

# AVANT PROPOS

---

Les référentiels de système de management existent principalement sur quatre thèmes : la qualité ([1] ISO 9001 – [2] ISO 13485 – [3] ISO TS 16949), l'environnement ([4] ISO 14001), la santé et la sécurité au travail ([5] OHSAS 18001) et l'efficacité énergétique ([6] NF EN ISO 50001).

Trois référentiels concernent le management de la qualité et la maîtrise des compétences, dans le cadre de l'évaluation de la conformité, soit pour les laboratoires d'étalonnage, d'essais et d'analyses, la norme [7] ISO/CEI 17025, soit pour les laboratoires de biologie médicale, la norme [8] ISO 15 189, soit pour les organismes d'inspection, la norme [9] ISO/CEI 17020.

Dans ce guide il sera fait aussi référence à la norme [10] ISO 10 012 comme norme outil sur le management des processus.

Le présent document a pour but de clarifier l'approche de la métrologie dans le cadre de ces systèmes de management et en particulier lors des audits de certification, d'accréditation ou de clients. Il permet d'apporter des éléments de réponse sur le thème de la métrologie. Les « audités » seront mieux préparés et pourront améliorer la qualité de leurs réponses durant les audits ainsi que le traitement des éventuels écarts détectés.

Afin de faciliter la lecture et d'aider le lecteur à structurer ses réponses sans avoir à relire tout le document, des explications, des arguments et des conseils peuvent être répétés à différents chapitres créant ainsi des redondances volontaires.

## Ont participé à la rédaction de ce guide

Marine ESCUILLIE – CFM (co-animatrice)  
Bernard LARQUIER – BEA METROLOGIE (co-animateur)

André-Michel AZARIAN – ESQ  
François DAUBENFELD – PSA GROUPE  
Christophe DUBOIS – DELTA MU  
Stéphane GENEAU – LNE  
Stéphane LAUDREL – METRIQUE CONSULTING  
Fabien LE STRAT – ORION METROLOGIE  
Mohamed MEGHARFI – LNE  
Fadil NIMANBEG – CRB MANAGEMENT  
Pascal NOVAIS – AEROPORT DE PARIS  
Cyril OBEIN – WILO SALMSON  
Francis RICHARD – TRESICAL  
Bernard THAUREL – IRSN  
Martine VAN NUFFELEN – IMPLEX



# SOMMAIRE

---

1.	LES GENERALITES DE LA MÉTROLOGIE, A QUOI CA SERT ? .....	1
1.1	CONCEPTS GÉNÉRAUX ET LE VOCABULAIRE ASSOCIÉ.....	2
1.1.1	Les essentiels.....	2
1.1.2	Les « faux-amis » .....	4
1.2	LA TRACABILITE METROLOGIQUE.....	5
1.2.1	Définition .....	5
1.2.2	Preuve de traçabilité métrologique.....	6
1.2.3	Structure des chaînes d'étalonnage .....	7
2.	LA NORME ISO 9001:2008.....	11
3.	LA NORME ISO 9001:2015.....	13
3.1	CONTEXTE DE L'ORGANISME - ART. 4 .....	13
3.2	PLANIFICATION - ART. 6.....	13
3.3	SUPPORT - ART. 7 .....	16
3.3.1	Ressources pour la surveillance et la mesure - Art. 7.1.5 .....	16
3.3.2	Compétences - Art. 7.2.....	23
3.4	REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES - ART. 8 .....	26
3.4.1	Planification et maîtrise opérationnelles - Art. 8.1 .....	26
3.4.2	Exigences relatives aux produits et services - Art. 8.2.3 .....	29
3.4.3	Conception et développement de produits et services - Art. 8.3 .....	29
3.4.4	Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes - Art. 8.4 .....	31
3.4.5	Production et prestation de service - Art. 8.5 .....	33
3.5	EVALUATION DES PERFORMANCES - ART. 9 .....	37
3.5.1	Surveillance, mesure, analyse et évaluation - Art. 9.1 .....	37
3.5.2	Revue de direction - Art. 9.3.....	39
4.	LES AUTRES NORMES DE MANAGEMENT .....	41
4.1	ISO 13485 et ISO 9001:2008.....	41
4.1.1	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 2 §.....	41
4.1.2	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 3 § a).....	43
4.1.3	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 3 § b).....	46
4.1.4	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 3 § c).....	47
4.1.5	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 3 § d).....	48
4.1.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 3 § e).....	49
4.1.7	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 4 § 1 <sup>ère</sup> exigence .....	49
4.1.8	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 4 § 2 <sup>ème</sup> exigence .....	51
4.1.9	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure – Chap. 7.6 – 5 §.....	53

