

Note Méthodologique : Principes de la métrologie

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Organiser la preuve de la justesse et de la fidélité des mesures pour des décisions fiables en qualité, HSE et laboratoire.

- Assurer traçabilité et comparabilité dans le temps et entre sites.
- Relier usage des instruments à la gouvernance des tolérances, incertitudes, périodicités.
- Arbitrer performance/coût/conformité selon le risque.
- Rendre la politique de mesure crédible, communicable et auditable.

Point clé : Viser un rapport TUR $\geq 4:1$ pour les caractéristiques critiques et une incertitude élargie ($k=2$) compatible avec les tolérances internes.

Objectifs de la mission

- Définir tolérances et incertitudes proportionnées aux risques.
- Assurer une traçabilité documentaire de bout en bout.
- Adapter la périodicité de confirmation à l'usage et à l'historique (référence 12 mois, ajustable).
- Garantir l'aptitude à l'emploi avant toute décision produit/process.
- Réduire non-conformités et coûts de non-qualité.

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des mesures critiques (qualité, HSE, laboratoire) et des instruments associés.
 - Critères d'aptitude formalisés (TUR, incertitude $k=2$, MPE, classes).
 - Plan de confirmation métrologique par familles (vérification, étalonnage, contrôles intermédiaires).
 - Fiches d'identité instrument et gestion des statuts (apte/inapte, quarantaine).
 - Maîtrise documentaire simplifiée (procédures, instructions, enregistrements, archivage).
 - Indicateurs et tableau de bord (taux d'aptitude, dérives, R&R, écarts d'audit).
-

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cadre de gouvernance et périmètre

- Identifier mesures critiques, parties prenantes, exigences internes/externes.
- Former aux notions d'incertitude, traçabilité, aptitude.
- Jalon : périodicité par défaut définie (ex. 12 mois), ajustable selon risque et historique.

2) Capabilité métrologique et critères d'aptitude

- Structurer et vérifier TUR, incertitude (k=2), MPE, classes.
- Documenter dérogations et conditions d'emploi si TUR insuffisant.
- Sortie : critères simples et traçables aux normes (ISO 9001, ISO/CEI 17025, ISO 10012).

3) Plan de confirmation métrologique (cycle de vie)

- Organiser vérification, étalonnage, ajustage, maintenance par familles.
- Former aux contrôles intermédiaires et à la lecture des certificats.
- Lier chaque instrument à une fiche d'identité et des tolérances cibles.

4) Maîtrise documentaire et traçabilité

- Simplifier procédures, instructions et enregistrements, définir champs critiques et archivage.
- Piloter par indicateurs (aptitude, dérive, non-conformités).
- Assurer une chaîne de traçabilité complète de l'étalon au résultat.

5) Amélioration continue et retour d'expérience

- Mettre en place des revues périodiques et analyses de tendance de dérive.
- Optimiser périodicités et moyens selon données d'usage réel (R&R \leq 10 % visé pour critiques).
- Décisions fondées sur faits, proportionnées au risque.

Planning / durée / jalons

Jalon	Contenu	Périodicité / durée
Cadre & périmètre validés	Mesures critiques, parties prenantes, exigences	Initial
Critères d'aptitude formalisés	TUR, incertitude (k=2), MPE, classes	Initial puis mise à jour selon risque
Plan de confirmation déployé	Vérification, étalonnage, contrôles intermédiaires	Cycle par défaut 12 mois (ajustable)
Tableau de bord opérationnel	Taux d'aptitude, dérives, R&R, écarts d'audit	Trimestriel
Revue et ajustements	Analyse tendances, ajustement périodicités et moyens	Périodique, selon dérives et criticité

Rôles & responsabilités

Consultant

- Clarifier périmètre, exigences et niveaux de risque (diagnostic/cartographie).
- Structurer critères d'aptitude (TUR, incertitude, MPE) et vérifier adéquation.
- Construire le plan de confirmation et définir responsabilités.
- Simplifier la documentation et le dispositif de traçabilité.
- Mettre en place revues périodiques, analyser dérives et proposer optimisations.

Client

- S'approprier les concepts (formation) et appliquer critères d'aptitude.
 - Réaliser contrôles intermédiaires et tenir les enregistrements.
 - Gérer les statuts (apte/inapte), quarantaine et impacts en cas d'écart.
 - Fournir données d'usage/historique pour ajuster périodicités.
 - Soutenir audits via traçabilité complète et preuves documentées.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Liste des instruments et mesures critiques, fiches d'identité.
 - Tolérances internes, exigences clients/réglementaires.
 - Historique de dérives, certificats d'étalonnage/verifications.
 - Classes d'instruments, MPE, conditions d'environnement d'usage.
 - Procédures et enregistrements existants, modalités d'archivage.
 - Indicateurs en place (aptitude, R&R, écarts d'audit, immobilisation).
-

Modalités de pilotage & qualité

- Alignement avec ISO 9001:2015 §7.1.5, ISO/CEI 17025:2017 (selon risque) et ISO 10012:2003.
 - Tableau de bord trimestriel et revues périodiques basées sur dérives et indicateurs.
 - Décisions apte/inapte documentées; dérogations et conditions d'emploi tracées.
 - Gestion des non-conformités métrologiques: quarantaine, analyse d'impact, actions correctives.
 - Ajustement des périodicités (12 → 6 mois si dérives/usage sévère) et contrôles intermédiaires ciblés.
 - Suivi des risques clés: TUR insuffisant, environnement sévère, R&R > 10 %.
-