

Note Méthodologique : Équipements et traçabilité métrologique

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

Assurer l'intégrité des résultats en reliant gestion des équipements et traçabilité métrologique dans une logique système.

- Chaque décision du cycle de vie impacte incertitude et validité des essais.
- Relier exigences internationales (ISO/ILAC), bonnes pratiques et usages terrain.
- Robustesse = cohérence des décisions, preuves de qualité, réactivité aux dérives.
- Créer la confiance pour interlaboratoires, audits et décisions critiques.

Point clé : Une vérification interne ne remplace pas l'étalonnage au sens d'ISO 17025 §6.5; viser $U \leq 1/3$ MPE quand pertinent.

Objectifs de la mission

- Assurer la validité des résultats avec des preuves traçables et datées.
 - Maîtriser l'incertitude de mesure (repère: $U \leq 1/3$ MPE si applicable).
 - Garantir la conformité aux exigences clients et schémas d'accréditation.
 - Pérenniser les savoir-faire par des procédures utiles et des enregistrements exploitables.
 - Optimiser les coûts via des périodicités fondées sur le risque ($\approx 12-24$ mois selon stabilité).
 - Sécuriser la chaîne de traçabilité, y compris en cas de non-conformité.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie du parc: inventaires, criticité, fonctions de mesure, MPE et exigences clients.
 - Synthèse d'écart vs ISO 17025 §6.4/§6.5 et plan d'alignement.
 - Politique d'étalonnage: cadre décisionnel et matrice criticité-périodicité.
 - Dossier type d'équipement: fiche vie, décisions d'acceptation, plans d'étalonnage, compétences, incertitudes, statuts.
 - Processus opérationnels: contrôles intermédiaires, seuils d'alerte, plans de réaction.
 - Cartographie des compétences, critères d'habilitation et revue d'impartialité.
 - Indicateurs et pilotage: taux hors tolérance, délais de rétablissement, % certificats non conformes.
 - Audits internes ciblés, analyses de risques et retours d'expérience.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cartographie des équipements et exigences

- Inventaires, criticité, fonctions, MPE et exigences clients.
- Actions: extraction des listes, interviews, revue des certificats, interfaces SI.
- Livrable: synthèse des écarts à ISO 17025 §6.4/§6.5.

Étape 2 – Politique d'étalonnage et périodicités

- Arbitrage basé sur dérives, incertitudes visées, prestataires accrédités.
- Choix interne/externe; plages 6–24 mois selon stabilité/criticité.
- Livrable: matrice criticité–périodicité et règles de décision.

Étape 3 – Maîtrise documentaire et dossiers d'équipements

- Structuration du dossier type et normalisation des modèles.
- Liens automatiques vers certificats; numérotation maîtrisée; revue à 12 mois.
- Livrable: dossiers complets conformes §6.4.13 et §8.4.

Étape 4 – Processus opérationnels et contrôles en routine

- Points de contrôle, tolérances, seuils d'alerte et plans de réaction.
- Contrôles intermédiaires (ex: témoins hebdo), enregistrements rapides, tendances.
- Livrable: procédures opérationnelles et plans de contrôle.

Étape 5 – Compétences et impartialité

- Cartographie des compétences, habilitations, revue d'impartialité (§4.1).
- Parcours d'habilitation, évaluations annuelles, second regard.
- Livrable: référentiel d'habilitation par type d'équipement.

Étape 6 – Amélioration continue et gestion des risques

- Indicateurs: hors tolérance, délais de rétablissement, certificats non conformes.
- Audits internes ciblés, analyses de risques, ajustement des périodicités.
- Livrable: tableaux de bord et revues de direction orientées faits.

Planning / durée / jalons

Fréquences et jalons issus du contenu (exemples et repères normatifs/techniques).

Élément	Fréquence issue du contenu	Source / repère
Contrôles intermédiaires (vérifications)	1–4 semaines selon risque	Options de surveillance (tableau « Vue méthodologique »)
Revue périodique des dossiers	12 mois	Étape 3 (revue à 12 mois)
Périodicité d'étalonnage	6–24 mois selon stabilité/criticité	Étape 2; repères pratiques

Revue des équipements critiques / direction	Au moins annuel (12 mois)	Vue méthodologique (revues documentées)
Alarmes réfrigérateurs (biologie)	Trimestriel	Exemples (B3)
Étalonnage thermomètres (biologie)	Annuel	Exemples (B3)

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Inventaires complets des équipements et identifiants uniques.
- Besoins clients, MPE/critères d'acceptation visés.
- Certificats d'étalonnage (méthode, traçabilité SI/CRM, incertitudes $k \approx 2$).
- Historique des dérives et résultats de contrôles intermédiaires.
- Exigences ISO/ILAC applicables; portées d'accréditation et CMC des prestataires.
- Modèles/modes opératoires de dossiers d'équipements et enregistrements.
- Cartographie des compétences et habilitations.
- Interfaces SI: liens vers certificats, rappels d'échéances.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Revues documentées au moins annuelles (équipements critiques) et revues de direction.
- Indicateurs factuels: taux hors tolérance, délais de rétablissement, % certificats non conformes.
- Audits internes ciblés et analyses de risques; retours d'expérience.
- Analyse d'impact obligatoire en cas de non-conformité (ISO 17025 §7.10.3) et actions correctives (§8.7).
- Impartialité et second regard sur décisions sensibles (référentiel §4.1).
- Génération automatique des critères d'acceptation à partir des MPE; traçabilité des versions.
- Surveillance en routine par vérifications périodiques (1–4 semaines) sans confondre avec étalonnage.