

DOCUMENT
INTERNATIONAL

OIML D 18

Édition 2002 (F)

Utilisation des matériaux de référence certifiés dans
les domaines couverts par le contrôle métrologique
exercé par les services nationaux de métrologie
légale. Principes de base

The use of certified reference materials in fields covered by metrological control
exercised by national services of legal metrology. Basic principles



Sommaire

<i>Avant-propos</i>	3
0 Objet	4
1 Concepts généraux	4
2 Terminologie	5
3 Exigences générales pour les matériaux de référence certifiés	5
4 Contrôle métrologique de la conformité des matériaux de référence certifiés aux exigences légales	6
Annexe A: Bibliographie	8

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des

prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication - référence OIML D 18, Édition 2002 (F) - a été élaborée par le Sous-comité Technique OIML TC 3/SC 3 *Matériaux de référence*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 2001 pour publication finale et remplace l'édition précédente datée de 1987.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France

Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11

Fax: 33 (0)1 42 82 17 27

E-mail: biml@oiml.org

Internet: www.oiml.org

Utilisation des matériaux de référence certifiés dans les domaines couverts par le contrôle métrologique exercé par les services nationaux de métrologie légale. Principes de base

0 Objet

Le présent Document International établit des lignes directrices pour l'élaboration des exigences légales applicables aux matériaux de référence certifiés (MRC) utilisés dans le cadre des activités métrologiques couvertes, conformément aux lois nationales, par le contrôle et la surveillance métrologiques exercés par les services nationaux de métrologie légale.

Note:

Les lois nationales peuvent spécifier les domaines d'activité dans lesquels le contrôle et la surveillance métrologiques des instruments de mesure, étalons, procédures de mesure, etc. doivent être exercés par les organes du service national de métrologie ou autres organismes autorisés [A.1]. Dans le présent Document International, l'abréviation CSME est utilisée pour se référer au contrôle et à la surveillance métrologiques d'état qui couvrent ces domaines.

Il est recommandé d'appliquer les principes établis dans le présent Document International pour l'élaboration des publications OIML et dans les activités des services nationaux de métrologie légale.

Le présent Document International a été élaboré en tenant compte des concepts généraux exprimés dans les publications ISO/REMCO et OIML concernant l'utilisation des MRC comme étalons dans les activités métrologiques. Il a également été tenu compte des concepts établis dans d'autres publications OIML fixant les exigences métrologiques principales et les règles relatives à la compétence des services de métrologie légale, aux domaines couverts par le contrôle métrologique d'état [A.1], aux exigences légales et aux procédures d'approbation de type [A.2], aux principes d'établissement des étalons et de la traçabilité [A.3, A.4], etc.

Le présent Document International est aussi basé sur les Guides ISO/REMCO 30 à 35 (voir Annexe A) et complète ces Guides en vue de faciliter une plus large utilisation des matériaux de référence dans le cadre du CSME.

1 Concepts généraux

Les MRC sont largement utilisés dans les activités métrologiques qui, selon les lois nationales, peuvent être liées aux domaines couverts par le CSME, par exemple, la

vérification et l'étalonnage des instruments de mesure et le contrôle des procédures de mesure ainsi que les mesurages liés à la protection de la santé, à la médecine vétérinaire, à la sécurité, au commerce et au contrôle de stockage des marchandises et ressources matérielles, aux règlements financiers, etc. Lorsqu'ils sont utilisés à ces fins, les MRC font aussi l'objet du contrôle et de la surveillance métrologiques.

Dans ce contexte, le présent Document International spécifie le contenu minimal des procédures techniques formant les éléments du contrôle et de la surveillance métrologiques appliqués aux MRC. Il convient que les MRC dont l'utilisation est autorisée dans le cadre du CSME soient soumis à ces procédures qui peuvent être modifiées ou développées dans les documents réglementaires nationaux sur la base de l'équipement spécifique et de l'expérience pratique des divers pays.

