

## Comprendre les concepts clés de l'ISO 9001:2015



**Marine ESCULLIÉ**

Chef de projets du Collège français de métrologie



**Marc PRIEL**

Expert du Collège français de métrologie



**Bernard LARQUIER**

Directeur – BEA Métrologie

### 1. La nouvelle version de la norme ISO 9001

La nouvelle version de la norme ISO 9001:2015 introduit la notion de risques : économiques, juridiques et d'image. Pour gérer ces risques, l'entreprise s'appuie sur des mesures. La fonction métrologie se trouve donc en première ligne, non seulement pour l'étalonnage et la vérification des moyens de mesure, mais également pour la surveillance des mesures. Cette version prend le relais de la version 2008 et sera la seule version applicable à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2018. La structure de cette version 2015 a été refondue en profondeur.

La fonction métrologie doit répondre aux exigences des articles suivants et principalement le 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.

### 2. Rappel de l'Article 7.1.5 de l'ISO 9001:2015 (1)

#### 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

##### 7.1.5.1 Généralités

*L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.*

*L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont : appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre ; maintenues pour assurer leur adéquation.*

*L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.*

##### 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

[...]

b) *identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage; [...]*

### 3. Les exigences de l'article 7.5.1

Dans l'article, plusieurs notions importantes sont abordées.

#### 3.1. « Ressources »

Il faut aborder ce concept en réfléchissant à la méthode des 5M. Les ressources sont toutes les composantes du processus de mesure : main d'œuvre, moyen, milieu, méthode et matière.

#### 3.2. « Résultats valides et fiables »

Pour démontrer la fiabilité des résultats, il est souvent nécessaire de réaliser des tests de répétabilité et de reproductibilité du processus de mesure. La notion de valide/validité est apportée avec la connaissance de la capacité du processus.

La capacité du processus de mesure est fréquemment définie par :

$$C = \frac{T}{U}$$

Avec :

T représentant la tolérance

U représentant l'incertitude de mesure élargie :  $U = 2 u_c$ .

La valeur de la capacité va être directement liée au risque envisageable, mais elle peut aussi être fortement impactée

(1) Extrait reproduit avec l'autorisation de l'Afnor

par la valeur de la tolérance définie par le concepteur, valeur qui peut être souvent bien plus exigeante que ce que nécessiterait le besoin réel.

### 3.3. « Vérifier la conformité »

Il faut donc se prononcer à l'issue de mesures effectuées sur la conformité, et vérifier signifie que l'on peut apporter la preuve de la pertinence de la décision et, si nécessaire, d'évaluer le risque associé à cette décision.

### 3.4. « Conformité... aux exigences »

Mais que sont les exigences ? Exigences spécifiées ? Déterminées ? Fonctionnelles ? Tout un débat !

Cette notion d'exigence renvoie vers la notion du besoin. Le besoin est souvent mal exprimé, mal compris ou encore mal défini tout simplement.

### 3.5. « Ressources appropriées »

La notion de « ressources appropriées » fait référence à la maîtrise du processus, les 5M, la capacité de processus de mesure et la traçabilité de ces informations.

### 3.6. « Surveillance »

La surveillance est un véritable outil d'amélioration des performances et de la productivité. Le processus de surveillance permet : de réagir rapidement, d'impliquer le personnel de production dans la maîtrise des processus, d'intervenir au plus tôt (le produit n'a pas atteint le maximum de sa valeur ajoutée), et de répondre aux exigences normatives.

### 3.7. « Traçabilité »

Cette exigence n'a pas évolué par rapport à la version précédente.

Cette notion comprend plusieurs aspects : l'étalonnage, mais aussi la vérification, l'optimisation des périodicités qu'implique la maîtrise des processus, la traçabilité métrologique (raccordement au SI).

### 3.8. « Identification »

Chaque instrument doit être identifié, la notion de vérification est sous-entendue dans ce passage. L'utilisateur est libre du choix de l'identification (étiquette, numéro de série gravé sur l'équipement, code-barres...)

La notion de validité d'étalonnage est abordée aussi. Parler de validité d'étalonnage est un abus de langage, puisqu'un étalonnage n'est valable qu'à l'instant où il est réalisé, il donne des informations sur le passé et l'évolution d'un équipement sur une période donnée, mais ne peut hélas pas prédire l'avenir !

