



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Politique du PALCAN concernant le choix des
sources d'étalonnage des mesures physiques
utilisées par les laboratoires d'essais

CAN-P-1627
Septembre 2005

**POLITIQUE DU PALCAN
CONCERNANT LE CHOIX DES SOURCES
D'ÉTALONNAGE DES MESURES PHYSIQUES
UTILISÉES PAR LES LABORATOIRES D'ESSAIS**

***PALCAN POLICY ON THE SELECTION OF
PHYSICAL MEASUREMENT CALIBRATION
SOURCES FOR TESTING LABORATORIES***

**CAN-P-1627
Septembre 2005**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2005

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél. : (613) 238-3222
Télec. : (613) 569-7808
Courriel : info@scc.ca
Site web : www.ccn.ca

NOTE : On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

AVIS IMPORTANT: En cas de différence entre les versions anglaise et française de ce document, la préséance sera accordée à la version anglaise.

NOTE : An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

IMPORTANT NOTICE: In case of disagreement between the English and French versions of this document, the English version will take precedence.

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou « le Conseil ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, modifiée en 1996, pour encourager et promouvoir la normalisation volontaire au Canada. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le CCN est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur ainsi que de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le Conseil est le point de convergence du gouvernement en ce qui a trait à la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre d'activités internationales de normalisation. Il établit également les politiques et les procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification des produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes registraires de systèmes de management de la qualité (SMQ) et de systèmes de management environnemental (SME), ainsi que des organismes certifiant les auditeurs de SMQ et de SME et ceux offrant une formation à ces derniers. Enfin, le Conseil défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le CCN pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Les demandes d'éclaircissement et les recommandations de modification du présent document ainsi que les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées à l'éditeur (info.palcan@scc.ca).

TABLE DES MATIÈRES

1. Politique	1
2. Objectifs.....	1
3. Portée et application	2
4. Définitions.....	2
4.1 Traçabilité des résultats de mesure.....	2
4.2 Équipement critique	3
5. Exigences liées à la documentation et choix des sources d'étalonnage	4
5.1 Exigences visant les laboratoires d'essais ayant recours à une source d'étalonnage reconnue.....	4
5.2 Exigences visant les laboratoires d'essais ayant recours à une source d'étalonnage non reconnue en l'absence d'une source d'étalonnage reconnue.....	6
5.3 Laboratoire d'essais ayant recours à une source d'étalonnage non reconnue malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue	7
5.3.1 Laboratoire d'essais ayant recours à une source d'étalonnage externe non reconnue malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue.....	7
5.3.2 Laboratoire d'essais réalisant l'étalonnage à l'interne malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue	8
6. Personne-ressource du CCN	9

1. Politique

La politique du Conseil canadien des normes exige que les laboratoires recourent à des sources d'étalonnage physique raccordables reconnues pour tous les équipements critiques utilisés lors de la réalisation des essais figurant dans la portée d'accréditation.

Elle stipule que les laboratoires doivent conserver les enregistrements des sources d'étalonnage utilisées pour tous les équipements critiques.

Elle autorise en outre, dans des circonstances exceptionnelles, les laboratoires à recourir à des sources d'étalonnage physique non reconnues en y rattachant des exigences supplémentaires qui doivent être respectées au cours de l'évaluation.

2. Objectifs

La présente politique s'applique à toutes les mesures physiques d'étalonnage des équipements critiques, tel qu'énoncé à la clause 5.6.1 de la norme ISO 17025 (CAN-P-4D) et repris à la clause 3 du présent document. Les objectifs de cette politique sont les suivants :