La question de savoir si un MRC particulier est ou n'est pas lié au domaine couvert par le CSME peut présenter une certaine difficulté. Dans l'examen de cette question, il est utile de prendre en considération l'utilisation métrologique prévue du MRC telle qu'indiquée, par exemple, dans son certificat. De ce point de vue, les fonctions métrologiques du MRC peuvent servir de critère et être résumées comme suit:

- utilisation du MRC comme étalon pour vérifier, étalonner et essayer des instruments de mesure;
- utilisation du MRC pour certifier des procédures de mesure et/ou déterminer leurs incertitudes lors du mesurage; et
- utilisation du MRC pour étalonner des instruments de mesure lors de l'application des procédures de mesure.

La question de lier un MRC particulier à un domaine couvert par le CSME peut être résolue à partir d'informations sur l'existence de liens entre les instruments ou procédures de mesure appropriés et ce domaine.

Le Document International OIML D 12 *Domaines d'utilisation des instruments de mesure assujettis à la vérification* [A.5] peut constituer un guide utile pour la résolution de cette question. Parmi des domaines similaires, OIML D 12 mentionne les activités officielles (d'état), la médecine (y compris la préparation et le contrôle des médicaments), la protection de l'environnement, la sécurité, etc. et fournit des avis pertinents et des détails spécifiques.

2 Terminologie

La terminologie utilisée dans le présent Document est conforme:

- au *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (VIM) [A.13];
- au *Vocabulaire international des termes de métrologie légale* (VIML) [A.14]; et
- aux publications applicables de l'ISO.

En ce qui concerne les matériaux de référence, les définitions suivantes s'appliquent:

2.1 Matériau de référence (MR)

Matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux. (VIM 6.13)

2.2 Matériau de référence certifié (MRC)

Matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué. (VIM 6.14)

3 Exigences générales pour les matériaux de référence certifiés

3.1 Les MRC peuvent être utilisés dans les domaines couverts par le CSME pourvu qu'ils satisfassent à certaines exigences métrologiques, techniques et administratives établies par les services nationaux de métrologie légale.

Notes:

- 1 Les trois types d'exigences recommandées ci-après pour les MRC sont conformes aux dispositions spécifiées pour les instruments de mesure par le Document International OIML D 3 *Qualification légale des instruments de mesurage* [A.2].
- 2 Par décision du service national de métrologie légale, les MRC délivrés par des organismes nationaux et les MRC étrangers peuvent être autorisés pour utilisation dans le domaine couvert par le CSME dans les mêmes conditions, ou dans des conditions différentes mais clairement spécifiées.

3.2 Les exigences métrologiques applicables à un MRC donné comprennent, principalement, l'établissement:

- de la liste des caractéristiques métrologiques normalisées à déterminer pour le MRC;
- du format de leur présentation; et
- des exigences relatives aux moyens et méthodes de mesure appliqués pour la certification (caractérisation) du MRC, au contenu des programmes et des procédures de certification des MRC, etc.

3.3 Les exigences techniques applicables à un MRC spécifique comprennent, par exemple, l'établissement:

- de la forme de production (fabrication) du MRC;
- de la liste des documents techniques pour les fabrications initiale et ultérieure du MRC; et
- des exigences applicables à l'emballage du MRC au moment de sa livraison à l'utilisateur, etc.

Note:

Pour l'établissement des exigences métrologiques et techniques, il convient de prendre en considération les recommandations des Guides ISO 30 [A.6], 31 [A.8] et 35 [A.9].

3.4 Les exigences administratives pour un MRC comprennent, normalement, l'établissement:

- de la spécification des activités métrologiques pour lesquelles le MRC est destiné à être utilisé;
- des exigences relatives à la nature et au format des documents accompagnant le MRC lors de sa livraison à l'utilisateur;
- des types et méthodes de contrôle des caractéristiques métrologiques du MRC au cours de son utilisation (si nécessaire); et
- des détails d'enregistrement pour l'identification des spécimens ou lots de MRC, etc.

Note:

Pour l'établissement des exigences administratives, il convient de prendre en considération les recommandations du Guide ISO 33 [A.10].

3.5 Lors de la mise au point d'un MRC, les exigences métrologiques, techniques et administratives applicables peuvent être incluses à l'avance dans les spécifications fixées pour la mise au point du MRC ou dans des exigences plus générales, ou dans d'autres documents de ce type, préparés au stade initial du travail.