## 4. Et si on allait plus loin ?

### 4.1. Domaine d'application – Art. 1

L'article 1 de la norme demande de « démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences... »

Pour démontrer la conformité il faut mesurer, maîtriser son processus de mesure et avoir compris les exigences. C'est une réflexion partagée entre la conception, la fabrication et la métrologie.

### 4.2. Compétences – Art. 7.2

Cet article exige de « déterminer les compétences nécessaires ». Ces compétences concernent tout le personnel, celui de la fonction métrologie bien sûr, mais aussi, bien évidemment toutes les personnes qui font des mesures, puisqu'elles sont parties intégrantes du processus de mesure.

Pour déterminer les compétences nécessaires il est possible d'effectuer des tests de répétabilité et de reproductibilité. Il est possible aussi de définir des critères de quantification (z-score, écart normalisé...).

Il est indispensable de former le personnel à chaque nouvelle méthode de mesure afin de garder la compétence.

### 4.3. Réalisation des activités opérationnelles – Art. 8

Dans cet article il est question de déterminer les exigences relatives au produit et aux services.

Il est important de s'interroger afin de savoir si les exigences seront mesurables... et réalisables. Cette détermination est une réflexion commune entre conception, fabrication et métrologie.

Cet article exige aussi de déterminer les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services.

Obtenir la conformité demandera de réfléchir à quels moments les mesures seront les plus pertinentes pour obtenir cette conformité. Ce ne sera pas nécessairement sur un contrôle final, mais peut-être très en amont.

« Mesurer bien pour produire bien », tel est l'esprit de cet article.

#### 4.3.1. Revue des exigences relatives aux produits et service – Art. 8.2.3

Ce passage interroge sur les attentes non formulées par le client.

C'est une réflexion fondamentale, car les oublis peuvent être lourds de conséquences.

#### 4.3.2. Éléments d'entrée de la conception et du développement – Art. 8.3.3

Cette nouvelle exigence demande aux organismes de déterminer les exigences de fonctionnement et les exigences de performance.

Les exigences fonctionnelles ne demanderont peut-être pas de mesure : la voiture doit me permettre d'aller d'un point A à un point B.

Mais les exigences de performance en demanderont : à quelle vitesse, en consommant quelle quantité de carburant, en émettant quel taux de gaz à effet de serre ?

Des mesures parfois nombreuses et complexes. Il convient donc dès le départ de savoir si elles sont réalisables et à quels coûts !

# MÉTROLOGIE

### 4.3.3. Éléments de sortie de la conception et du développement – Art.8.3.5

Ici la norme impose que les éléments de sortie contiennent ou fassent référence à des exigences de surveillance et de mesure.

Il est souhaitable que la fonction métrologie valide ces exigences et critères pour éviter de mauvaises surprises...

### 4.3.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes – Art. 8.4

La norme stipule « l'organisme doit s'assurer que le processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences ».

C'est un vaste programme à mettre en place, avec beaucoup de risques à maîtriser.

### 4.3.5. Maîtrise de la production et de la prestation de service – Art.8.5.1

Dans cet article, il est question d'utiliser la mesure comme outil de prévention et

d'amélioration et non de contrôle final. La mesure est actrice de la production et non plus passive et correctrice : mesurer bien pour produire bien.

## 5. Conclusion

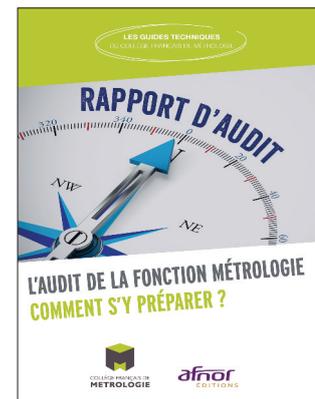
La mesure uniquement utilisée pour déclarer la conformité d'un produit n'a pas de valeur ajoutée, elle aide juste à valider le produit final.

La mesure doit être faite pour maîtriser les processus de fabrication afin de réaliser des produits conformes. Elle doit servir à détecter une anomalie dans la production, pour réagir avant que le produit ne soit fini.

La métrologie permet d'adapter les moyens au juste nécessaire et d'avoir confiance dans les résultats pour prendre des décisions pertinentes. **Elle a alors toute sa valeur ajoutée.**

C'est là toute la philosophie de la nouvelle version de l'ISO 9001 version 2015.

Elle met en avant la métrologie comme outil de progrès, qui a sa place dans le contrôle, mais aussi dans la conception, la production et dans le management de l'entreprise ●



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

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