4.2	IATF 16949 .....	55
4.3	ISO 14001.....	56
4.4	L'OHSAS 18001 .....	57
5.	LA NORME ISO 10012 – FD X 07-007.....	59
5.1	QU'APPORTE REEELLEMENT LA NORME ISO 10012 ?.....	59
5.1.1	De quoi traite la norme ISO 10012 .....	59
5.1.2	Quel est l'objectif de cette norme ?.....	59
5.1.3	Qui peut avoir besoin de la norme ? .....	60
5.1.4	Explication de la norme .....	60
5.1.5	Schéma récapitulatif de la norme .....	61
5.1.6	Que met en évidence la norme ? .....	61
5.2	FD X 07-007.....	61
6.	LES NORMES ISO/CEI 17025 – ISO 15189 – ISO/CEI 17020.....	63
6.1	TRONC COMMUN AUX TROIS NORMES .....	63
6.2	ISO 17025 – LAB REF 02.....	65
6.3	ISO 15189 - SH REF 02 .....	65
6.4	ISO 17020.....	69
7.	LA NORME ISO 50001 .....	71
8.	AXE D'AMÉLIORATION CONTINUE.....	73
8.1	QUELQUES AXES D'AMELIORATION EN S'INSPIRANT DE LA NORME ISO 10012 .....	73
8.2	DE LA BONNE UTILISATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE DANS LA MAITRISE DES RISQUES.....	74
8.3	SOUS TRAITANCE DE LA FONCTION METROLOGIE.....	74
8.4	GESTION DE PARC D'INSTRUMENTS DE MESURE.....	75
8.5	COMPARAISONS INTERLABORATOIRES : OUTIL DE PROGRES.....	75
9.	BIBLIOGRAPHIE.....	89

## 1. LES GENERALITES DE LA MÉTROLOGIE, A QUOI CA SERT ?

La fonction métrologie est la fonction qui a la responsabilité de définir et mettre en œuvre le système de management de la mesure, de maîtriser les processus de mesure et de gérer les équipements de mesure. Elle est présente de manière directe ou indirecte dans de nombreux référentiels et est indispensable pour toute entreprise manufacturière ou de services techniques.

Elle ne se cantonne pas à la seule gestion des équipements de mesure.

Elle doit aussi être présente dès la phase de conception et d'analyse du besoin du client, jusqu'à la livraison du produit.

L'analyse du besoin du client est une étape délicate car est-on certain que le client a clairement exprimé ses exigences ? Et les caractéristiques du produit traduisent-elles réellement les fonctionnalités de son besoin ? Est-on certain de ne pas prendre de risque en déclarant le produit conforme aux exigences du client ? Ou, à contrario, ne risque-t-on pas de rebuter un produit par erreur ?

Tous les domaines industriels sont concernés : la mécanique, l'électronique, l'agroalimentaire, la chimie, la pharmacie, le domaine médical, l'environnement, la biologie, l'aéronautique, le spatial, le nucléaire, l'agriculture...

Directement ou non, toute décision dans une entreprise est liée à une mesure, qu'elle soit technique, financière, comptable, humaine...

Il est logique de penser que le positionnement de la fonction métrologie, dans son acception la plus globale, sera stratégique dans la gestion des entreprises dans les années à venir. Ce guide va donc largement au-delà des exigences directes des normes pour contribuer à mettre en place une métrologie performante utile à l'entreprise.

NORME	CHAMPS D'APPLICATION
ISO 9001:2015	Management de la qualité
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux
IATF 16949:2016	Secteur automobile
ISO 14001:2015	Management environnemental
ISO 10012:2003	Management de la mesure
[11] FD X 07-007:2005	Guide d'application de la norme NF EN ISO 10012
ISO/CEI 17025:2005	Laboratoires de métrologie, d'analyses et d'essais
[12] LAB REF 02 révision 10	Référentiel d'accréditation du COFRAC <sup>1</sup> selon la norme ISO/CEI 17025
ISO 15189:2012	Laboratoires de biologie médicale
[13] SH REF 02 révision 05	Référentiel d'accréditation du COFRAC selon la norme ISO 15189
ISO/CEI 17020:2012	Organismes d'inspection
[14] INS REF 02 révision 05	Référentiel d'accréditation du COFRAC selon la norme ISO/CEI 17020

<sup>1</sup> COFRAC – Comité Français d'Accréditation

ISO 50001:2011	Management de l'énergie
[15] ISO/CEI Guide 98-4:2012	Lignes directrices et des procédures permettant d'évaluer la conformité d'un élément (entité, objet ou système) à des exigences spécifiées

**Tableau 1 : Récapitulatif des normes et leurs champs d'application**

## 1.1 CONCEPTS GÉNÉRAUX ET LE VOCABULAIRE ASSOCIÉ

En matière de métrologie, la terminologie applicable est définie dans le Vocabulaire International de Métrologie (VIM<sup>2</sup>). Ce document dont la référence est JCGM 200 [16] « *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés* » est téléchargeable en langue française sur le site du Bureau International des Poids et Mesures [www.bipm.org](http://www.bipm.org) et est également disponible, sous forme plus interactive, sur le site [jcg.m.bipm.org](http://jcg.m.bipm.org).

