

Note Méthodologique : Plan de métrologie et suivi des instruments

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Le Plan de métrologie et suivi des instruments assure la maîtrise des mesures, la conformité et l'auditabilité.

- Maîtriser les mesures critiques pour la fiabilité, la sûreté et la qualité.
- Clarifier quoi mesurer, pourquoi, et prouver justesse, fidélité, traçabilité.
- Articuler registres, périodicités d'étalonnage, vérifications, critères d'acceptation, non-conformités.
- Relier exigences métier et normes (ISO 9001, ISO 10012, ISO/IEC 17025) à la performance terrain.
- Système piloté et évolutif, facilitant l'audit et l'anticipation des charges/coûts/risques.

Point clé : Un plan de métrologie n'est pas un simple calendrier, c'est un dispositif gouverné, traçable et ajusté par les données.

Objectifs de la mission

- Garantir la conformité aux référentiels (ISO 9001:2015 §7.1.5).
- Réduire le risque de décisions erronées liées à des mesures non fiables.
- Optimiser les périodicités (12–24 mois selon criticité et dérive).
- Accroître la traçabilité et la preuve d'audit ($\geq 95\%$ de dossiers complets).
- Diminuer les coûts cachés (réétalonnages, rebut, retouches).
- Renforcer les compétences internes (usage, vérifications).

Périmètre / livrables attendus

- Rapport d'écarts et cartographie initiale des processus/instruments.
- Registre initial des instruments, matrice de criticité, plan de marquage (étiquettes/QR).
- Référentiel des critères d'acceptation et guides d'utilisation.
- Calendrier des étalonnages et procédures de vérifications intermédiaires; matrice d'escalade.
- Registres métrologiques centralisés (champs normalisés), certificats chargés, alertes et tableaux de bord.
- Plan d'actions d'amélioration, mises à jour documentaires et retours d'expérience.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et diagnostic initial

- Entretiens, revue documentaire, spot-check, échantillonnage de dossiers, relevé des coûts.
- Cartographier processus et référentiels; analyser incidents liés aux instruments.
- Livrables: rapport d'écarts, cartographie initiale, risques priorités.

Étape 2 – Cartographie et criticité des instruments

- Inventorier et identifier (ID, localisation, propriétaire, statut, lien vers étalons).
- Classer par criticité (impact S/Q, fréquence d'usage, dérive historique).
- Livrables: registre unique, matrice de criticité, plan de marquage.

Étape 3 – Exigences, tolérances et critères d'acceptation

- Relier exigences process aux capacités; définir tolérances et critères (ISO 10012/17025).
- Rédiger fiches instrument; choisir étalons; modéliser incertitudes ($k=2$).
- Livrables: référentiel des critères, guides d'utilisation, matrice de décision.

Étape 4 – Périodicités, vérifications intermédiaires et externalisation

- Fixer intervalles (12–24 mois) et vérifications intermédiaires (hebdo/mensuelles).
- Sélectionner prestataires accrédités; planifier logistique et backups.
- Livrables: calendrier consolidé, procédures de vérification, matrice d'escalade.

Étape 5 – Digitalisation, registres et indicateurs

- Structurer base unique et registres; normaliser champs; charger certificats PDF.
- Mettre en place étiquetage QR, alertes automatiques et tableaux de bord.
- Livrables: registres à jour, rapports mensuels, alertes, fiches instruments prêtes audit.

Étape 6 – Revue de performance et amélioration

- Revue trimestrielle/semestrielle: dérives, non-conformités, coûts; ajuster périodicités.
- Suivre indicateurs (≥ 95 % dossiers complets; ≥ 98 % échéances); audits ciblés; benchmark.
- Livrables: plan d'actions, mises à jour documentaires, retours d'expérience.

Planning / durée / jalons

Activité	Fréquence indicative	Jalon / sortie
Périodicités d'étalonnage	12 à 24 mois selon criticité/dérive	Calendrier consolidé validé
Vérifications intermédiaires	Hebdomadaire / mensuelle	Enregistrements, actions correctives
Contrôle des données / registres	Tous les 90 jours	Revue de complétude et corrections
Revue de performance	Trimestrielle / semestrielle	Décisions d'ajustement; plan d'actions
Audit interne métrologie	Annuel	Rapport et plan d'amélioration

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Assigner les rôles: propriétaire d'instrument, pilote métrologie, approbateur.
- Fournir inventaire, historiques, certificats; accès aux instruments.
- Réaliser et enregistrer les vérifications intermédiaires; appliquer les règles d'usage/ajustage.
- Participer aux revues; décider et mettre en œuvre les actions issues des analyses.

Consultant

- Conduire le diagnostic, la cartographie et l'évaluation de criticité.
- Formaliser critères d'acceptation, périodicités et procédures; cadrer l'externalisation.
- Structurer registres, données et tableaux de bord; sécuriser la traçabilité et l'auditabilité.
- Animer les revues de performance; recommander ajustements et plan d'actions.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Référentiels applicables (ISO 9001 §7.1.5, ISO 10012 §7, ISO/IEC 17025).
- Inventaire initial (ID, localisation, propriétaire, statut) et instruments « hors les murs ».
- Historique de dérive, incidents, conditions d'utilisation (température, chocs, vibrations).
- Tolérances process et exigences clients/réglementaires.
- Certificats d'étalonnage/vérification et traçabilité vers étalons.
- Ressources/logistique: prestataires accrédités, backups, contraintes de production.
- Outil/registre centralisé (champs normalisés, alertes, gestion des versions).
- Plan de marquage (étiquettes statut, QR code).

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

- Gouvernance claire et workflow court; documentation des décisions.
- Revue périodique (trimestrielle/semestrielle) et contrôle des données tous les 90 jours.
- Indicateurs: ≥ 95 % dossiers complets; ≥ 98 % respect des échéances; suivi des dérives.
- Audit interne annuel; préparation audit (fiches instruments, certificats, registres).
- Gestion des risques et escalade: matrices, seuils déclencheurs (> 50 % tolérance, anomalies > 2 %).
- Sélection/surveillance des prestataires (accréditation ISO/IEC 17025 si requis).
- Surveillance accrue après maintenance ou modification.
- Alertes J-30, sauvegardes et gestion des versions pour sécuriser la traçabilité.