction et d'incertitude après chaque raccordement ; à condition que l'équipement étalonné atteigne les critères de performance attendus (c'est-à-dire l'EMT définie). Cependant, elle conduit généralement à des incertitudes supérieures à celles obtenues en appliquant les corrections d'étalonnages.

⇒ En préparation de l'évaluation

- La traçabilité de l'étape de confirmation métrologique est-elle disponible pour chaque équipement raccordé ?
- Dans le cas de constats de vérification, les spécifications choisies pour déclarer la conformité sont-elles cohérentes avec les besoins métrologiques des équipements concernés ?
- Si un équipement n'atteint pas les performances requises, quelle est la démarche mise en œuvre ? Une traçabilité des actions mises en place est-elle disponible ?
- Les données de raccordement sont-elles utilisées pour corriger les mesures produites par les équipements ?
- Comment les utilisateurs sont-ils en mesure de connaître le statut métrologique des équipements ?

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Annexe 1 : Documents de référence et définitions

1. Documents de référence*

NF EN ISO 10012 : 2003. Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure.

JCGM 200:2012 Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM).

ILAC P10:01/2013. ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.

ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

Fascicules de documentation Afnor n° FD X07-007 à FD X07-039, notamment :

- FD X07-014 : 2006. Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
- FD X07-022 : 2004. Métrologie et applications de la statistique - Utilisation des incertitudes de mesures : Présentation de quelques cas et pratiques usuelles
- FD X07-039 : 2018 : Rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité - Mise en œuvre de la norme NF ISO/IEC Guide 98-4 - Illustration au travers d'études de cas industriels

FD V08-601 Février 2005 : Microbiologie des aliments - Enceintes thermostatiques - Caractérisation, vérification et suivi quotidien.

* : versions en vigueur au moment de la validation de ce guide.

2. Définitions (ISO 10012 / VIM / GEN REF 10)

Confirmation métrologique : ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue (ISO 10012).

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées.

Équipement auxiliaire : (dans ce document) équipement ne produisant pas de mesure mais dont l'aptitude à l'emploi dépend de ses caractéristiques métrologiques (GEN REF 10).

Exemples : enceinte climatique (température), presse (force), tamis (grandeurs dimensionnelles), centrifugeuse (vitesse de rotation, température).

Erreur maximale tolérée (EMT) : valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un mesurage, un instrument de mesure ou un système de mesure donné (VIM).

NOTE 1 Les termes «erreurs maximales tolérées» ou «limites d'erreur» sont généralement utilisés lorsqu'il y a deux valeurs extrêmes.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme «tolérance» pour désigner l'erreur maximale tolérée.

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 (VIM).



NOTE 1 Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude de mesure associée.

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement «auto-étalonnage», ni avec la vérification de l'étalonnage.

NOTE 3 La seule première étape dans la définition est souvent perçue comme étant l'étalonnage.

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, est réalisé par l'organisme accrédité ou l'entité juridique à laquelle il appartient. On parle alors de 'service de métrologie interne' (GEN REF 10).

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' (GEN REF 10).

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 (VIM).

NOTE 1 La référence mentionnée dans la définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans la cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

NOTE 2 La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date où a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

Vérification : _fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées (VIM).



Annexe 2 : Identification de la nécessité de raccordement des équipements

Exemples de démarche pour l'identification de la nécessité de raccordement des équipements

A - Suivi de température ambiante SANS raccordement au SI :	
Situation / contexte	<p>Le fournisseur d'un automate d'analyse indique que l'équipement doit fonctionner à une température ambiante comprise entre 15 et 25°C.</p> <p>L'automate dispose d'un capteur interne de température. Aussi, en dehors de cette plage de température, l'automate se met en défaut et l'activité est automatiquement arrêtée.</p>
Pistes de réflexion	<p>L'organisme s'interroge sur la nécessité d'assurer un suivi de la température ambiante, et si oui sur la nécessité d'assurer le raccordement métrologique au SI des mesures réalisées.</p> <p>Pour répondre à ces 2 points, l'organisme doit répondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En quoi la température peut-elle affecter la validité ou l'exactitude des résultats produits par l'automate ? - Quel est le risque pris en cas de travail hors plage de température préconisée. <p>Etant donné le contexte décrit, l'organisme identifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que si l'automate produit des résultats, c'est qu'ils ne sont pas impactés par la température ambiante (mise hors service en cas de dépassement des limites) - Qu'un risque d'arrêt de l'activité existe si la température ambiante est hors des limites 15-25°C <p>L'organisme n'identifie donc pas de nécessité de raccorder au SI les mesures de température. En revanche, il identifie la nécessité d'éviter que la température ambiante ne soit hors des limites fixées.</p>
Choix fait par l'organisme accrédité	<p>L'organisme choisit de mettre en place des actions pour maîtriser les conditions d'ambiance : installation d'une climatisation et de films anti-chaleur sur les fenêtres.</p> <p>De plus, le laboratoire décide de contrôler la température ambiante à l'aide d'une sonde de température afin d'anticiper une éventuelle panne ou dérive du système de climatisation.</p> <p>Le laboratoire choisit alors d'utiliser une sonde de type « mini-maxi », mais de ne pas raccorder celle-ci au SI car la mesure produite par cette sonde n'influence pas les résultats fournis par l'automate. Le laboratoire procède seulement à un contrôle de bon fonctionnement de la sonde, en la comparant à une autre sonde de suivi de température ambiante.</p>