- 2.1 Recenser les sources acceptables d'étalonnage pour les laboratoires d'essais accrédités et candidats désireux de conserver leur accréditation ou de se faire accréditer selon les exigences du CAN-P-4D (ISO/CEI 17025), et leur donner des moyens de repérer de telles sources.
- 2.2 Prévoir des lignes directrices et des exigences liées à la documentation à respecter en l'absence de fournisseurs de services d'étalonnage reconnus aptes à réaliser les étalonnages nécessaires. Cette clause s'applique également aux laboratoires qui, en l'absence d'un fournisseur de services d'étalonnage reconnu, choisissent de mener des étalonnages à l'interne.
- 2.3 Préciser la manière dont les laboratoires devront consigner, preuves à l'appui, la compétence d'un fournisseur de services d'étalonnage non reconnu lorsqu'il existe un fournisseur reconnu. Cette clause s'applique également aux étalonnages réalisés à l'interne lorsqu'il existe des fournisseurs de services d'étalonnage reconnus. Elle s'applique uniquement aux équipements critiques et à la compétence des étalonnages correspondants. On entend par fournisseurs reconnus des fournisseurs accrédités selon la norme ISO 17025 soit par un signataire de l'ARM APLAC/ILAC pour les paramètres, la plage et l'exactitude établis dans chaque cas, soit par un INM (institut national de métrologie) signataire de l'ARM du CIPM ou du protocole d'entente NORAMET.
- 2.4 Fournir aux chefs d'équipes et aux évaluateurs techniques les mêmes renseignements au sujet de l'acceptabilité des sources d'étalonnage pour les laboratoires d'essais.

- 2.5 Produire, à l'intention des laboratoires d'essais, des chefs d'équipes et des évaluateurs techniques, un diagramme et un mécanisme (ou arbre) décisionnel à utiliser dans le choix des sources d'étalonnage et la détermination des exigences liées à la documentation.

3. Portée et application

- 3.1 La présente politique s'applique à tous les laboratoires d'essais candidats et accrédités par le CCN selon ISO/CEI 7025. Les laboratoires accrédités pour l'étalonnage sont régis par les politiques du CLAS.
- 3.2 Le présent document énonce les sources acceptables. Il ne constitue pas une interprétation du CAN-P-4D (ISO/CEI 17025).
- 3.3 L'évaluation des laboratoires d'essais accrédités et candidats en vue d'établir l'acceptabilité des services d'étalonnage qui y sont en usage comprendra un examen de la conformité à la lumière de la présente politique et du CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités*. Le laboratoire fera l'objet d'une évaluation selon la clause 5.6.1 du CAN-P-4D.
- 3.4 La présente politique s'applique aux premières activités d'étalonnage ainsi qu'aux réétalonnages subséquents réalisés par les laboratoires d'essais candidats et accrédités du CCN.
- 3.5 La Politique de l'ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure (ILAC P 10:2002, clause 2 (a) Note 1) précise que, eu égard à la nature de certains essais, l'ILAC reconnaît qu'il n'est pas possible, réaliste ni pertinent de s'attendre à pouvoir démontrer la traçabilité des résultats de mesure.

4. Définitions

4.1 Traçabilité des résultats de mesure

Selon les termes des documents ILAC - P 10:2002 (Policy on Traceability of Measurement Results), ILAC - G 2: 1994 (Traceability of Measurements) et du VIM, la traçabilité se caractérise par :

- (a) *une chaîne ininterrompue de comparaisons* – reliée à des références attestées acceptables par les parties, généralement un étalon national ou international;

- (b) *incertitude de mesure* – l'incertitude de mesure liée à chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être calculée ou estimée conformément à des méthodes reconnues et être énoncée de telle sorte qu'une incertitude totale se rapportant à la chaîne tout entière puisse être calculée ou estimée;
- (c) *documentation* – chaque étape de la chaîne doit être accomplie conformément à des procédures documentées et généralement reconnues; le résultat doit être enregistré;
- (d) *compétence* – les laboratoires ou les organismes accomplissant une ou plusieurs étapes de la chaîne doivent faire la preuve de leur compétence technique (en démontrant, par exemple, qu'ils sont accrédités);
- (e) *référence aux unités SI* – la chaîne des comparaisons doit, dans la mesure du possible, s'arrêter aux étalons primaires valables pour la réalisation des unités SI;
- (f) *intervalles d'étalonnage* – les étalonnages doivent être répétés à des intervalles appropriés; la longueur de ces intervalles dépendra d'un certain nombre de variables (par ex., incertitude requise, fréquence d'utilisation, mode d'emploi, stabilité de l'équipement).