3.6 Les exigences applicables aux matériaux de référence certifiés dont l'utilisation est autorisée dans un domaine couvert par le CSME peuvent être fixées par un

document réglementaire de métrologie légale ou par une norme ou un guide national, élaborés conformément aux dispositions du présent Document International ainsi qu'à celles des autres documents réglementaires appropriés établis au niveau international, régional ou national.

4 Contrôle métrologique de la conformité des matériaux de référence certifiés aux exigences légales

4.1 Conformément aux dispositions OIML applicables, le contrôle métrologique d'un instrument de mesure consiste normalement en un ensemble d'opérations comprenant:

- l'évaluation ou l'essai de spécimens du type d'instrument de mesure et son approbation;
- la vérification (primitive, périodique et autres) ou l'étalonnage des instruments de mesure; et
- la surveillance métrologique de la production et de l'utilisation des instruments de mesure et des conditions de leur utilisation, etc.

En ce qui concerne le contrôle métrologique des MRC, toutes ces opérations ne sont pas toujours justifiées et peuvent se limiter, par exemple:

- à l'évaluation des premiers lots de MRC et à l'approbation de type des MRC par une autorité compétente du service national de métrologie légale;
- au contrôle périodique des valeurs certifiées des MRC ou à la vérification périodique des MRC d'un type approuvé (Note: par analogie avec les mesures matérialisées, cette opération s'applique aux MRC qui peuvent être utilisés longtemps et ne sont pas détruits lors de leur utilisation, par exemple les MRC des propriétés électriques, magnétiques et optiques des matériaux, les MRC des propriétés radioactives des substances, etc.);
- à l'analyse et à l'évaluation des résultats de l'essai de stabilité des caractéristiques certifiées des MRC, effectuées soit par le fabricant, soit par l'utilisateur après que le type de MRC ait été approuvé;
- au contrôle de production des lots de MRC approuvés, par exemple par l'octroi de licences aux producteurs de MRC; et
- à la surveillance métrologique de conformité avec les exigences applicables à la production et à l'utilisation des MRC.

4.2 Il convient de spécifier, dans un document réglementaire du service national de métrologie légale, la manière (forme, contenu et ordre) selon laquelle le contrôle métrologique des MRC est exercé.

4.3 L'objet principal du contrôle métrologique est d'établir la conformité du MRC avec les exigences métrologiques, techniques et administratives (exigences légales) comme spécifié à l'article 3 du présent Document International.

4.4 La conformité d'un MRC avec les exigences légales est évaluée lors de l'approbation de type du MRC. Avant que ne soit prise la décision d'approuver le MRC, il convient d'examiner les conditions de sa production afin de s'assurer que les exigences légales ont été totalement prises en compte et sont reflétées dans la documentation technique du MRC en question. Lors de cet examen, les documents suivants doivent être pris en considération:

- l'affectation ou les spécifications techniques pour la production d'un MRC; et
- le programme ou la procédure de certification du MRC, les spécimens de certificat MRC ou documents fournis à l'utilisateur en même temps que les spécimens du MRC, ou autres documents spécifiés dans les exigences administratives mentionnées au point 3.4 du présent Document International.

Notes:

- 1 Une des conditions d'une certification correcte d'un MRC est l'utilisation d'instruments de mesure couverts par le contrôle métrologique à cet effet.
- 2 Si un MRC est destiné à être utilisé comme étalon dans une chaîne hiérarchique de raccordement (traçabilité), il convient alors d'utiliser comme moyens de certification des étalons situés plus haut dans la chaîne, comme spécifié dans le Document International OIML D 5 [A.3].

L'examen peut comprendre une familiarisation générale ou détaillée de la procédure de préparation du MRC et de la surveillance en fabrication de la conformité aux exigences des documents techniques. Dans ce cas, la compétence d'un producteur de MRC peut être mise en évidence par son accréditation conformément au Guide ISO 34 [A.16] lorsque l'organisme national qui approuve le MRC en question impose une telle condition.

4.5 Le type de MRC est approuvé par une autorité compétente du service national de métrologie légale sur la base des résultats positifs de l'examen selon le point 4.4 du présent Document International.