B - Suivi de température ambiante AVEC raccordement au SI :	
Situation / contexte	<p>Le laboratoire met en œuvre une technique immunologique manuelle. Le fournisseur du kit stipule que la préparation des réactifs, la reconstitution des témoins et l'incubation des échantillons avec les réactifs doit être réalisée à $+21^{\circ}\text{C} \pm 3$.</p>
Pistes de réflexion	<p>L'organisme s'interroge sur la nécessité d'assurer un suivi de la température ambiante, et si oui sur la nécessité d'assurer le raccordement métrologique au SI des mesures réalisées.</p> <p>Pour répondre à ces 2 points, l'organisme doit répondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- En quoi la température peut-elle affecter la validité ou l'exactitude des résultats produits?- Quel est le risque pris en cas de travail hors plage de température préconisée ? <p>Etant donné le contexte décrit et ses connaissances de la méthode de travail, l'organisme identifie :</p> <ul style="list-style-type: none">- Que la température influence directement la cinétique de la réaction enzymatique mise en œuvre dans le cadre de cette technique ;- Qu'un risque de résultat erroné existe si la température ambiante n'est pas dans les limites fixées, en particulier pour l'étape d'incubation ;- Qu'un risque d'arrêt de l'activité existe si la température ambiante n'est pas dans les limites fixées. <p>L'organisme identifie donc la nécessité d'assurer un suivi de la température ambiante à l'aide d'une sonde raccordée au SI.</p>
Choix fait par l'organisme accrédité	<p>Le laboratoire enregistre la température ambiante à l'aide d'une sonde de température raccordée au SI par un prestataire externe accrédité.</p> <p>La sonde de température est intégrée à une centrale de gestion des températures. Elle réalise un enregistrement en temps réel et une alarme sonore se déclenche dans la salle concernée en cas de température hors des limites fixées.</p>

LA VERSION ELECTRONIQUE EST PROHIBEE



Annexe 3 : Choix des voies de raccordement

Exemples non exhaustifs, à considérer dans l'hypothèse où les équipements/grandeurs indiqués ci-dessous nécessitent bien un raccordement au SI.

Cas de l'étalonnage d'une balance		
Cas 1	Cas 2	Cas 3
Etalonnage de la balance par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage de la balance par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne	Etalonnage de la balance par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage des masses étalon (utilisées pour l'étalonnage de la balance) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage des masses étalon (utilisées pour l'étalonnage de la balance) par un LNM dont les CMC sont couvertes par le CIPM MRA ⇒ Voie 1

Cas de l'étalonnage d'une sonde de température		
Cas 1	Cas 2	Cas 3
Etalonnage des sondes par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage des sondes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne	Etalonnage des sondes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage de la sonde étalon (utilisée pour l'étalonnage des sondes de température) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage de la sonde étalon (utilisée pour l'étalonnage des sondes de température) par un LNM dont les CMC sont couvertes par le CIPM MRA ⇒ Voie 1

Cas de la cartographie d'une enceinte thermostatée		
Cas 1	Cas 2	Cas 3
Cartographie par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Cartographie des enceintes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne	Cartographie des enceintes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage des sondes de température (utilisées pour la cartographie des enceintes) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage des sondes de température (utilisées pour la cartographie des enceintes) par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
		Etalonnage de la sonde étalon (utilisée pour l'étalonnage des sondes de température utilisées pour les cartographies) par : - un LNM dont les CMC sont couvertes par le CIPM MRA ⇒ Voie 1 - ou par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2



