

## Comment répondre à un audit de la fonction métrologie ?



**Marine ESCUILLÉ**

Chef de projets du Collège français de métrologie

### 1. La norme ISO 9001:2015 et les normes associées

La norme ISO 9001 et les normes associées (EN 9100, IATF 16 949, ISO 13485) sont LES normes clés des systèmes de management de la qualité. Elles constituent un réel socle pour répondre aux besoins des clients de manière adaptée et pérenne. Ces outils de management sont au service de la compétitivité et de la performance des organisations.

### 2. L'audit de la fonction métrologie

Pour répondre à l'audit de la fonction métrologie, il faut commencer par bien appréhender les thématiques concernant la mesure au sein de la norme.

La fonction métrologie doit répondre aux exigences de l'article 7.1.5 traitant des ressources pour la surveillance et la mesure. Mais d'autres articles sont également concernés ; l'article 7.2 traitant des compétences ; les articles 4.4 et 6.1 où la notion de risque est abordée ; les articles 8.1 ; 8.2 ; 8.4 ; 8.5 concernant l'opérationnel ; enfin les articles 9.1 traitant de la surveillance, mesure, analyse et évaluation et 9.3 traitant de la revue de direction, sont aussi à prendre en considération.



**Marc PRIEL**

Expert du Collège français de métrologie

Attention cependant, dans la version 2016 de la norme ISO 13485, le chapitre concernant la fonction métrologie est toujours le chapitre 7.6. Néanmoins, les questions évoquées ci-dessous s'appliquent tout autant.

### 3. Comment répondre aux questions pièges des auditeurs ?

*Faut-il posséder les certificats d'étalonnage des étalons du laboratoire qui a fait les étalonnages ?* Les documents d'étalonnage portant le logotype d'un accréditeur signataire des accords de reconnaissance EA, Ilac, etc., sont les preuves factuelles de la traçabilité des mesures aux unités du système international (SI). En revanche, il convient de s'assurer que le programme d'étalonnage répond aux besoins techniques du processus de mesure utile à la société.

Lorsqu'il existe des certificats portant un logotype d'un organisme d'accréditation et d'autres hors de toute accréditation, il convient d'examiner l'ensemble du processus d'évaluation des sous-traitants (Compétence des auditeurs des sous-traitants, processus de qualification interne, exploitation des résultats de telles évaluations).



**Bernard LARQUIER**

Directeur - BEA Métrologie

Si le laboratoire n'a pas émis un certificat d'étalonnage Cofrac, la preuve de la traçabilité des étalons est nécessaire.

Le laboratoire accrédité qui étalonne des instruments de mesure n'est pas dans l'obligation de fournir les certificats d'étalonnage de ses étalons ; c'est le Cofrac qui contrôle ces aspects-là. Mauvais pli pris dans les années 80-90 par les auditeurs, ils ne devraient pas ou plus exiger cela dès lors que les certificats d'étalonnages portent le logo du Cofrac (ou son équivalent d'un accréditeur membre d'EA).

### *Un dépassement de la périodicité d'étalonnage de quelques jours peut-il générer un écart ?*

A priori l'auditeur peut émettre un tel écart selon les instructions données par l'organisme de certification pour lequel il intervient. Toutefois, il s'agit d'un écart strictement formel, car rien ne permet de démontrer que la maîtrise du processus de mesure soit compromise par ces quelques jours. Afin d'éviter ce désagrément, l'entreprise peut prévoir une procédure dérogatoire pour le cas où elle utiliserait des équipements dont la périodicité d'étalonnage ou de vérification est dépassée. Cette procédure doit permettre de démontrer la maîtrise du risque.

Certaines normes suggèrent de mettre en place des « contrôles » intermédiaires donnant des éléments techniques pour maintenir la confiance dans le statut d'aptitude à l'emploi de l'équipement de mesure, dans ce cas elles doivent être effectuées selon une procédure documentée.

L'intervalle entre deux étalonnages est déterminé par de nombreux critères. Un processus de surveillance en continu peut amener à élargir cet intervalle voire à s'y substituer lorsque cela peut être démontré par des données techniques.

*Faut-il établir une traçabilité complète pour des instruments étalonnés par un laboratoire non accrédité ?*

Si le laboratoire n'a aucune accréditation, sa compétence n'est pas reconnue par un organisme accréditeur, le client doit s'assurer de sa compétence et de sa capacité à remonter aux étalons nationaux ou au système international d'unités. La traçabilité technique et documentaire doit être démontrée. Cependant, il convient d'être prudent, car la tâche peut être complexe dans le cas de longues chaînes de raccordements.