4.2 Équipement critique

La définition d'équipement « critique » énoncée dans les documents ILAC-P10 – 2002 et ISO 17025, clause 5.6.1, est la suivante :

Par équipement critique utilisé par les laboratoires d'étalonnage et d'essais, l'ILAC entend l'équipement qui s'avère indispensable pour réaliser un essai ou un étalonnage entrant dans la portée d'accréditation **ET** ayant un effet significatif sur l'incertitude de mesure des résultats de l'essai ou de l'étalonnage. Selon les termes de l'APLAC TC 005 mentionnés dans le CAN-P-1623, un équipement a un effet significatif lorsqu'il contribue à plus de 1/5 à 1/3 de l'incertitude de la mesure totale.

- 4.3 Source d'étalonnage reconnue : laboratoire accrédité selon ISO/CEI 17025 par un Organisme d'accréditation signataire de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) ILAC/APLAC. Voir Guide du PALCAN, CAN-P-1600, clauses 1.5 et 1.6.
- 4.4 INM reconnu : institut national de métrologie signataire de l'ARM du CIPM. Voir CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités*, clause 5.2.3.
- 4.5 Source d'étalonnage non reconnue : toute source autre que celles indiquées dans le CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité*

applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités.

- 4.6 Étalonnage à l'interne : étalonnage réalisé par un laboratoire d'essais non accrédité pour le faire.
- 4.7 Fournisseur de services d'étalonnage : fournisseur commercial de services d'étalonnage ne faisant pas partie du laboratoire d'essais.

5. Exigences liées à la documentation et choix des sources d'étalonnage

Les sources d'étalonnage reconnues pour la traçabilité des mesures physiques sont indiquées dans le CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités.*

Le processus de sélection des sources d'étalonnage est illustré dans le diagramme de la page suivante.

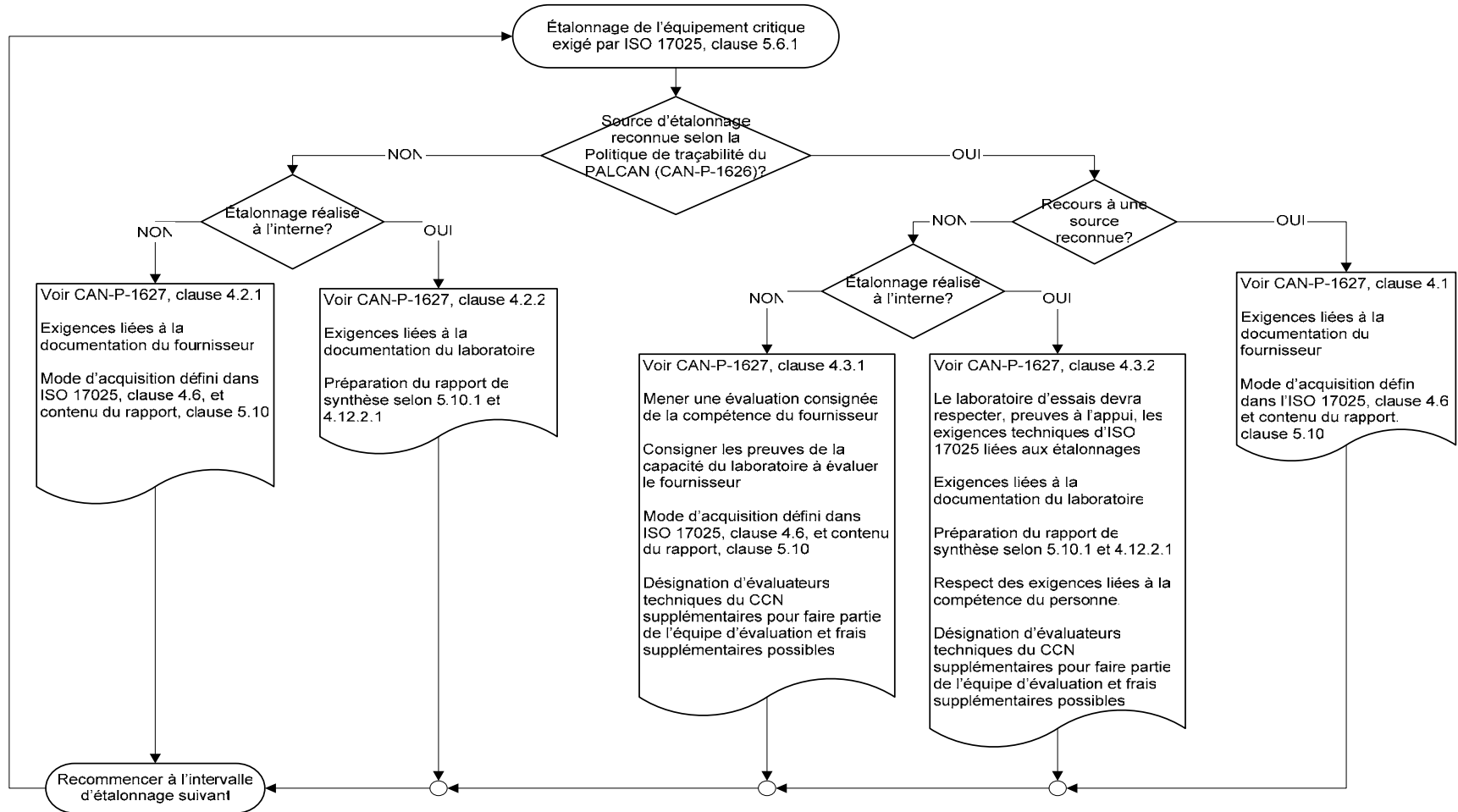
Les exigences minimales sur le plan de la documentation pour toutes les sources d'étalonnage utilisées, ainsi que les conditions du recours à une source d'étalonnage non reconnue sont résumées dans le diagramme et reprises en détail dans les clauses subséquentes.