Cas de l'étalonnage d'une micropipette par gravimétrie		
Cas 1	Cas 2	Cas 3
Etalonnage des pipettes par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage des pipettes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne	Etalonnage des pipettes par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage de la balance utilisée (pour l'étalonnage des pipettes) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Etalonnage de la balance (utilisée pour l'étalonnage des pipettes) par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
		Etalonnage des masses étalon (utilisées pour l'étalonnage de la balance) par : - un LNM dont les CMC sont couvertes par le CIPM MRA ⇒ Voie 1 - ou par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2

Cas d'une centrifugeuse / vitesse de rotation	
Cas 1	Cas 2
Mesure de la vitesse de rotation par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2	Mesure de la vitesse de rotation par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage du tachymètre (utilisé pour mesurer de la vitesse de rotation) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2

Cas d'une centrifugeuse / température	
Cas 1	Cas 2
Mesure de la température par un prestataire non accrédité ⇒ Voie 3-Externe	Mesure de la température par l'organisme pour son propre compte ⇒ Voie 3-Interne
	Etalonnage de la sonde de température (utilisée pour mesurer la température) par un laboratoire accrédité pour cette prestation ⇒ Voie 2



Annexe 4 : Exemple complet de raccordement métrologique

Exemple de raccordement métrologique d'équipements ne fournissant pas directement le résultat de mesure : Analyses bactériologiques dans un laboratoire d'analyses

Contexte :

En bactériologie alimentaire, une méthode de recherche et dénombrement de germes spécifique qu'il faut :

- conserver les prélèvements +3°C +/-2 avant mise en analyse, ceci afin de prévenir tout développement inopiné de germe,
- diluer les prélèvements par pesée au 1/10^{ème} avant mise en analyse,
- Incuber les milieux de cultureensemencés avec les prélèvements à 37°C +/- 1 pendant 48H (+/-2) avant lecture des résultats (dénombrement en cas de présence de germes)

Le laboratoire réalise lui-même l'étalonnage de ses sondes de suivi de température.

Description du processus de mesure

Multiples processus de mesure pour conduire à la recherche et au dénombrement du germe :

- Températures (stockage des prélèvements et incubations des milieux de culture)
- Masses (dilution du prélèvement)
- Temps (durée d'incubation)



Déterminer les besoins métrologiques (1)

Liste des grandeurs à raccorder (critères de performance disponibles dans le programme d'étalonnage)

Réfrigérateur de stockage des prélèvements : raccordement des températures car impact sur la fiabilité du résultat final (risque de résultat faussement positif si température trop élevée) => cartographie et suivi en temps réel

Automate de dilution par pesée : raccordement des masses car la fiabilité des pesées influence la dilution, qui influence elle-même le résultat final (résultat quantitatif en cas de dénombrement)

Etuve pour incubation : raccordement des températures car impact sur la fiabilité du résultat final (risque de résultat faussement négatif si température non maîtrisée) => cartographie et suivi en temps réel

Durée d'incubation : certes ce paramètre influence le résultat final (risque de faux négatif si la durée prévue n'est pas respectée) mais le raccordement d'un chronomètre au SI n'est pas nécessaire aux vues des tolérances admises (+/-2h). Un suivi de la durée d'incubation à partir de la date et l'heure de début d'incubation est suffisant.



Etablir le programme d'étalonnage (2)

Equipement	Grandeur	Points de raccordement	Performance recherchée	Fréquence	Voie raccordement
Réfrigérateur des Prélèvements n°32	Température	+ 3°C (cartographie)	Température : [1 – 5°C]	Tous les 3 ans*	Voie 2 : Prestataire accrédité
Sonde de température n°68 (suivi frigo 32)	Température	+ 3°C	$U \leq 0,40 \text{ °C}^{**}$	Tous les 18 mois***	Voie 3 Interne
Automate de dilution n°12	Masse	= plage d'utilisation de 10 à 150 g	+/- 0,02 g (10g) +/- 0,1 g (150g)	Tous les ans	Voie 2 : Prestataire accrédité
Etuve pour incubation n°39	Température	+ 37°C (cartographie)	Température : [36 – 38°C]	Tous les ans*	Voie 2 : Prestataire accrédité
Sonde de température n°67 (suivi étuve 39)	Température	+ 37°C	$U \leq 0,20 \text{ °C}^{**}$	Tous les 18 mois***	Voie 3 Interne
Sonde étalon n°55	Température	+3°C / +37°C	$U \leq 0,05 \text{ °C}^{**}$	Tous les ans	Voie 2 : Prestataire accrédité



* La fréquence initialement décidée était une cartographie tous les 2 ans pour toutes les enceintes. Avec un recul de 6 années, l'organisme a choisi d'ajuster la fréquence des cartographies : il cartographie annuellement les enceintes « vieillissantes » dont les suivis de température présentent des variations élevées et fréquentes. Les autres enceintes sont désormais cartographiées tous les 3 ans.

