

## Les normes relatives à la métrologie pour l'entreprise



**Michèle DÉSENFANT**

Chef de projet Data Analyst - (LNE)

En entreprise, la métrologie couvre la mise en œuvre du système de management de la mesure, la maîtrise des processus de mesure et la gestion des dispositifs de mesure. Loin d'être limitée à la seule gestion des instruments de mesure, elle exprime tout son potentiel en étant présente dès la phase d'analyse du besoin client, de la conception, de la fabrication, des tests, jusqu'à la livraison. Elle est garante de la conformité des produits (ou des services) aux exigences clients, par des outils qui permettent de quantifier le risque de déclarer la conformité ou de ne pas la déclarer.

Tous les domaines de l'industrie sont bien sûr concernés, automobile, aéronautique, défense, agroalimentaire ainsi que tous les domaines techniques : mécanique, température, électricité, optique, chimie, biologie...

### 1. Dans quels référentiels normatifs trouve-t-on la métrologie ?

La métrologie est présente de manière directe ou indirecte dans plusieurs référentiels normatifs. On retrouve d'abord bien sûr l'ISO 9001 dans sa version 2015 qui traite du management de la qualité de manière générale et qui touche toutes les entreprises.



**Bernard LARQUIER**

Directeur - BEA Métrologie

On trouve ensuite des référentiels spécifiques à certains domaines, comme l'ISO 13485:2016 pour les dispositifs médicaux, l'ISO 15189:2012 pour les laboratoires de biologie médicale, l'IATF 16949:2016 dans le secteur automobile. En toile de fond, il y a bien sûr la norme d'exigences des laboratoires d'étalonnage et d'essais l'ISO/CEI 17025:2017 qui concerne directement les entreprises lorsqu'elles disposent d'un laboratoire interne accrédité et indirectement lorsqu'elles font appel à un laboratoire externe pour leurs étalonnages ou leurs essais. Et il y a aussi la norme ISO 10012:2003 qui traite du management de la mesure et qui même si elle n'est pas opposable lors d'un audit, contient des éléments clés pour la mise en place d'un processus de mesure robuste. Et enfin, plusieurs fascicules de documentation qui viennent compléter efficacement ces normes.

Nous passons ici en revue ces référentiels pour donner un aperçu de ce paysage normatif riche et évolutif.

### 2. Comment la métrologie est-elle intégrée dans l'ISO 9001 ?

Évoquons tout d'abord l'ISO 9001. Dans sa dernière version de 2015, seule applicable depuis novembre



**Jérôme LOPEZ**

Directeur technique du Collège français de métrologie

2018, dont la structure a été revue en profondeur et qui exige explicitement une analyse des risques dans le système qualité, la fonction métrologie est sollicitée directement dans la partie 7.1.5 intitulée « Ressources pour la surveillance et la mesure ». Tout d'abord dans les généralités (§ 7.1.5.1), on retrouve trois points essentiels :

- Définir la criticité d'une mesure dès lors qu'elle conditionne la conformité du produit aux exigences
- Définir les ressources nécessaires pour que les résultats de cette mesure soient « valides et fiables ».
- Maintenir ces ressources pour assurer cette adéquation et documenter.

Ensuite, le paragraphe qui suit (§7.1.5.2), intitulé « Traçabilité des mesures » pose les points suivants :

- La traçabilité peut être une exigence ou considérée comme essentielle en cela qu'elle permet de « donner confiance dans la validité des résultats de mesure »
- Les équipements de mesure doivent être identifiés
- Les équipements de mesure doivent être protégés contre toute action susceptible d'invalider les résultats de mesure
- Les équipements de mesure doivent être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés

à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (Système International d'Unités)

D'autres paragraphes de la norme ont trait ou touchent la fonction métrologie, mais les deux précédents concentrent les exigences essentielles et directement liées à celle-ci. Bien que synthétiques, ces exigences sont riches et offrent un vaste champ d'actions pour leurs mises en œuvre. En résumé, on pourrait dire que le message qu'elles portent est le suivant : la métrologie est une assurance de la qualité de vos produits en cela qu'elle donne confiance en vos déclarations de conformité par la maîtrise des risques associés.