5.1 Exigences visant les laboratoires d'essais ayant recours à une source d'étalonnage reconnue

Les sources d'étalonnage reconnues sont définies dans le CAN-P-1626, *Politique du PALCAN concernant les exigences de traçabilité applicables aux sources d'étalonnage utilisées par les laboratoires d'essais accrédités.* Les exigences minimales suivantes devront être satisfaites sur le plan de la documentation :

- Le laboratoire d'essais devra préciser les services requis conformément à la clause 4.6 de la norme ISO 17025 et indiquer le paramètre, la plage et l'incertitude considérés.
- Le certificat d'étalonnage devra être émis dans le respect des exigences de la norme ISO 17025, clause 5.10.
- Le laboratoire d'essais devra conserver la documentation suivante :
 - Le certificat d'accréditation émis par une source d'étalonnage reconnue au moment où a été réalisé l'étalonnage;
 - La portée d'accréditation de la source d'étalonnage reconnue au moment où a été réalisé l'étalonnage;
 - Les capacités d'étalonnage et de mesure déterminées par le CIPM pour les INM.

**EXIGENCES LIÉES AU CHOIX DES SOURCES D'ÉTALONNAGE
DES MESURES PHYSIQUES UTILISÉES PAR LES LABORATOIRES D'ESSAIS**



5.2 Exigences visant les laboratoires d'essais ayant recours à une source d'étalonnage non reconnue en l'absence d'une source d'étalonnage reconnue

Les exigences de la présente clause s'appliquent en l'absence de sources d'étalonnage reconnues. Le laboratoire ne sera pas tenu de démontrer la compétence du fournisseur, mais devra par contre consigner dans des documents, qu'il conservera, les capacités du fournisseur (ou ses propres capacités internes). Les laboratoires ayant opté pour le recours à un fournisseur (ou pour l'étalonnage à l'interne) devront respecter les exigences en matière de compétence énoncées à l'Annexe A du document ILAC G2.