** Le laboratoire a fait le choix d'exprimer ses critères de performance en termes d'incertitude d'étalonnage élargie (U), en fonction de l'usage qui sera fait de chaque sonde. Dans cet exemple :

- La performance attendue pour les **sondes de suivi n°68** (suivi du réfrigérateur n°32) et **n°67** (suivi de l'étuve n°39) est exprimée en termes d'incertitude d'étalonnage élargie (U) maximale. Les valeurs maximales de U choisies par l'OEC correspondent au 1/10^{ème} de l'intervalle de tolérance des enceintes à surveiller. L'OEC aurait aussi pu choisir une autre valeur, par exemple prendre le 1/8^{ème} de l'intervalle de tolérance.
- **Pour la sonde étalon n°55**, la performance attendue est également exprimée en termes d'incertitude d'étalonnage élargie maximale. Elle a été choisie de manière à ce qu'elle soit cohérente avec les incertitudes d'étalonnage élargies à atteindre pour les sondes de suivi de température étalonnées en interne. Compte tenu de sa connaissance des autres composantes d'incertitude pour l'étalonnage interne (résolution de la sonde, homogénéité du bain, répétabilité, etc), le laboratoire fait le choix d'exiger que l'incertitude d'étalonnage de sa sonde étalon soit inférieure ou égale au ¼ de l'incertitude d'étalonnage la plus faible à obtenir pour ses sondes de suivi (il s'agit de la sonde n°67 avec $U \leq 0,20$ °C). L'incertitude d'étalonnage de la sonde étalon n°55 est donc $\leq 0,20/4$ soit 0,05°C. Cette approche fait écho à la notion de capabilité des équipements de mesure.

*** La fréquence de raccordement initialement décidée pour les sondes de travail était annuelle. Avec un recul de 5 années, les résultats d'étalonnage des sondes montrent une très faible dérive d'une année à l'autre. L'organisme a alors choisi de changer sa fréquence de raccordement pour passer à 18 mois. Ce choix est justifié à l'aide d'une analyse bénéfices / risques et les éléments de traçabilité associés sont conservés par l'organisme.

La stratégie de gestion des cartographies et d'étalonnage des sondes de suivi de température peut aussi suivre l'approche présentée dans le fascicule de documentation FD V08-601 « Microbiologie des aliments - Enceintes thermostatiques - Caractérisation, vérification et suivi quotidien » dont l'objet est définir et de préciser les critères pour caractériser, valider et suivre quotidiennement une enceinte, ainsi que la méthodologie et les moyens à employer.



Réaliser les étalonnages (3)

Voie 2 :

- Pour les prestations réalisées par un prestataire accrédité, le certificat d'étalonnage / constat de vérification / rapport de cartographie portant la marque d'accréditation d'un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance (Cofrac ou homologues étrangers, voir GEN REF 10) atteste du raccordement des mesures au SI et de la compétence du prestataire.
- Dans cet exemple, le laboratoire dispose :
 - de rapports de cartographie couverts par l'accréditation Cofrac pour le réfrigérateur et l'étuve,
 - d'un constat de vérification couvert par l'accréditation Cofrac pour l'automate de dilution,
 - d'un certificat d'étalonnage couvert par l'accréditation DAkks (Allemagne) pour la sonde de température étalon.
- Lors de la sélection de ses fournisseurs de métrologie, le laboratoire a vérifié auprès d'eux qu'ils étaient accrédités pour les plages de mesures voulues et pour des prestations réalisées sur site client (informations également disponibles dans les attestations d'accréditation des prestataires).

Voie 3 – interne :

- Le laboratoire réalise lui-même l'étalonnage de ses sondes de température en se conformant aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du GEN REF 10.
- Les certificats d'étalonnage émis par le laboratoire pour son propre compte ne comportent pas la marque d'accréditation Cofrac car le laboratoire n'est pas accrédité pour cette activité.



