



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE



Audit des étalonnages internes dans les organismes accrédités

Journée de la Communauté de l'Accréditation
3 octobre 2025

Monique Jacoby

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



Etalonnages internes (in-house calibration)

Définition d'ILAC: Etalonnages réalisés par un organisme accrédité afin d'établir la traçabilité métrologique **de ses propres activités**, et qui **ne font pas partie** de la portée d'accréditation de l'organisme.

pas accrédité

P.ex. étalonnage des pipettes utilisées pour la réalisation d'analyses médicales.

activité accréditée



Quelles sont les exigences d'accréditation?

Les normes d'accréditation exigent toujours une traçabilité métrologique des mesures.

Audit d'accréditation:

L'absence de raccordement des équipements critiques conduit généralement à un **écart critique** -> pas d'accréditation possible en attendant les preuves de mise en place d'actions correctives.

Quelles sont les exigences d'accréditation?

ISO 15189:2022 §6.5.3:

La traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système International d'unités par

- un **étalonnage** assuré par un laboratoire **compétent**,
- des valeurs certifiées de **matériaux de référence** certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée.

Quelles sont les exigences d'accréditation?

ISO 15189:2022 §6.5.3 - ISO/IEC 17025:2017 §6.5.2

La traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système International d'unités par

- un **étalonnage** assuré par un laboratoire **compétent**,
- des valeurs certifiées de **matériaux de référence** certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée,
- des **réalisations directes des unités SI** garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux.

Quelles sont les exigences d'accréditation?

ISO 15189:2022 §6.5.3 - ISO/IEC 17025:2017 §6.5.2 - ISO/IEC DIS 17020:2025 §6.2.7

La traçabilité des résultats de mesure* par rapport au Système International d'unités par

- un **étalonnage** assuré par un laboratoire **compétent**,
- des valeurs certifiées de **matériaux de référence** certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée,
- des **réalisations directes des unités SI** garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux.

* uniquement les résultats de mesure qui ont une influence significative sur les résultats de l'inspection



Selon ILAC P10: **3 voies** de raccordement possibles

Lorsque la traçabilité métrologique est requise, la politique de l'ILAC est que l'équipement de mesure soit étalonné par

- 1) Un **institut national de métrologie** (ILNAS, PTB, LNE, METAS...)
- 2) Un **laboratoire accrédité** pour l'étalonnage selon ISO/IEC 17025



Selon ILAC P10: **3 voies** de raccordement possibles

Lorsque la traçabilité métrologique est requise, la politique de l'ILAC est que l'équipement de mesure soit étalonné par

- 1) Un **institut national de métrologie** (BLM, PTB, LNE, METAS...)
- 2) Un **laboratoire accrédité** pour l'étalonnage selon ISO/IEC 17025
- 3) a) Un institut national de métrologie, mais service **non couvert par le CIPM MRA**
 b) Un laboratoire, mais service **non couvert par l'accréditation**

peut être internalisée
(in-house) ou
externalisée

Voies 1 et 2:

Pas d'action spécifique à faire.

Voie 3:

- Avant un **audit initial**, l'OLAS doit être informé au préalable via le formulaire de demande d'accréditation (F001B)
- Avant chaque **audit de surveillance**, l'OLAS doit être informé au préalable via le formulaire de préparation d'audit (F045, F047)

Grandeurs pour lesquelles des étalonnages sont réalisés <u>en interne</u>				
<input type="checkbox"/>	Non applicable			
<input type="checkbox"/>	Température	<input type="checkbox"/>	Volume	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Masse	<input type="checkbox"/>	Dimensionnel	
<input type="checkbox"/>	Temps/fréquence	<input type="checkbox"/>	Autre(s), à préciser :	
Grandeurs pour lesquelles des étalonnages sont réalisés par un <u>prestataire dont le service n'est ni couvert par le CIPM MRA ni par une accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 pour l'étalonnage concerné. (« 3^{ème} voie »)</u>				
<input type="checkbox"/>	Non applicable			
<input type="checkbox"/>	Température	<input type="checkbox"/>	Volume	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Masse	<input type="checkbox"/>	Dimensionnel	
<input type="checkbox"/>	Temps/fréquence	<input type="checkbox"/>	Autre(s), à préciser :	



Impact au niveau des audits d'accréditation

Voie 3 externe:

Il revient à l'organisme accrédité de démontrer que l'étalonnage est réalisé:

- par un laboratoire compétent
- que les étalons utilisés sont eux-mêmes raccordés aux étalons internationaux

Les **enregistrements** relatifs à la démonstration de la compétence du prestataire doivent être **disponibles et vérifiables** lors de l'audit OLAS.