5.2.1 Laboratoire d'essais ayant recours à une source d'étalonnage externe non reconnue en l'absence d'une source d'étalonnage reconnue

- Le laboratoire d'essais devra préciser les services requis conformément à la clause 4.6 de la norme ISO 17025, et indiquer le paramètre, la plage et l'incertitude considérés.
- Il devra préciser le contenu du certificat d'étalonnage, conformément à la clause 5.10 de la norme ISO 17025.
- Il devra conserver les documents supplémentaires suivants :
 - registre des recherches effectuées pour trouver des fournisseurs de services d'étalonnage reconnus;
 - capacité du fournisseur, consignée dans le questionnaire de sondage prévu dans l'Annexe A de l'ILAC G2;
 - traçabilité des étalons utilisés par le fournisseur et conformité à la politique de traçabilité du PALCAN énoncée dans le CAN-P-1626;
 - procédures d'étalonnage suivies par le fournisseur : source publiée ou méthode interne;
 - validation des procédures internes lorsqu'il existe des méthodes publiées.

5.2.2 Laboratoire d'essais réalisant l'étalonnage à l'interne en l'absence d'une source d'étalonnage reconnue

- La production d'un rapport abrégé des résultats de l'étalonnage sera considérée comme suffisante tant et aussi longtemps que seront respectées les conditions énoncées dans les clauses 5.10.1 et 4.12.2.1 de la norme ISO 17025.
- Un laboratoire d'essais réalisant l'étalonnage à l'interne devra conserver les documents supplémentaires suivants :
 - registre des recherches effectuées pour trouver des fournisseurs de services d'étalonnage reconnus au moment où l'étalonnage devait être réalisé;
 - capacité interne, consignée dans l'Annexe A du document ILAC G2;

- traçabilité des étalons et conformité à la politique de traçabilité du PALCAN énoncée dans le CAN-P-1626;
- procédures d'étalonnage suivies par le laboratoire : source publiée ou procédure interne;
- validation des procédures internes lorsqu'il existe des méthodes publiées.

5.3 Laboratoire d'essais ayant recours à une source d'étalonnage non reconnue malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue

Cependant et advenant que, pour une raison ou une autre, le laboratoire décide d'opter pour une source d'étalonnage non reconnue malgré l'existence de sources d'étalonnage reconnues, il devra alors conserver des pièces susceptibles de justifier un niveau de compétence au moins équivalent à celui de la source d'étalonnage reconnue non retenue. Les registres du laboratoire devront pouvoir prouver le mieux possible la compétence du fournisseur et/ou du personnel ayant réalisé l'étalonnage et/ou l'évaluation du fournisseur externe.

5.3.1 Laboratoire d'essais ayant recours à une source d'étalonnage externe non reconnue malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue

- Le laboratoire d'essais devra procéder à une évaluation technique de la source en fonction de la norme ISO 17025. S'appliquent, en outre, les exigences du Guide du PALCAN consignées dans le CAN-P-1570, article 5.1 et le Programme d'interprétation des politiques du CLAS du CCN consigné dans les documents 1 à 9 du CLAS. Tous ces documents sont accessibles à :
<http://www.scc.ca/en/programs/lab/index.shtml>
http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/refrence_documents_e.html
- Le laboratoire d'essais doit mettre en place un programme de surveillance pour la réévaluation de la source d'étalonnage non reconnue. Cette réévaluation devra se faire dans un intervalle de moins de deux ans.
- Le laboratoire d'essais doit mettre en place un programme intermédiaire de surveillance opérationnel entre deux réévaluations. Ce programme doit couvrir au minimum, la participation à des programmes d'essais d'aptitude, la mise à jour du système de management de la qualité ainsi que le personnel clé et les changements liés à l'équipement. On peut réaliser cette activité en soumettant les enregistrements d'une source d'étalonnage non reconnue.
- Il devra préciser les services requis en fonction de la clause 4.6 de la norme ISO 17025 et indiquer le paramètre, la plage et l'incertitude considérés.
- Il devra préciser le contenu du certificat d'étalonnage conformément à la clause 5.10 de la norme ISO 17025.
- Il devra conserver des preuves de l'évaluation du fournisseur susceptibles de démontrer sa compétence au moment de présenter la demande d'étalonnage, notamment dans les domaines suivants :
 - capacité du fournisseur, consignée dans l'Annexe A de l'ILAC G2;

- paramètre/plage/meilleur rendement métrologique évalués;
 - méthodes d'étalonnage utilisées;
 - méthodes élaborées pour établir l'incertitude des mesures;
 - validation du meilleur rendement métrologique;
 - validation de la méthode d'étalonnage interne;
 - registre de participation à des travaux d'essais d'aptitude (EA) à l'appui du meilleur rendement métrologique;
 - compétence technique du personnel du fournisseur responsable de la mesure;
 - adéquation des conditions ambiantes avec les activités d'étalonnage;
 - compétence technique du personnel de laboratoire ayant procédé à l'évaluation du fournisseur;
 - traçabilité documentée de tous les étalons.
- Le CCN considérera l'évaluation du laboratoire d'essais en fonction de plusieurs critères, parmi lesquels :
- capacité du laboratoire d'essais à évaluer la source;
 - registres de l'évaluation menée par le laboratoire d'essais;
 - rapports d'étalonnage.
- Le CCN désignera, au besoin, des membres supplémentaires pour faire partie de l'équipe chargée de vérifier la capacité du laboratoire à évaluer le fournisseur. Ces évaluations pourront être menées sur place ou à l'extérieur de l'installation, ou les deux, ce qui pourrait occasionner des frais supplémentaires.

5.3.2 Laboratoire d'essais réalisant l'étalonnage à l'interne malgré l'existence d'une source d'étalonnage reconnue

- Le laboratoire d'essais fera l'objet d'une évaluation et sera tenu de respecter les exigences de la norme ISO 17025 pour les étalonnages effectués.
- La production d'un rapport abrégé des résultats de l'étalonnage sera considérée comme suffisante tant et aussi longtemps que seront respectés les critères énoncés aux clauses 5.10.1 et 4.12.2.1 de la norme ISO 17025.
- Les laboratoires d'essais réalisant l'étalonnage à l'interne devront conserver les documents supplémentaires suivants :
- capacité interne, consignée dans l'Annexe A de l'ILAC G2;
 - adéquation des conditions ambiantes avec les activités d'étalonnage;
 - compétence technique du personnel de laboratoire ayant procédé à l'évaluation du fournisseur;
 - traçabilité documentée de tous les étalons;
 - procédures d'étalonnage utilisées par le laboratoire : source publiée ou méthode interne;
 - méthodes suivies pour établir l'incertitude des mesures;
 - validation des méthodes internes lorsqu'il existe des méthodes publiées;

- traçabilité documentée des paramètres, des plages et du meilleur rendement métrologique;
 - recours aux méthodes publiées;
 - validation des méthodes internes;
 - réalisation d'essais d'aptitude (EA) à l'appui du meilleur rendement métrologique, s'il y a lieu.
- Le CCN évaluera la capacité du laboratoire d'essais à réaliser les étalonnages en fonction de plusieurs critères, parmi lesquels :
- compétence du personnel chargé des étalonnages;
 - traçabilité des étalons de référence;
 - registres des mesures et des conditions ambiantes;
 - procédures liées à l'incertitude de mesure (IM).
- Le CCN désignera, au besoin, des membres supplémentaires pour faire partie de l'équipe chargée de vérifier la capacité du laboratoire à évaluer le fournisseur. Ces évaluations pourront être menées sur place ou à l'extérieur de l'installation, ou les deux, ce qui pourrait occasionner des frais supplémentaires.

6. Personne-ressource du CCN

Pour toute question relative à la traçabilité des résultats de mesure, communiquer avec l'Agent principal de programme responsable du dossier du laboratoire candidat ou accrédité.

Conseil canadien des normes

270, rue Albert, bureau 200

Ottawa (Ontario) K1P 6N7

Tél. : (613) 238-3222

Télec. : (613) 569-7808

Courriel : info.palcan@scc.ca , ou adresse électronique de l'Agent principal de programme responsable du dossier du laboratoire candidat ou accrédité