Exploiter les résultats d'étalonnage (4)

Cartographies :

- Le prestataire déclare la conformité des enceintes en fonction des EMT données par le laboratoire. A réception des rapports de cartographie, le laboratoire vérifie que la prestation réalisée correspond à celle demandée



(température à laquelle a été réalisée la cartographie par exemple) et que les rapports ne comportent pas d'erreurs (identification de l'enceinte, EMT utilisée pour déclarer la conformité, etc).

- Si les cartographies sont conformes, le laboratoire met à jour l'étiquetage sur l'équipement (date de dernière ou prochaine cartographie par exemple) et archive les certificats d'étalonnage.
- Si une cartographie n'est pas conforme, le laboratoire met en œuvre la procédure qu'il a prévu pour la gestion des équipements défectueux. Il va notamment :
 - Mettre hors-service l'enceinte concernée et l'afficher comme telle ;
 - Ouvrir une fiche de non-conformité, notamment pour formaliser l'analyse d'impact (depuis quand existe-t-il, quelle est la conséquence sur les produits / prélèvements stockés ou incubés, quelle est la conséquence sur le résultat final des prestations, etc).
 - Mettre en œuvre les réparations/remplacements nécessaires et cartographies associées.

Etalonnage de la sonde étalon :

- Le prestataire allemand fournit un certificat d'étalonnage couvert par l'accréditation DAkkS.
- Le laboratoire vérifie que la prestation réalisée correspond à sa demande (points d'étalonnage réalisés par rapport à ceux demandés) et que le certificat ne contient pas d'erreurs (référence de la sonde par exemple)
- Il procède ensuite à la confirmation métrologie : en particulier, il vérifie que les résultats de l'étalonnage sont conformes à ses exigences : c'est-à-dire que l'incertitude d'étalonnage est inférieure à $0,05^{\circ}\text{C}$ dans ce cas. Lorsqu'il procèdera à ses étalonnages internes, il utilisera les valeurs de justesse (biais ou correction) et de fidélité (incertitude) indiquées dans le certificat d'étalonnage.

Etalonnages des sondes de suivi de température :

- Le laboratoire produit des certificats d'étalonnage qui ne comportent pas de déclaration de conformité.
- Il procède ensuite à la confirmation métrologique afin de vérifier que les sondes étalonnées sont adaptées à l'usage qu'il va en faire.
- Dans le cas présent, l'incertitude d'étalonnage des 2 sondes (n°67 et 68) est $U=0,18^{\circ}\text{C}$. Le biais (ou erreur de justesse) calculé lors de l'étalonnage est de $-0,20^{\circ}\text{C}$ pour la sonde n°67 et de $+0,35^{\circ}\text{C}$ pour la sonde n°68.
 - ⇒ Les 2 sondes sont conformes aux exigences du laboratoire, c'est-à-dire que leur incertitude d'étalonnage respective est inférieure aux valeurs maximales d'incertitude d'étalonnage élargies définies dans le programme d'étalonnage : $U[\text{sonde } 68] < 0,40^{\circ}\text{C}$ et $U[\text{sonde } 67] < 0,20^{\circ}\text{C}$.
- Le laboratoire prend en compte les valeurs d'incertitude et de biais pour paramétrer le logiciel de suivi de températures (pour le déclenchement des alarmes).
- Remarque : Pour le paramétrage des alarmes, plusieurs approches sont possibles pour exploiter les valeurs résultats d'étalonnage des sondes. Par exemple (liste non exhaustive) :
 - les valeurs limites peuvent être réduites de la somme des valeurs d'incertitude d'étalonnage et de correction (en valeur absolue) obtenues lors de l'étalonnage de chaque sonde ;
 - les valeurs limites peuvent être réduites de la valeur de l'incertitude d'étalonnage élargie et la correction est appliquée aux mesures réalisées par la sonde (si pertinent).

Etalonnage de l'automate de dilution

- Le prestataire déclare la conformité de l'automate en fonction des EMT données par le laboratoire. L'étape de vérification que l'équipement atteint les performances requises est déjà réalisée par le prestataire d'étalonnage. En pratique, à réception du constat de vérification, le laboratoire vérifie que celui-ci ne comporte pas d'erreurs (identification de l'équipement, EMT utilisées pour déclarer la conformité, etc).
- Dans cet exemple, l'équipement est conforme ; le laboratoire procède à la confirmation métrologique, notamment en mettant à jour l'étiquetage sur l'équipement (date de dernière ou prochaine vérification par exemple) et en assurant l'archivage du constat de vérification.