L'IATF 16949 traite de l'application de l'ISO 9001 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile avec certains points renforcés sur la mesure : l'analyse statistique du processus de mesure (MSA – *Measurement System Analysis*), une liste minimum d'informations à enregistrer concernant les étalonnages et vérifications, des exigences sur les laboratoires qui incitent à l'accréditation (non exigée, mais est un moyen de répondre aux exigences, respect de l'esprit de la norme ISO 17025).

### 3. Comment la métrologie est-elle intégrée dans l'ISO 10012 ?

La norme ISO 10012, citée dans l'annexe B de la norme ISO 9001, éditée en 2003, reste d'actualité. Bien que n'étant pas opposable et ne pouvant pas faire l'objet d'un audit de certification, elle permet la mise en place d'un véritable système de management de la mesure et non simplement de la gestion d'un parc d'instruments.

Elle compte quatre paragraphes principaux :

- Paragraphes 5 : responsabilité de la direction. Il est question ici de la

structuration de l'activité métrologie dans l'entreprise, de la relation client, des objectifs qualité et de la responsabilité de la direction à

- Paragraphes 6 : management des ressources. Sont traitées ici les ressources humaines, les ressources d'information (documents, logiciels, enregistrements), les ressources matérielles (incluant la maîtrise des conditions d'environnement), et les ressources extérieures comme les laboratoires d'essais ou d'étalonnage.
- Paragraphes 7 : confirmation métrologique et mise en œuvre des processus de mesure. La confirmation métrologique est « l'ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue » (cf 3.5). Elle inclut l'étalonnage, la vérification et toutes opérations de réglage nécessaire, de verrouillage, étiquetage et documentation. La maîtrise du processus de mesure est détaillée par phase depuis la conception, la mise en œuvre et leur enregistrement. Ce chapitre aborde également des deux propriétés essentielles d'un résultat de mesure : traçabilité et incertitudes de mesure.
- Paragraphes 8 : analyse et amélioration du système de management de la mesure. Ce dernier paragraphe traite des audits et de la surveillance du système de management de la mesure, de la maîtrise des non-conformités (processus de mesure et instruments) et enfin des actions correctives et préventives pour l'amélioration.

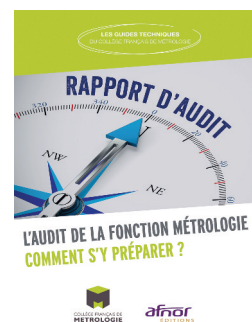
La norme ISO 10012, est en quelque sorte un complément naturel de l'ISO 9001. Elle propose des axes clairs pour répondre par exemple à l'exigence de définition et mise en place de ressources nécessaires pour que les résultats de mesure soient valides et fiables. De même sur le maintien des ressources à travers le paragraphe sur la confirmation métrologique. La traçabilité présente

dans l'ISO 9001 est efficacement complétée par l'évaluation d'incertitude dans l'ISO 10012.

### 4. Et le fascicule de documentation FD X 07-007 ?

Enfin, il est important de citer le fascicule de documentation FD X 07-007 qui complète la norme ISO 10012 et est applicable lors de la conception, le développement, la maîtrise et l'amélioration des processus de mesure et donne une vision intéressante du rôle des métrologues en précisant que leur mission doit couvrir « la maîtrise des résultats de mesure fournis aux clients par une implication de la fonction métrologie dans la fonction production. » À l'heure de l'industrie 4.0, ce dernier point semble largement d'actualité et montre tout le potentiel de la métrologie dans le futur.

En complément de ces normes internationales d'organisation, la commission Afnor Métrologie travaille sur des sujets plus ciblés comme la révision de fascicule X15-140 sur la caractérisation des enceintes (présentes dans de très nombreux secteurs industriels), la révision de la X07-021 sur l'estimation de l'incertitude de mesure (évaluation indispensable dans l'industrie pour prendre de « bonnes décisions », ou encore la 07-025-2 sur les programmes techniques minimaux de vérification des équipements dans les domaines électricité-magnétisme et temps-fréquence ●



Pour aller plus loin Guide Technique CFM « L'audit de la fonction métrologie, comment s'y préparer ? »