Si le laboratoire possède une accréditation dans un autre domaine, il y a un préjugé favorable sur sa compétence à exécuter les étalonnages demandés. Cependant, rien ne prouve officiellement qu'il soit réellement compétent. La traçabilité technique et documentaire doit être démontrée.

*Les périodicités d'étalonnage et de vérification doivent-elles être justifiées ?*

La périodicité est un intervalle de temps à l'intérieur duquel la probabilité est forte pour que la dérive d'un équipement donné n'ait pas dépassé des limites acceptables pour l'entreprise. Une périodicité doit donc pouvoir être justifiée.

La détermination des périodicités a des conséquences importantes sur le coût de la fonction métrologie. Les périodicités ne doivent donc pas être figées, mais adaptées en fonction de l'équipement, de son utilisation, de son historique.

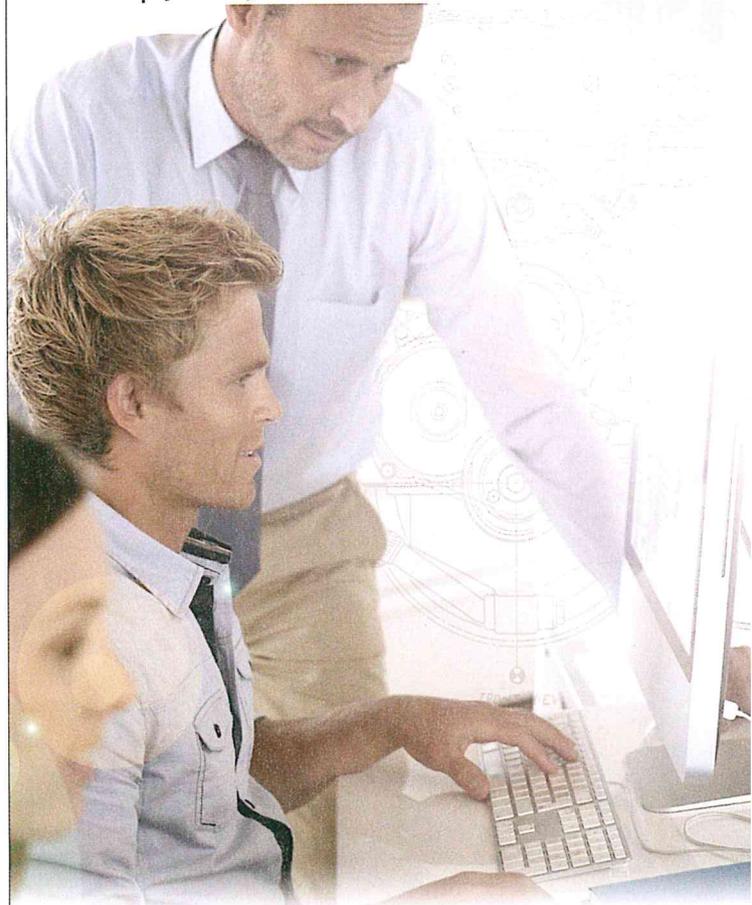
Plus les périodicités seront importantes et plus l'entreprise devra être à même de prouver qu'elle maîtrise le risque et de justifier les périodicités définies.

L'entreprise peut utiliser les outils d'aide à la détermination des périodicités : FD X 07-014 Détermination optimisée des intervalles de confirmation métrologique, méthode Opperet (optimisation des périodicités d'étalonnage). ●●●



## GAGNEZ EN QUALITÉ ! ... FORMEZ ET CERTIFIEZ VOS SALARIÉS

**Des compétences optimisées  
en Mesure Tridimensionnelle  
pour plus de compétitivité.**



**Des formations normalisées et reconnues internationalement**  
Des cours dispensés par des formateurs agréés  
L'obtention d'une certification professionnelle inscrite  
à l'inventaire du RNCP



Retrouvez les coordonnées des membres de COFFMET,  
le détail et les dates des prochaines formations,  
les informations pratiques sur le site :

[www.coffmet.fr](http://www.coffmet.fr)

**Doit-on fournir à un auditeur de l'évaluation des incertitudes ?**

Seul l'auditeur à forte connaissance métrologique posera ce genre de questions. C'est une question pertinente, car elle permet de s'assurer que l'entreprise maîtrise ses processus de mesure et leur aptitude à contrôler les caractéristiques des produits mesurés.

