

Mesure et déclaration de conformité

La mesure a toute sa place dans l'industrie. Elle permet d'être au plus proche du produit et de fabriquer bien du premier coup. Une fois le produit fini, il convient de s'assurer qu'il répond bien aux besoins et aux spécificités demandées par le client ou par le concepteur. Il faut donc déclarer la conformité du produit. Ce n'est pas toujours évident, plusieurs questions doivent être posées : suivant quels référentiels ? Norme ISO 9001 ou similaire ? Norme ISO/CEI 17025 ? Les incertitudes de mesure, la dispersion de production doivent-elles être prises en compte (FD X 07 022, Guide ISO 98-4, prochain FD X 07 039) ? Cette journée avait pour objectif de présenter des réflexions et des solutions sur le risque lié aux déclarations de conformité.

Toute mesure a pour objectif de donner une information avec un niveau de fiabilité suffisant pour être exploitée avec un risque faible et acceptable. Ceci pose donc naturellement la question des risques client et fournisseur, lorsque le résultat de mesure, entaché de son incertitude de mesure, conduit à un doute potentiel. Cette situation se produit lorsque le résultat se trouve à l'intérieur de l'intervalle défini par les spécifications mais pour lequel, du fait de l'incertitude de mesure, il y a un risque potentiel d'avoir déclaré une conformité par erreur, on est dans le cas du risque client. De même, un résultat situé en dehors des limites de spécifications peut conduire à déclarer une non-conformité par erreur, on sera dans le risque fournisseur.

La norme ISO 9001:2015 est claire au chapitre 7.1.5.1 elle dit que la mesure doit permettre de « vérifier la conformité d'un produit... aux exigences », autrement dit, la mesure doit permettre de prendre une décision sans risque. Comment faire ?

Bernard Larquier de BEA Métrologie montre, au travers d'un exemple, et s'appuyant sur les préconisations du fascicule FD X 07 022, que l'évaluation du risque lié à la décision prise évolue en fonction de la connaissance que l'on a du processus de mesure et du processus qui a réalisé ou généré la caractéristique qui est mesurée.

Dans l'exemple présenté, le premier niveau de connaissance correspond à

une mesure brute sans correction des erreurs éventuelles de l'équipement de mesure et sans connaissance des performances du processus de réalisation. C'est le cas le plus fréquent. Le deuxième niveau de connaissance est de prendre en compte l'erreur de l'équipement en tenant compte des résultats de son étalonnage. Le résultat fourni est alors un résultat corrigé, et le risque est mieux évalué. Enfin au troisième niveau de connaissance, il est également pris en compte la dispersion du processus de fabrication qui permet de connaître le pourcentage de produits non conformes. Le risque de se tromper lors de la décision de conformité est alors considérablement réduit, car déclarer conforme un produit alors qu'il ne l'est pas n'est possible que s'il appartient à la population des produits non conformes, cette population étant fort heureusement très faible quand le processus de fabrication est maîtrisé.

Pour une maîtrise optimale du risque, il est donc indispensable de connaître la dispersion du processus de mesure et celle du processus de réalisation. S'il est dit plus haut que la norme ISO 9001 pose clairement les exigences, qu'en est-il de la norme ISO/CEI 17025, révisée en 2017, qui concerne les laboratoires d'étalonnage, d'essais et d'analyses ? Les laboratoires, accrédités suivant ce référentiel, et dont les résultats peuvent être lourds de conséquences, ont-ils des exigences particulières ? Aurélie Veysseix de BEA

Métrologie explique qu'il n'y a pas d'ambiguïté, citant la norme qui dès la revue de contrat précise que « lorsque le client demande une déclaration de conformité suivant une spécification [...], la spécification [...] ainsi que la règle de décision doivent être clairement définies. La règle de décision choisie doit être communiquée au client et convenue avec lui... ». Les méthodes utilisées doivent être validées, le personnel doit avoir une compétence reconnue et démontrée, les incertitudes de mesure doivent être évaluées. La norme insiste sur la prise en compte du risque associé à un résultat en précisant que « lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou une norme est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée en tenant compte du niveau de risque... »

Le paysage normatif s'étoffe sur la réflexion de la prise en compte des risques et le Guide NF ISO/CEI 98-4 révolutionne cette réflexion en introduisant la notion d'a priori. Chacun a été confronté à la situation d'incrédulité face à un résultat qui lui semble impossible. Tout simplement parce que son niveau de connaissance de la mesure qu'il effectue le conduit à avoir un a priori sur les résultats possibles. Stéphane Puydarrieux d'Orano puis Jean-Michel Pou de Delta Mu développent largement cette réflexion. Stéphane Puydarrieux explique que dans un monde parfait, le processus de mesure exempt de toute erreur et d'in-



© Tierney

certitude, donnerait la valeur vraie qu'on cherche à connaître. Mais la vérité du quotidien est toute autre, et peut même conduire, précise-t-il, au paradoxe que pour une valeur vraie unique, en répétant les mesures, on obtient des valeurs différentes, alors que pour des valeurs vraies différentes, il est possible d'obtenir la même mesure. C'est là qu'intervient la notion d'a priori. Il serait alors plus logique de centrer la dispersion des valeurs non pas sur la mesure observée, mais sur la valeur vraie « a priori » avec une loi de probabilité définie et de la combiner avec la loi de probabilité centrée sur la valeur mesurée, afin d'obtenir la loi de probabilité de la valeur vraie « a posteriori ». Selon le théorème de Bayes, la distribution a posteriori du mesurande est proportionnelle au produit des informations apportées par les mesures et par la loi a priori. Cette nouvelle réflexion permet d'avoir une estimation du risque client/fournisseur beaucoup plus pertinente. L'ISO 98-4 apporte deux nouvelles définitions de risque : le risque client global qui est la « probabilité qu'un

élément non conforme soit accepté sur la base d'un résultat de mesure ultérieur » et le risque fournisseur global qui est la « probabilité qu'un élément conforme soit rejeté sur la base d'un résultat de mesure ultérieur ».