Impact au niveau des audits d'accréditation

Voie 3 interne:

Si l'étalonnage est réalisé en interne, les compétences de l'organisme sont **vérifiées lors de l'audit OLAS.**

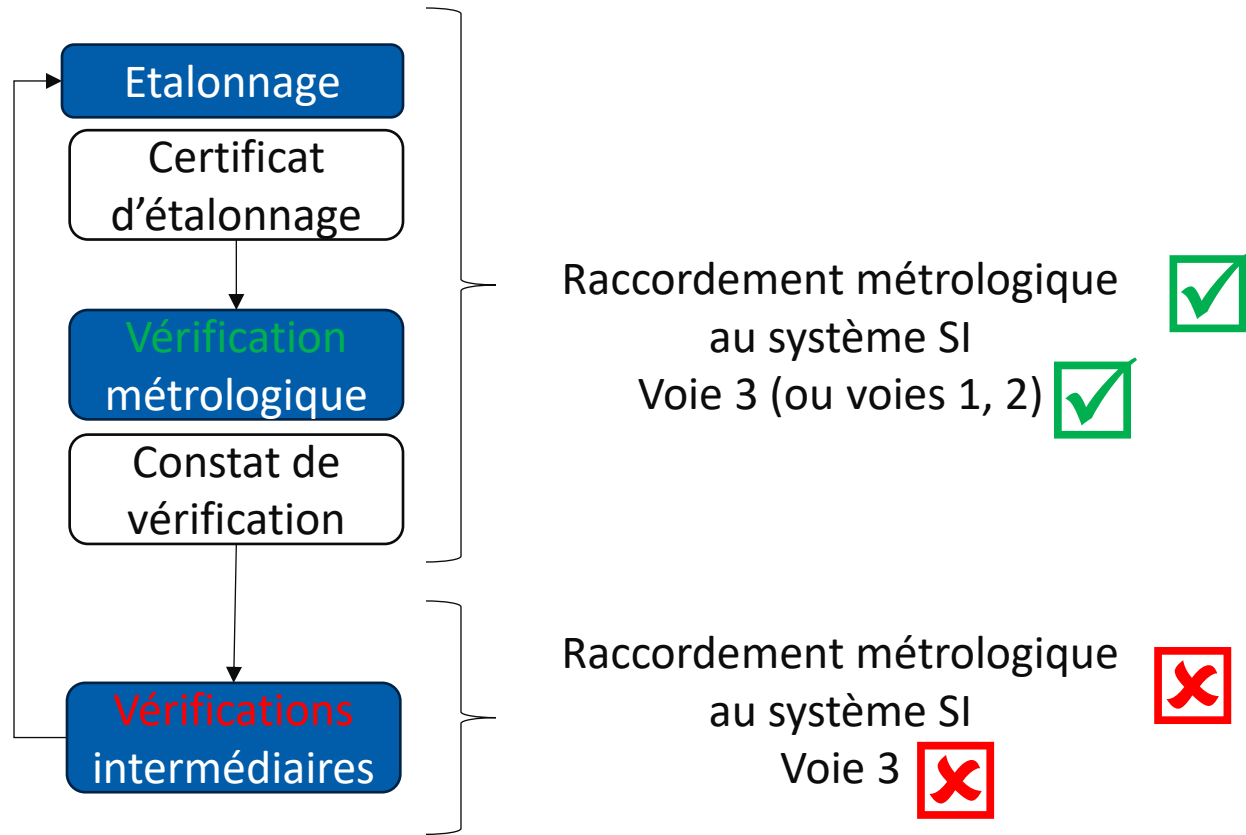
Audit initiaux et de prolongation: selon les cas + ½ ou 1 journée d'audit par un auditeur spécifiquement habilité pour les grandeurs concernées

- ➔ Examen plus approfondi de la documentation (calculs, habilitations)
- ➔ Observation d'une opération d'étalonnage (par grandeur)

Audit de surveillance: vérification similaire à la voie 3 externe

Voie 3 interne: La “Vérification”, est-ce de la “Voie 3”?