Le calcul d'incertitude n'est pas un luxe. Il est indispensable pour engager une démarche de maîtrise des risques. Le fascicule de documentation FD X 07-022 et le guide ISO 98-4 apportent un éclairage intéressant sur l'intérêt et le bon usage des incertitudes de mesure dans la maîtrise de la déclaration de conformité d'un produit issu d'un processus de fabrication dont la dispersion est connue.

Il convient que la conformité du système de management de la société aux exigences normatives soit évaluée sans discrimination relative à l'expertise des différents auditeurs mandatés par l'organisme de certification. La valeur d'une certification correspond au degré de confiance du public après qu'un système de management ait été évalué de manière impartiale et compétente.

**Un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire européen accrédité est-il acceptable en France ?**

Si le laboratoire est accrédité pour la prestation pour laquelle il a établi un certificat d'étalonnage et s'il est membre d'un pays signataire des accords multilatéraux (M.L.A.) ou signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (M.R.A), alors le certificat est tout à fait acceptable.

La liste des pays signataires des accords multilatéraux est disponible sur le site de EA (European co-operation for accreditation) : [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) et sur [www.bipm.org](http://www.bipm.org)

**Que faut-il faire quand un équipement se révèle non conforme à la suite d'un étalonnage ou d'une vérification ?**

Il faut effectuer une recherche d'antériorité pour analyser les conséquences de son utilisation « l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté (ISO 9001) ».

En toute logique, il faut remonter jusqu'à la dernière confirmation métrologique, d'où un fort intérêt pour la mise en place de processus de surveillance (Surveillance des processus de mesure ou comment garantir au quotidien la performance des processus de mesure - guide publié par le Collège français de métrologie).

La surveillance permet également de détecter la dérive éventuelle d'autres facteurs du processus de mesure (opérateur, environnement, variation du produit mesuré...) améliorant ainsi la maîtrise des processus de mesure.

**Est-ce que le Procès-Verbal de maintenance d'un équipement de mesure est acceptable au titre d'une confirmation métrologique ou pas ?**

La confusion entre maintenance et confirmation métrologique est parfois tenace alors que ces opérations apportent des garanties différentes : le fonctionnement en toute sécurité pour la maintenance et le fonctionnement au niveau d'exigence métrologique souhaité pour la confirmation métrologique.

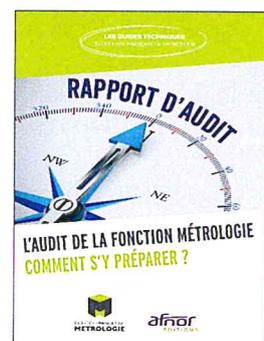
Prenons l'exemple d'une centrifugeuse : l'opération de maintenance permet de garantir un fonctionnement conforme de la centrifugeuse à la réglementation alors que la confirmation métrologique (en vitesse de rotation et en température si elle est réfrigérée afin de dissiper les calories issues de la rotation) permet d'assurer la conformité aux EMT.

**Erreur ou incertitude : quelle est la différence ?**

Il est important de ne pas confondre les termes « erreur » et « incertitude ». L'erreur est la différence entre la valeur mesurée et la « valeur vraie » de la grandeur que l'on cherche à mesurer et qui est généralement la « valeur conventionnelle ». L'incertitude est une quantification du doute que l'on a sur le résultat de mesure.

Généralement, on essaie de corriger les erreurs connues (systématiques) en appliquant des corrections ; par exemple, l'erreur d'indication d'un instrument sera corrigée en appliquant aux lectures la correction indiquée dans le certificat d'étalonnage. Confondre « erreur » et « incertitude » conduit à faire la même confusion qu'entre « moyenne » et « écart-type ». Les erreurs modifient la moyenne, et l'incertitude est de même nature qu'un écart-type : c'est un paramètre qui caractérise une dispersion. L'erreur maximale tolérée correspond à la différence maximale autorisée entre la valeur mesurée et la « valeur vraie » ●

NB : en général la « valeur vraie » n'est pas connue et est remplacée par une « valeur conventionnelle » admise internationalement.



**En plus** Pour des informations plus complètes, voir l'ouvrage *L'audit de la fonction métrologie, comment s'y préparer ?*, Collège français de Métrologie.

📍 [www.cfmetrologie.com](http://www.cfmetrologie.com)