Le fascicule FD X 07 039 qui doit sortir prochainement simplifie ces définitions en disant que le risque global est la « proportion d'entités faisant l'objet d'une erreur de décision dans un lot ». Ce fascicule, rédigé par un groupe de travail de travail Afnor piloté par Jean-Michel Pou, simplifie, en apportant notamment des exemples, la lecture de l'ISO 98-4 qui peut être difficile pour quelqu'un qui n'est pas très expérimenté.

Jean-Michel Pou enfonce le clou et marque les esprits en parlant de révolution « copernicienne » par les réflexions et méthodes proposées par la NF ISO/CEI 98-4 et le fascicule FD X 07 039. Désormais, la dispersion des valeurs possibles ne « tourne » plus autour de la valeur mesurée, mais autour d'une valeur située entre la valeur vraie et la valeur mesurée. Il est alors indispensable d'aller vers la

connaissance de l'a priori des processus des entreprises. Comme le dit Jean-Michel Pou, « en connaissant l'a priori, on connaît la probabilité de chaque valeur vraie possible. En connaissant l'incertitude de mesure, on connaît la probabilité de chaque erreur de mesure possible. On en déduit la valeur vraie la plus probable. Elle est située entre la valeur mesurée et la moyenne de l'a priori ».

Ces connaissances sont également des outils précieux dans l'amélioration de la détermination des fréquences des étalonnages périodiques.

La journée technique se poursuit par le témoignage de David Vasty de Trescal, acteur majeur de la métrologie mondiale, présent dans 22 pays au travers de 120 laboratoires. Il rappelle que dans la plupart des cas, les utilisateurs, qui ne sont pas forcément des métrologues aguerris, attendent de leur laboratoire prestataire, un constat de vérification, leur permettant ainsi de remettre l'équipement de mesure en service sans autre action complémentaire. Dans le cas de la déclaration de conformité des équipements de

mesure, quel rôle joue l'incertitude d'étalonnage ? Suivant les accords convenus avec le client, elle est ou n'est pas prise en compte dans la déclaration de conformité. Si elle n'est pas prise en compte, la zone d'acceptation correspond à la totalité de l'intervalle 4 [EMT]. Le risque d'erreur de décision peut ne pas être négligeable lorsqu'on se rapproche des limites d'acceptation. Les EMT peuvent être définies suivant différentes méthodes et doivent avant tout être en cohérence avec le besoin du client.

David Vasty précise par ailleurs que les pratiques concernant les déclarations de conformité peuvent varier suivant les pays.

Chez PSA Groupe, les produits fabriqués se comptent en millions et les conséquences de décisions erronées peuvent être dramatiques, les risques d'erreurs doivent être de quelques ppm. François Daubenfeld, de PSA Groupe, insiste donc sur le fait que ce n'est pas la valeur du coefficient de capabilité d'un processus de mesure qui est importante, mais bien le risque évalué en fonction de la valeur mesurée. PSA Groupe a développé un logiciel, OASIS, pour effectuer cette analyse et permettre d'aider les acteurs de la réalisation du produit, conception, fabrication, contrôle, à améliorer sans cesse la performance des processus. Au travers d'exemples, François

Daubenfeld explique que le risque est bien fonction de la « capabilité » du processus de mesure et de la « capabilité » du processus de fabrication. Généralement, l'incidence du processus de fabrication est prépondérante sur le processus de mesure dans la déclaration de conformité, et à l'extrême, il est inutile de mesurer si on peut apporter la preuve que le processus de fabrication ne génère qu'un taux acceptable par le client de quelques ppm de non conformes.

La métrologie doit servir à fabriquer conforme... et non pas à vérifier qu'on a fabriqué conforme.

Enfin, pour conclure cette journée technique, Benoît Boudier du LDAR de l'Aisne, apporte son témoignage sur la déclaration de conformité dans un laboratoire d'analyses. Les activités du LDAR sont très variées et touchent aussi bien à la santé humaine qu'animale, à l'environnement et à l'agriculture. Ce sont des domaines très sensibles et qui nous concernent tous. Comment traiter les résultats et les communiquer au consommateur, qui, naturellement, n'est pas féru d'incertitude et d'analyse de risque ? Benoît Boudier insiste alors que pour un laboratoire d'analyses, il n'y a que deux réponses possibles : conforme ou non conforme. Les origines des seuils qui fixent les limites de conformité sont variées : réglementation, normalisa-

tion, client, étiquetage. Généralement les incertitudes ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité, il n'y a donc pas de réduction de la zone de conformité du fait des incertitudes. Il est aussi rappelé que dans un rapport d'analyse, les conclusions ne portent que sur l'échantillon analysé. Il n'y a donc pas de prise en compte du plan d'échantillonnage.

Conclusion

En conclusion, l'analyse des risques est au cœur de la pertinence d'une déclaration de conformité. Chacun s'accorde à penser que la connaissance simultanée des performances d'un processus de fabrication et d'un processus de mesure est fondamentale pour une correcte évaluation de ces risques. La notion d'a priori, apportée par la NF ISO/CEI 98-4 et le FD X 07 039 est également une évolution considérable, voire une révolution, dans l'interprétation et la confiance données à un résultat de mesure.

Tout ceci va dans le sens d'une maîtrise de plus en plus fine du risque lié à une décision, et on ne peut que s'en réjouir... ●

 **Bernard LARQUIER**

Directeur stratégique de BEA

Métrologie