

Note Méthodologique : Étalonnage et vérification des instruments

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

Contexte & finalité de la méthodologie

- La maîtrise de la mesure conditionne sécurité, conformité produit et crédibilité des décisions.
- Dispositif de gouvernance intégrant traçabilité métrologique, compétences et preuves documentées.
- Pilotage du cycle de vie des instruments: acceptation, étalonnage, vérification, ajustage, libération, réforme.
- Décisions d'acceptation fondées sur le risque, l'incertitude et l'aptitude à l'emploi.
- Alignement des exigences métiers avec les repères normatifs pour sécuriser les mesures critiques.

Point clé : Un certificat ISO 17025 ne suffit pas à déclarer l'aptitude à l'emploi ; la décision interne doit confronter écarts et incertitude aux tolérances d'usage.

Objectifs de la mission

- Garantir l'aptitude à l'emploi par famille d'instruments et usages.
 - Définir des fréquences d'étalonnage/vérification fondées sur le risque et la dérive.
 - Assurer la traçabilité métrologique démontrée et enregistrée.
 - Aligner l'analyse d'incertitude avec les tolérances produit/processus.
 - Maîtriser les dérives et réagir immédiatement en cas de non-conformité.
 - Disposer de preuves documentées et auditable (rapports, certificats, historiques).
-

Périmètre / livrables attendus

- Référentiel unique du parc d'instruments, classé par criticité et usage.
 - Matrice de criticité et règles d'appartenance par familles techniques.
 - Critères d'aptitude et tolérances d'emploi formalisés.
 - Plan d'étalonnage/vérification: fréquences, modalités (interne/externe), seuils d'alerte.
 - Procédures d'exécution, enregistrements, étiquetage et mise à jour des statuts.
 - Règles d'isolement et de traitement des non-conformités.
 - Cartes de dérive, indicateurs et révision des périodicités.
 - Programme d'audit et plan d'amélioration continue.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cartographier et classer le parc

- Recenser, identifier, étiqueter, assigner des responsables.
- Harmoniser les attributs (plage, résolution, tolérance d'emploi).
- Livrables: inventaire unique et matrice de criticité.

Étape 2 – Définir les critères d'aptitude et tolérances

- Ateliers métiers pour relier exigences produit/processus aux critères mesurables.
- Fixer tolérances d'emploi, critères de vérification, seuils de dérive.
- Livrables: grilles d'aptitude et décisions traçables.

Étape 3 – Concevoir le plan d'étalonnage et de vérification

- Planifier fréquences et ressources avec une logique de risque.
- Arbitrer labo vs sur site, cadrer les prestataires accrédités.
- Livrables: calendrier, seuils d'anticipation, dispositifs d'immobilisation minimale.

Étape 4 – Exécuter, documenter et traiter les écarts

- Réaliser selon procédures, contrôler certificats et traçabilité.
- Mettre à jour étiquettes/système, statuer sur l'aptitude, isoler les non-conformes.
- Livrables: enregistrements validés et décisions d'acceptation.

Étape 5 – Maîtriser les incertitudes et la dérive

- Mettre en place cartes de dérive et seuils d'intervention.
- Exploiter l'historique pour ajuster périodicités et critères.
- Livrables: décisions robustes, périodicités optimisées.

Étape 6 – Auditer et améliorer en continu

- Audits internes, indicateurs (échéances, non-conformités, immobilisation).
- Revues périodiques et plan d'amélioration.
- Livrables: dispositif conforme et performant, documenté.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cartographie	Recensement, étiquetage, classification par criticité	Inventaire unique, matrice de criticité
2. Critères & tolérances	Ateliers métiers, définition des seuils et critères	Grilles d'aptitude, tolérances d'emploi
3. Planification	Fréquences, ressources, arbitrages labo/sur site	Plan d'étalonnage/vérification, seuils d'alerte
4. Exécution	Opérations, contrôles de certificats, mise à jour statuts	Enregistrements, décisions d'aptitude
5. Incertitude & dérive	Cartes de dérive, ajustements de périodicité	Périodicités optimisées, risques réduits
6. Audit &	Audits, indicateurs, revues périodiques	Conformité durable, plan d'amélioration

Planning / durée / jalons

Moment clé	Déclencheur	Jalon / décision
Réception initiale	Mise en parc d'un instrument	Étalonnage/vérification d'entrée, acceptation/libération
Avant usage / périodique	Plan de fréquences basé risque	Vérification/étalonnage, décision d'aptitude
Après ajustage/réparation	Intervention modifiant l'état métrologique	Ré-étalonnage, remise en service
Post-incident / choc / dérive	Écart suspecté ou constaté	Vérification ciblée, isolement, actions correctives
Revue périodique	Dispositif de revue trimestrielle / revues périodiques	Ajustement périodicités/critères, arbitrages documentés

Rôles & responsabilités

Client (propriétaire d'instruments, qualité, maintenance, laboratoire)

- Fournir inventaires, historiques et exigences produit/processus.
- Assigner responsables, exécuter opérations et isoler tout instrument non conforme.
- Statuer sur l'aptitude à l'emploi, mettre à jour étiquetage et statuts.
- Piloter revues périodiques et suivre les indicateurs.

Consultant (en conseil / accompagnement)

- Collecter et harmoniser les données, bâtir la matrice de criticité.
- Animer les ateliers pour définir critères d'aptitude et tolérances.
- Concevoir le plan d'étalonnage/vérification et arbitrer modalités (labo/site).
- Structurer enregistrements, circuits de validation et règles d'isolement.
- Mettre en place cartes de dérive, indicateurs, audits et plan d'amélioration.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Inventaires des moyens de mesure et attributs: plage, résolution, tolérance d'emploi.
- Exigences produit/processus et usages réels (environnement, température, chocs).
- Historiques de dérive, incidents, périodicités pratiquées.
- Certificats d'étalonnage antérieurs et éléments de traçabilité métrologique.
- Référentiels applicables: ISO 9001:2015 (7.1.5), ISO 17025:2017, ILAC P10, ISO 14253-1, guides OIML/NF/IEC pertinents.
- Portées d'accréditation et capacités des prestataires.

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

- Gouvernance adossée à ISO 9001:2015 (7.1.5), ISO 17025:2017, ILAC P10.

- Revues périodiques, dont une revue trimestrielle pour arbitrer et ajuster.
- Indicateurs: taux d'échéances respectées, taux de non-conformités, temps d'immobilisation.
- Audits internes pour vérifier conformité et efficacité du dispositif.
- Règles d'isolement des instruments non conformes et gestion documentée des écarts.
- Décisions d'acceptation fondées sur le risque et l'articulation incertitude/tolérances (zones de garde).
- Un seul référentiel d'inventaire, statuts clairs, décisions tracées.
- Différencier métrologie légale et besoins internes pour éviter des plans inadaptés.