Ce document est une publication commune à huit organisations internationales : le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM<sup>3</sup>), la Commission Electrotechnique Internationale (CEI), l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO<sup>4</sup>), l'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML<sup>5</sup>), la Fédération Internationale de Chimie Clinique (FICC<sup>6</sup>), l'Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée (IUPAC<sup>7</sup>), l'Union Internationale de Physique Pure et Appliquée (IUPAP) et l'International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC<sup>8</sup>).

Il est complété, pour certains termes, par la norme NF EN ISO 10012.

Le VIM est également disponible sous la référence normative ISO GUIDE 99 [17] auprès de l'AFNOR<sup>9</sup>.

### 1.1.1 Les essentiels

Les définitions ci-après sont présentées pour mémoire.

Les définitions suivantes sont extraites du VIM :

#### 2.9 Résultat de mesure, résultat d'un mesurage

Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande, complété par toute autre information pertinente disponible.

NOTE 1 Un résultat de mesure contient généralement des informations pertinentes sur l'ensemble de valeurs, certaines pouvant être plus représentatives du mesurande que d'autres. Cela peut s'exprimer sous la forme d'une fonction de densité de probabilité.

NOTE 2 Le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique et une incertitude de mesure. Si l'on considère l'incertitude de mesure comme négligeable dans un certain but, le résultat de mesure peut être exprimé par une seule valeur mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est la manière la plus usuelle d'exprimer un résultat de mesure.

NOTE 3 Dans la littérature traditionnelle et dans l'édition précédente du VIM, le résultat de mesure était défini comme une valeur attribuée à un mesurande et pouvait se référer à une indication, un résultat brut ou un résultat corrigé, selon le contexte.

<sup>2</sup> VIM – Vocabulaire International de Métrologie

<sup>3</sup> BIPM – Bureau International des Poids et Mesures

<sup>4</sup> ISO – International Organization for Standardization, en français Organisation Internationale de Normalisation

<sup>5</sup> OIML – Organisation Internationale de Métrologie Légale

<sup>6</sup> FICC – Fédération Internationale de Chimie Clinique

<sup>7</sup> IUPAC – Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée

<sup>8</sup> ILAC – International Laboratory Accreditation Co-operation

<sup>9</sup> AFNOR – Association Française de Normalisation

### 2.13 Exactitude de mesure

Etroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur conventionnellement vraie d'un mesurande.

NOTE 1 L'exactitude de mesure n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite erreur de mesure.

NOTE 2 Il convient de ne pas utiliser le terme « exactitude de mesure » pour la justesse de mesure et le terme « fidélité de mesure » pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

NOTE 3 L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

### 2.16 Erreur de mesure, erreur

Différence entre la valeur mesurée d'une grandeur et une valeur de référence.

NOTE 1 Le concept d'erreur peut être utilisé a) lorsqu'il existe une valeur de référence unique à laquelle se rapporter, ce qui a lieu si on effectue un étalonnage au moyen d'un étalon dont la valeur mesurée a une incertitude de mesure négligeable ou si on prend une valeur conventionnelle, l'erreur étant alors connue, b) si on suppose le mesurande représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'étendue négligeable, l'erreur étant alors inconnue.

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'erreur de mesure avec une erreur de production ou une erreur humaine.

### 2.26 Incertitude de mesure, incertitude

Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées.

NOTE 1 L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées des étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

NOTE 2 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

NOTE 3 L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

NOTE 4 En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

### 2.39 Etalonnage

L'étalonnage est l'opération qui, dans des conditions spécifiées, établit, en une première étape, une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise, en une seconde étape, cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.

NOTE 1 Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude de mesure associée.

NOTE 2 Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement « auto-étalonnage », ni avec la vérification de l'étalonnage.

### 2.44 Vérification

La vérification est la fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées.

EXEMPLE 1 Confirmation qu'un matériau de référence donné est bien, comme déclaré, homogène pour la valeur et la procédure de mesure concernées jusqu'à des prises de mesure de masse 10 mg.

EXEMPLE 2 Confirmation que des propriétés relatives aux performances ou des exigences légales sont satisfaites par un système de mesure.

EXEMPLE 3 Confirmation qu'une incertitude cible peut être atteinte.

NOTE 1 S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de mesure.

NOTE 2 L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.