4.6 L'approbation de type peut être accompagnée par la délivrance d'un "certificat d'approbation de type du MRC" ou par l'octroi au producteur du MRC du droit d'appliquer la marque d'approbation de type sur les documents accompagnant la livraison du MRC à l'utilisateur. Le

format du certificat et la marque sont établis par l'autorité d'approbation de type du MRC.

4.7 La période de validité du certificat d'approbation de type peut être limitée, avec possibilité d'extension à condition qu'aucune nouvelle exigence interdisant l'utilisation du MRC selon sa destination n'ait apparu au cours de la période.

Note:

Des modifications dans les règles de vérification des instruments de mesure ou dans les documents réglementaires relatifs aux méthodes d'essai et de contrôle spécifiant l'utilisation d'un MRC, peuvent provoquer ce genre d'interdiction.

4.8 Le contrôle métrologique des MRC en cours d'utilisation (voir note au paragraphe 4.1) peut être exercé par une vérification ou une certification périodique effectuée par les organismes métrologiques responsables. Il convient que les règles de vérification et la spécification des étalons nécessaires soient établies lors de l'approbation de type du MRC.

4.9 Le contrôle métrologique des lots ultérieurs de MRC approuvés qui, en particulier, ne sont pas soumis à la vérification périodique, peut être exercé par l'octroi de licences qui implique en général un contrôle périodique par le producteur pour vérifier la conformité avec les exigences des documents techniques du MRC, lorsque de nouveaux lots sont produits.

4.10 En parallèle au contrôle métrologique spécifié aux paragraphes 4.4 à 4.9 du présent Document International, il est nécessaire d'envisager une surveillance métrologique du respect des exigences légales en cours de production et d'utilisation des MRC, exercée par les organismes de surveillance métrologique du service national de métrologie légale. Il convient que le contenu et l'ordre de la surveillance métrologique soient spécifiés dans le document réglementaire national mentionné au point 4.2. Pour cela, il est utile de garder à l'esprit les dispositions du Document International OIML D 9 [A.12].

4.11 Les services nationaux de métrologie légale et les producteurs de MRC sont encouragés à organiser ou à participer à des comparaisons internationales des MRC utilisés dans les domaines couverts par le CSME.

4.12 Les services nationaux de métrologie légale des pays concernés sont encouragés à conclure des accords de reconnaissance mutuelle des certificats d'approbation de type des MRC afin d'utiliser ces MRC sans difficulté après leur achat ou vente.

Note:

L'arrangement de Reconnaissance Mutuelle du CIPM (14 octobre 1999) signé par des instituts nationaux de métrologie, peut inclure les MRC utilisés dans le cadre du CSME.

Annexe A

Bibliographie

- A.1 Document International OIML D 1, *Loi de métrologie*, 1975
- A.2 Document International OIML D 3, *Qualification légale des instruments de mesurage*, 1979
- A.3 Document International OIML D 5, *Principes pour l'établissement des schémas de hiérarchie des instruments de mesure*, 1982
- A.4 Document International OIML D 8, *Principes concernant le choix, la reconnaissance officielle, l'utilisation et la conservation des étalons*, 1984
- A.5 Document International OIML D 12, *Domaines d'utilisation des instruments de mesure assujettis à la vérification*, 1986
- A.6 Guide ISO 30:1992, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*
- A.7 Guide ISO/CEI 2:1996, *Normalisation et activités connexes - Vocabulaire général*
- A.8 Guide ISO 31:2000, *Matériaux de référence - Contenu des certificats et étiquettes*
- A.9 Guide ISO 35:1989, *Certification des matériaux de référence - Principes généraux et statistiques*
- A.10 Guide ISO 33:2000, *Utilisation des matériaux de référence certifiés*
- A.11 Document International OIML D 16, *Principes d'assurance du contrôle métrologique*, 1986
- A.12 Document International OIML D 9, *Principes de la surveillance métrologique*, 1984
- A.13 BIPM/CEI/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)*, 1993
- A.14 OIML *Vocabulaire international des termes de métrologie légale (VIML)*, 2000
- A.15 Guide ISO 32:1997, *Étalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés*
- A.16 Guide ISO 34:2000, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*