Ça dépend:





Impact au niveau des audits d'accréditation

Voie 3 interne:

A fournir pour la préparation de l'audit:

- Un exemple de rapport / constat de vérification par type d'équipement étalonné en interne
- La / les procédure(s) de vérification ou d'étalonnage des équipements concernés



Impact au niveau des audits d'accréditation

Voie 3 interne:

Exigences: la norme de référence est l'**ISO/IEC 17025**.

Néanmoins les chapitres concernant le SMQ ont généralement leur équivalent en ISO 15189 ou ISO/IEC 17020 -> pas d'obligation d'avoir un **système de management intégré**.

Un aspect moins contraignant qu'une accréditation pour l'étalonnage selon ISO/IEC 17025: pas d'obligation de participer à des **essais d'aptitude** pour l'activité d'étalonnage.

Exemples de situations d'écarts

Situation 1: ***Habilitations***

Un minuteur a été étalonné par un technicien avec confirmation métrologique le même jour par un deuxième technicien.

Aucune habilitation spécifique à l'étalonnage d'un minuteur n'a été retrouvée pour ces deux techniciens métrologie. Et aucun critère n'est prévu sur le formulaire d'habilitation à la métrologie interne.



Exemples de situations d'écarts

Situation 1: ***Habilitations***

Un minuteur a été étalonné par un technicien avec confirmation métrologique le même jour par un deuxième technicien.

Aucune habilitation spécifique à l'étalonnage d'un minuteur n'a été retrouvée pour ces deux techniciens métrologie. Et aucun critère n'est prévu sur le formulaire d'habilitation à la métrologie interne.

Situation 2: ***Gestion documentaire***

La norme *FD X 07-012 : Métrologie dans l'entreprise - Certificat d'étalonnage des moyens de mesure utilisée au laboratoire* ainsi que le manuel d'utilisation du logiciel pour le calibrage des sondes numériques sont disponibles dans le laboratoire mais ne sont pas intégrés dans le logiciel de gestion de documents pour en assurer une veille.



Exemples de situations d'écarts

Situation 3: *Mode opératoire*

A réception des certificats d'étalonnage des Thermo-boutons du kit de cartographie et de la sonde étalon, les techniciens mettent à jour les logiciels respectifs en rentrant manuellement des données comme l'incertitude de mesure.

La bonne transcription de ces éléments n'est pas vérifiée.



Exemples de situations d'écarts

Situation 3: *Mode opératoire*

A réception des certificats d'étalonnage des Thermo-boutons du kit de cartographie et de la sonde étalon, les techniciens mettent à jour les logiciels respectifs en rentrant manuellement des données comme l'incertitude de mesure.

La bonne transcription de ces éléments n'est pas vérifiée.

Situation 4: *Application*

Le mode opératoire d'étalonnage des pipettes précise que le cône doit être changé après chaque pesée; cependant d'après l'étalonnage observé, le cône n'a pas été changé par le technicien métrologie.



Conclusion

Par definition, les étalonnages **internes** sont réalisés par un organisme accrédité pour établir la traçabilité métrologique **de ses propres activités**

Attention: dans ce contexte, ils sont **audités par l'OLAS**, mais...

- Ils **ne figurent pas** dans la portée d'accréditation de l'organisme;
- **Aucune référence à l'accréditation** ne doit être faite sur les certificats d'étalonnage ou constats de vérification émis;
- Si le laboratoire souhaite offrir ce service sous accréditation, une **demande d'accréditation** selon la norme ISO/IEC 17025 doit être faite à l'OLAS. Dans ce cas, ce n'est plus la "voie 3".



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET
DE SURVEILLANCE (OLAS)**

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux

Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60

E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS