

le focus technique

LA TRAÇABILITÉ DES MESURES

Nous abordons dans ce focus technique le vaste domaine de la traçabilité des mesures, plus complexe qu'il n'y paraît. Les spécialistes interrogés expliquent ici les fondements de la traçabilité tout en faisant partager leur expérience du terrain. La traçabilité n'a de sens que si l'on peut avoir confiance dans les mesures, et cet aspect est abondamment abordé ici. Nos experts donnent également quelques pistes pour réduire les coûts...



Christophe BOUBAY
Responsable des ventes, Beamex.



Francis RICHARD
Chief Technology Officer, Trescal.



Jean-Michel POU
Président, Delta Mu.



David VASTY
Directeur technique et industriel, A+ Métrologie.



Pascal COUAILLE
Responsable qualité, Félix Informatique.

LA TRAÇABILITÉ DES MESURES 11 QUESTIONS

1. QUELS SONT LES DOMAINES OÙ LA TRAÇABILITÉ "PRODUITS" EST RÉELLEMENT PRISE EN COMPTE ? **PAGE 52**
2. EST-CE QUE LA TRAÇABILITÉ PRODUITS EST EN TRAIN DE PRENDRE DE L'IMPORTANCE ? **PAGE 52**
3. EN PRATIQUE, EST-CE QUE LES EXIGENCES DE LA TRAÇABILITÉ PRODUITS IMPOSENT DE RÉALISER CERTAINS TYPES DE MESURES ? **PAGE 53**
4. PEUT-ON AVOIR UNE CONFIANCE ABSOLUE DANS L'AUTHENTICITÉ DES MESURES ? **PAGE 53**
5. EST-CE QUE L'ISO 9000 PERMET D'AVOIR CONFIANCE DANS LA QUALITÉ DES MESURES ? **PAGE 54**
6. QU'EST-CE QUE LA TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ? **PAGE 54**
7. QUELS SONT LES PRINCIPAUX DOCUMENTS (NORMES, GUIDES) QUI TRAITENT DE LA TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ? **PAGE 55**
8. EST-CE QUE L'ON PEUT AVOIR UNE CONFIANCE ABSOLUE DANS LA QUALITÉ DES PRESTATIONS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS ? **PAGE 55**
9. QUELS DOCUMENTS FAUT-IL DEMANDER POUR ATTESTER UNE TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ? **PAGE 56**
10. PEUT-ON BAISSER LES COÛTS LIÉS À LA TRAÇABILITÉ ? **PAGE 57**
11. QUELLES SONT LES PERSPECTIVES DE LA TRAÇABILITÉ ? **PAGE 58**

Pour le grand public, la traçabilité consiste à pouvoir obtenir l'historique d'un produit, l'origine des éléments qui le constituent, où et comment il a été fabriqué, les transformations (réparations et modifications éventuelles) qu'il a connues, etc. Bien évidemment, ceci suppose que l'on réalise des mesures à tous les niveaux... C'est ce que nous appelons ici la traçabilité "produits".

À côté de la traçabilité "produits", et des mesures qui l'accompagnent, il y a la traçabilité "métrologique", c'est-à-dire la traçabilité des équipements de mesure et plus généralement de tous les éléments (matériels, méthodes, procédures, etc.) de la chaîne de mesure. Toutes deux sont abordées ici.

La traçabilité produits

1.

QUELS SONT LES DOMAINES OÙ LA TRAÇABILITÉ PRODUITS EST RÉELLEMENT PRISE EN COMPTE ?



Christophe Boubay : La traçabilité produits est obligatoire et indispensable dans de nombreux domaines où le niveau d'exigence qualité est essentiel, car il touche soit à la santé des personnes, soit à des échanges commerciaux de produits de très forte valeur, soit à la sécurité des personnes. Je citerais tout d'abord le secteur pharmaceutique qui est régi par de nombreuses réglementations telles que la FDA (*Food and Drug Administration*), l'EMA (*European Medicines Agency*) ou encore plus localement l'ANSM (Agence du Médicament). Toutes les mesures sont ainsi traçées et en cas de non-conformité du

produit fini, il est possible de remonter la chaîne complète, non seulement en terme d'instruments, mais également d'opérateurs et d'environnements. Nous avons tous en tête des cas d'affaires graves quant à des médicaments ayant provoqué de nombreux morts, et sans cette traçabilité produit, nous ne pourrions remonter à la cause et ainsi comprendre, remédier au problème et améliorer le produit.

Par ailleurs, là où l'argent est le paramètre principal, la traçabilité produits est omniprésente puisqu'elle induit la facturation entre les différents acteurs. On pense ici aux énergies fossiles telles que le gaz et le pétrole dont les exigences en termes de contrôle qualité et de comptage sont très élevées puisque la moindre inexactitude se chiffre en millions d'euros.



Jean-Michel Pou : La traçabilité produits doit permettre de remonter à l'origine d'une "entité" (production animale, produit agroalimentaire, pièce industrielle...). On comprend évidemment ce besoin lorsqu'il s'agit, par exemple, de l'industrie agroalimentaire. Dans le cas où une contamination est constatée sur un lot de production, il est impératif de pouvoir retrouver tous les produits concernés potentiellement pour en interdire la consommation, quel que soit l'endroit où ils se trouvent.

De la même façon, un problème détecté sur des organes de sécurité d'un véhicule doit déclencher le contrôle de tous les véhicules potentiellement concernés.



David Vasty : Pour m'en tenir à la traçabilité d'un produit en milieu industriel, son premier objectif est d'agir le plus rapidement possible après détection de la non-conformité du

produit et d'en gérer les conséquences (remise en conformité, destruction du lot, rappel des produits déjà livrés chez les clients...). La traçabilité permet de réaliser une analyse du problème en amont et aval pour mettre en place des actions correctives adaptées.

J'ajouterais que lorsque la traçabilité n'est pas critique, certains industriels la mettent en avant en terme d'image : produit n'ayant pas exploité le travail des enfants, fabriqué dans le respect de la nature, ayant fait intervenir des producteurs locaux...



Christophe Boubay : Il faut dire aussi un mot sur le secteur de la sous-traitance, où le client exige une traçabilité chez son fournisseur. Je distinguerais deux types de sous-traitances : celle de la matière première (ou le produit physique qui sera utilisé pour une nouvelle transformation) et celle du contrôle intrinsèque du processus de transformation du produit utilisé. À titre d'exemple, je mentionnerais l'aéronautique qui sous-traite une partie de la conception de chacune des pièces composant un avion, mais également les différents contrôles métrologiques et qualité. Le NADCAP (*National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program*) est l'un des organismes les plus exigeants dans ce domaine.

2.

EST-CE QUE LA TRAÇABILITÉ PRODUITS EST EN TRAIN DE PRENDRE DE L'IMPORTANCE ?



David Vasty : La traçabilité a profité des nouvelles technologies, notamment informatiques, pour s'étendre. Il y a d'abord eu les codes-barres 1D, permettant une identification rapide et automatique par lecteur optique, mais ceux-ci ne peuvent stocker qu'une quantité restreinte d'informations et sont incapables de faire la distinction entre des produits similaires fabriqués à différents moments. Il y a eu

« L'OPTIMISATION DES COÛTS LIÉS À LA TRAÇABILITÉ DOIT ÊTRE INTÉGRÉE DANS LE PROCESSUS DE CONFIRMATION MÉTROLOGIQUE DES ÉQUIPEMENTS. »

Francis RICHARD

« LE CLIENT EXIGE UNE TRAÇABILITÉ CHEZ SON FOURNISSEUR. »

Christophe BOUBAY

aussi l'avènement des puces RFID (puces électroniques miniatures implantées, dans le produit, permettant le suivi complet de sa vie), mais le coût unitaire est élevé. Et bien sûr, il faut mentionner les codes à barres 2D (PDF417, Datamatrix, QR) qui contiennent des informations optimisées et peuvent être aisément dupliqués et lus lorsqu'il manque des parties.



Christophe Boubay : La traçabilité produits est en complète expansion et les nouvelles technologies aident à cela. Cette traçabilité sert à assurer la qualité du produit, mais surtout à rassurer son consommateur. Dans un système où les produits sont de plus en plus complexes, je m'attends à une augmentation de la traçabilité, et ce dans tous les domaines.



Francis Richard : La traçabilité fait actuellement l'objet d'extensions très significatives, par exemple dans des secteurs tels que la santé (analyses biomédicales) ou pour des paramètres tels que la température qui constitue un facteur d'influence très important dans la plupart des processus.

3.

EN PRATIQUE, EST-CE QUE LES EXIGENCES DE LA TRAÇABILITÉ PRODUITS IMPOSENT DE RÉALISER CERTAINS TYPES DE MESURES ?



David Vasty : Oui. Par exemple, afin d'assurer la traçabilité de la chaîne du froid, on utilise des enregistreurs de température au cours du temps (pendant la chaîne de fabrication, pendant le transport...).



Christophe Boubay : De nombreuses mesures sont dédiées à la traçabilité. Ainsi, la traçabilité dans le transport et le stockage d'aliments, de sang ou tout autre produit agissant sur la santé des consommateurs exige des prises de mesure à tous les niveaux. Je pense également aux mesures environnementales, que ce soit dans un laboratoire d'étalonnage, une salle blanche ou la pollution générée par une industrie. Je pourrais citer la consommation en électricité ou même plus simplement, le nombre de jours de travail sans accident...



Jean-Michel Pou : La mesure est utile pour démontrer la conformité à une exigence, que l'exigence soit (liste non exhaustive) fonctionnelle, liée aux conditions de fabrication (procédés spéciaux) ou de transport (cas des prélèvements dans le monde des laboratoires de biologie médicale). Dans le cas des procédés spéciaux notamment, il est impératif de pouvoir démontrer que les conditions d'obtention (démonstrées par des mesures traçables) d'un produit ont bien été respectées pour pouvoir garantir la fonctionnalité, dans le temps, dudit produit. Parfois, en effet, aucune mesure ne peut permettre de statuer sur la conformité à réception du produit, la non-conformité potentielle ne pouvant se révéler que dans le temps.

4.

PEUT-ON AVOIR UNE CONFIANCE ABSOLUE DANS L'AUTHENTICITÉ DES MESURES ?



Jean-Michel Pou : J'ai du mal avec le concept « d'authenticité » des mesures. La signature sur un document engage celui qui la porte, mais toute signature peut être imitée. La FDA a imposé à l'industrie pharmaceutique des dispositions, notamment en matière de signature électronique (réglementation 21CFR Part11, NDLR), pour tenter de garantir l'origine et l'intégrité des résultats de mesure. Ces dispositions passent notamment par l'octroi de droits spécifiques pour les utilisateurs de logiciels (consultation, écriture, modification, ajout) et "l'audit trail", c'est-à-dire l'enregistrement de toute modification intervenant sur une donnée numérique (cas des corrections). En ce domaine comme dans tant d'autres, cela empêche-t-il vraiment celui qui veut tricher de tricher ?



Christophe Boubay : Le côté confiance sous-entend plusieurs aspects : ai-je confiance en mon système de gestion de ma traçabilité ? Ai-je confiance en mon matériel de mesure ? Ai-je confiance en l'opérateur qui réalise les mesures ? Tout comme la mesure est incertaine par définition, l'authenticité de cette dernière nécessite une certaine confiance en divers paramètres. Ceci dit, les processus actuels tendent à réduire les facteurs de doute. Je pense par exemple aux techniques numériques qui garantissent l'intégrité de la transmission des mesures et augmentent la

« LA TRAÇABILITÉ NE SE LIMITE PAS À LA TRAÇABILITÉ DOCUMENTAIRE, MAIS À UNE ÉVALUATION CORRECTE DE L'INCERTITUDE DE MESURE. »

Jean-Michel POU

confiance dans l'authenticité de la récolte. Les techniques de traitement numérique de mesure apportent également plus de garanties que les traitements analogiques d'antan, sujets aux dérives.



Pascal Couaille : Le plus simple est de prendre un logiciel informatique certifié 21 CFR Part 11 ou Industrie Pharmaceutique (si le produit est certifié GAMP, NF Logiciel ou ISO/EIC 25051, c'est un plus). Avec de tels outils, chaque création, modification ou suppression de données est identifiée. Tous les types de données doivent être tracés, et notamment les données de paramétrage. C'est aux DSI (directeurs de systèmes d'information) de bien s'assurer que les tests dans ce sens ont été effectués.

5.

EST-CE QUE L'ISO 9000 PERMET D'AVOIR CONFIANCE DANS LA QUALITÉ DES MESURES ?



Jean-Michel Pou : À l'origine, la norme ISO 9000 stipulait : « *Les équipements de contrôle, de mesure et d'essais doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'exigence requise en matière de mesurage (Chapitre 4.11)* ». En respectant formellement cette exigence, ma réponse à cette question aurait été oui. Malheureusement, cette phrase a sans doute paru suffisamment obscure aux rédacteurs de la norme qu'ils ont jugé utile d'ajouter (§4.11.2) quelques précisions à cette exigence. Et toutes les précisions données ont essentiellement invité les industriels à étalonner, étalonner, vérifier, revérifier et étalonner à nouveau leurs instruments. Or, si l'étalonnage est une condition nécessaire à la

qualité des mesures, elle n'est pas du tout suffisante.

La mesure est un processus comme un autre, qui fait interagir entre eux plusieurs facteurs pour produire un résultat. Ces facteurs amènent tous leurs propres imperfections, en commençant par l'entité mesurée elle-même. Tout comme une voiture freine bien si tous les organes sollicités sont suffisamment performants, un processus de mesure produit une mesure fiable si tous les facteurs sont maîtrisés. En se limitant à l'étalonnage des instruments, les industriels ne peuvent pas garantir la qualité des mesures, mais seulement celle de leurs instruments de mesure, ce qui est très différent ! Les plaquettes sont bonnes, soit, mais la voiture freine-t-elle ? Depuis, les choses n'ont pas vraiment évolué, car la notion de « résultats de mesure valables », prônée par la version 2008 de la norme, n'est guère plus éclairante...



Christophe Boubay : L'ISO 9000 assure bien entendu que les entreprises répondent aux exigences en matière de mesure et de maîtrise des processus, mais il s'agit d'une norme générique et elle ne s'applique donc pas à un domaine en particulier. Dans ce cas, L'ISO 9000 sera "sous-qualitatif" ou "sur-qualitatif" selon le produit alors que nous tendons aujourd'hui vers le "juste". C'est la raison pour laquelle il existe beaucoup d'autres certifications assurant la réelle bonne qualité des mesures et ne se limitant pas uniquement à mentionner que la mesure est réalisée...



David Vasty : Il faut souligner que la certification ISO 9001 ne constitue pas une preuve de compétence pour produire des données et des résultats techniquement valables. Néanmoins, la métrologie tient une place prépondérante dans les processus de

l'entreprise, essentiellement dans le paragraphe 7.6 *Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure*. Elle fait intervenir la notion de criticité et celle de la maîtrise des équipements de mesure lorsque la mesure a une incidence sur la qualité du produit (notion de fonction métrologique). L'ISO 9001 permet donc d'avoir confiance dans la qualité des mesures.



Francis Richard : Le fait qu'un fabricant identifie et gère un processus de mesure dans un système d'assurance qualité certifié constitue un élément positif surtout si celui-ci prend en compte la norme ISO 10012 *Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure*. Il est toutefois nécessaire de rappeler que les certifications et les accréditations ne garantissent pas directement la qualité des mesures, mais les processus et les compétences mises en œuvre dans les laboratoires.

La traçabilité métrologique

6.

QU'EST-CE QUE LA TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ?



Jean-Michel Pou : La traçabilité des mesures apporte la démonstration qu'un résultat de mesure est rattaché à l'unité unique, base du système international. En métrologie, pour pouvoir exploiter un résultat de mesure, ce rattachement à l'unité unique est absolument nécessaire. Rappelons que les bases de l'organisation du système international des unités de mesure remontent à la Révolution française.



Francis Richard : La traçabilité, lien entre un résultat de mesure et une référence, peut s'appliquer à tous les processus de mesure, qu'il s'agisse d'étalonnage d'instruments, de mesures de pièces, de contrôle, d'essais ou d'analyse.

« DE NOMBREUSES MESURES SONT DÉDIÉES À LA TRAÇABILITÉ. »

Christophe BOUBAY

« SUIVRE PEU D'INSTRUMENTS DE MESURE, MAIS AVEC RIGUEUR. »

David VASTY



David Vasty : Lorsqu'on veut s'assurer de la qualité des mesures prises par un instrument de mesure, il faut que celles-ci soient effectuées par des appareils "traçables" par rapport à des étalons nationaux et donc au Système international.

Ces exigences permettent de s'assurer que les résultats de mesures sont comparables, avec un écart connu et maîtrisé, dans le temps et à n'importe quel endroit.



Francis Richard : J'ajouterais que la notion de traçabilité s'est définitivement imposée en métrologie, ce qui est un point très positif et constitue un élément incontesté permettant de garantir la qualité des mesures.

Les progrès technologiques contribuent à faciliter sa mise en œuvre, d'une part au niveau de l'acquisition des mesures (amélioration des performances des équipements, capteurs, transmissions sans fil) et d'autre part par l'évolution des systèmes d'information, des bases de données et des possibilités d'accès à distance qui permettent le traitement et le stockage de grandes masses d'information.

7.

QUELS SONT LES PRINCIPAUX DOCUMENTS (NORMES, GUIDES) QUI TRAITENT DE LA TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ?



David Vasty : Les principaux documents qui traitent de la traçabilité métrologique sont l'ISO 9000 ou l'ISO/TS16949 pour les entreprises, l'ISO/CEI 17025 pour les laboratoires (ou les entreprises qui réalisent des activités d'étalonnage, d'essais ou d'analyse) et l'ISO/CEI 17020 pour les activités d'inspections.



Jean-Michel Pou : Le VIM (Vocabulaire international de métrologie) définit la « traçabilité métrologique » comme étant la « propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure ». Cette traçabilité métrologique est garantie, dans la pratique, lorsqu'on peut démontrer que l'instrument utilisé pour faire une mesure (et son étalon de réglage éventuel) est étalonné par comparaison à des étalons qui ont eux-mêmes été étalonnés avec des étalons qui eux-mêmes... et ainsi de suite jusqu'à l'unité internationale concernée. Ce rôle est notamment dévolu au Cofrac (et à tous ses homologues internationaux) qui se charge, entre autres, de s'assurer, pour les laboratoires qu'il accrédite, que les étalons de ces derniers sont bien métrologiquement traçables aux unités internationales.

Néanmoins, cette traçabilité documentaire ne suffit pas. Un résultat de mesure, au sens du VIM, ne se limite pas à une valeur, mais à un « ensemble de valeurs attribuées à un mesurande, complété par toute autre information pertinente disponible ». Cette définition impose donc de fournir un ensemble de valeurs, ensemble souvent exprimé par une valeur et une incertitude. De ce fait, la traçabilité ne se limite pas à la traçabilité documentaire, mais à une évaluation correcte de l'incertitude de mesure telle que l'ensemble des valeurs contient effectivement la valeur vraie. Et là, c'est une autre histoire... Mais sur le sujet des incertitudes, la normalisation est abondante (GUM, GUM S1, essais interlaboratoires...).



Francis Richard : La définition du VIM qui vient d'être évoquée constitue la référence en la matière.

L'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) a pour sa part édité le document ILAC-P10:01/2013 "Policy on Traceability of Measurement Results" qui précise que la traçabilité métrologique doit être assurée par :

- le raccordement, à intervalles maîtrisés, des mesures au système international d'unités (SI) par l'intermédiaire des étalons nationaux ou internationaux ;
- la documentation du processus d'étalonnage et des budgets d'incertitude ;
- la démonstration des compétences techniques du personnel, par rapport au niveau requis.

Ces notions ne souffrent d'aucune ambiguïté et sont partagées au plan international par l'ensemble des acteurs de la métrologie ou de la mesure, mais les niveaux d'exigences correspondants peuvent varier suivant les organismes prescripteurs.

8.

EST-CE QUE L'ON PEUT AVOIR UNE CONFIANCE ABSOLUE DANS LA QUALITÉ DES PRESTATIONS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS ?



David Vasty : Oui. Les exigences de l'accréditation garantissent la traçabilité tant du point de vue technique que documentaire dans le domaine accrédité. Cette dernière notion est très importante, car certains laboratoires accrédités pour un domaine peuvent être tentés d'utiliser l'accréditation pour d'autres grandeurs, ce qui constituerait un abus.

« CELA EMPÊCHE-T-IL VRAIMENT CELUI QUI VEUT TRICHER DE TRICHER ? »

Jean-Michel POU



Francis Richard : L'accréditation par rapport à la norme ISO/CEI 17025 d'un laboratoire d'étalonnage se décline sur un périmètre parfaitement défini et ses prestations répondent à une documentation très explicite faisant apparaître en particulier le logo de l'organisme d'accréditation, les références de l'accréditation et la grandeur concernée. Dans le cas de prestations accréditées, le certificat peut faire apparaître des mesures non accréditées, mais celles-ci doivent être identifiées sans ambiguïté.

La qualité du système d'accréditation français autorise un niveau de confiance très élevé par rapport à ces pratiques.



Pascal Couaille : Attention à vérifier que la prestation est bien en adéquation avec les caractéristiques intrinsèques à l'instrument (étendue, résolution, capacité...). S'il n'y a pas de certification, alors le déclenchement d'un audit devient prioritaire ; n'oublions pas qu'un prestataire non certifié n'est pas un mauvais prestataire.



Jean-Michel Pou : Et dans tous les cas, la confiance n'exclut pas le contrôle ! Aussi, il est toujours utile de s'inquiéter des conditions dans lesquelles sont réalisées les mesures, que ce soit chez son prestataire d'étalonnage ou chez ses fournisseurs.

D'un point de vue administratif, le Cofrac publie sur son site les accréditations, les

portées et les incertitudes minimales des laboratoires accrédités. Il est donc simple de vérifier ce qu'il en est, sur ce point, de son prestataire.

En revanche, techniquement, on peut se poser la question de la pertinence de la prestation qui engage, elle aussi, la traçabilité, tant documentaire que technique. Il est très fréquent (trop ?) que les étalonnages soient réalisés par rapport à des normes et les normes ne peuvent pas répondre à tous les contextes. Elles sont forcément généralistes et ne correspondent pas toujours aux besoins spécifiques de tel ou tel industriel.

De ce fait, la confiance ne peut pas se limiter au formalisme d'une accréditation. Elle impose à celui qui veut la donner de maîtriser parfaitement son besoin. Suivant ce principe, la sous-traitance ne permet pas de s'affranchir de la compétence nécessaire à la compréhension du concept de traçabilité, contrairement à ce que d'aucuns semblent parfois penser...



Christophe Boubay : En métrologie, on parle fréquemment d'intervalle de confiance au niveau des résultats. Dans ce cas, peut-on réellement parler de confiance absolue en métrologie ? Tout est question de traçabilité des références étalons, informations qui doivent faire l'objet d'une transparence totale. Il est donc logiquement possible de trouver toutes ces informations via le prestataire et les organismes d'accréditation.

9.

QUELS DOCUMENTS FAUT-IL DEMANDER POUR ATTESTER UNE TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE ?



Jean-Michel Pou : Lorsqu'une mesure est réalisée sous couvert d'une accréditation Cofrac et que le document qui donne le résultat porte le logotype Cofrac, la traçabilité du résultat de mesure est démontrée. Mais si le laboratoire est accrédité et que le document ne porte pas le logotype, tout reste à faire. Il convient alors de s'interroger. En général, la traçabilité métrologique (plutôt «documentaire») est assez aisée à justifier. La fourniture des documents d'étalonnage des moyens qui ont été mis en œuvre pour la mesure, et notamment s'ils portent, eux, le logotype d'un organisme d'accréditation (Cofrac ou équivalent, voir les organismes frères sur le site internet du Cofrac) est une première étape.

En revanche, la démonstration que l'incertitude de mesure est cohérente avec la qualité réelle du résultat est souvent beaucoup plus délicate à conduire. Il s'agit là pourtant du vrai travail du métrologue, mais il faut reconnaître qu'il reste encore beaucoup de chemin à parcourir, malgré plus de 20 ans de certification, pour que cette compétence soit effectivement disponible dans les entreprises. Pris par la gestion et le respect de dates de réétalonnage souvent choisies arbitrairement, et peut-être aussi un peu effrayé par les connaissances en statistiques qu'imposent l'évaluation des incertitudes de mesure, les métrologues industriels ont pris un peu de retard dans ce qui devrait pourtant être l'amour du métier : garantir la fiabilité, dont la traçabilité est un pilier, des résultats de mesure. Mais on peut remarquer que les choses évoluent, à leur rythme, et les années qui viennent seront probablement fertiles en ce domaine.

« UNE ÉVALUATION PAR L'INDUSTRIEL EST NÉCESSAIRE (POUVANT ALLANT JUSQU'À UN AUDIT SUR PLACE) EN DEMANDANT LES PROCÉDURES D'ÉTALONNAGE, LE RACCORDEMENT ET LA PÉRIODICITÉ DES ÉTALONS UTILISÉS, LES CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT... »

David VASTY

« LES CERTIFICATIONS ET LES ACCRÉDITATIONS NE GARANTISSENT PAS DIRECTEMENT LA QUALITÉ DES MESURES, MAIS LES PROCESSUS ET LES COMPÉTENCES MISES EN ŒUVRE DANS LES LABORATOIRES. »

Francis RICHARD



Christophe Boubay : Lorsqu'un étalonnage est réalisé, il y a des informations qui doivent apparaître et être visibles au premier coup d'œil : le tampon désignant l'organisme d'accréditation, le numéro de celle-ci assurant la validité de l'accréditation et le numéro du certificat. Les modèles et numéros de série des références utilisées pour l'étalonnage peuvent figurer avec la date de leur dernier étalonnage, c'est également ce qui permet de définir l'incertitude d'étalonnage.



Pascal Couaille : Lors d'un achat, les courbes de bon fonctionnement sont à demander ainsi que la liste des incidents déjà repérés. Cette liste peut être aussi fournie suivant les numéros de lot de fabrication, les numéros de série ou toute autre information permettant de savoir les risques encourus à plus ou moins long terme. Cette liste d'anomalies (ou plutôt de non-conformités, mais chut, c'est un gros mot) existe depuis longtemps chez les constructeurs (ISO 9001 oblige) mais ne fait pas partie de la communication courante.



Francis Richard : Les certificats d'étalonnage et constats de vérification établis en France suivant les recommandations Afnor FDX 07-011, FDX 07-012 ou Cofrac LAB REF 02 permettent d'assurer la traçabilité métrologique des instruments. Du point de vue pratique et du strict point de vue de la traçabilité, on peut se satisfaire d'un étiquetage de l'instrument faisant apparaître une référence permettant d'assurer le lien avec la base de données.



David Vasty : Le logo des organismes d'accréditation apposé en page d'en-tête des certificats d'étalonnage ou de constats de vérification est une preuve suffisante qui atteste de la traçabilité au système international et il n'est donc pas nécessaire d'effectuer un audit (il faut juste que l'industriel s'assure que le contenu du document est adapté à son usage : programmes, fonctions, gamme, incertitudes...).

Lorsque l'étalonnage ou la vérification sont effectués dans un laboratoire non accrédité, l'industriel devra s'assurer de la conformité aux différentes exigences par le biais d'évaluations (audit par exemple) et se basant sur la compétence du prestataire à réaliser les mesures demandées. On voit donc que le seul examen de la page de garde (et/ou de l'étiquette apposée sur l'appareil) ne suffit pas. Une évaluation par l'industriel est nécessaire (pouvant allant jusqu'à un audit sur place) en demandant les procédures d'étalonnage, le raccordement et la périodicité des étalons utilisés, les conditions d'environnement...

10.

PEUT-ON BAISSER LES COÛTS LIÉS À LA TRAÇABILITÉ ?



Christophe Boubay : La traçabilité a un coût certain et la prestation humaine est un paramètre inflexible. L'aspect documentaire est quant à lui modulable et la forme sous laquelle cette traçabilité est stockable et

accessible peut être gérée efficacement grâce à la dématérialisation des données.



Pascal Couaille : La traçabilité est chère, c'est un constat. Elle est même très chère quand elle est de façade. Combien de classeurs remplis d'archives de documents errent dans des armoires blanchies par la poussière ou dans des dossiers d'un disque dur dont le nom est oublié de tous ? La traçabilité est là, riche de ces informations et pauvre du traitement que l'on en fait. Mais "on ne sait jamais, si un auditeur nous demande le contrôle de septembre 2011". Rien que la date choisie fait apparaître le caractère important de garder les documents.

Chaque entreprise doit définir avec ses clients, ses fournisseurs et son bureau d'étude une traçabilité vivante, opérationnelle et au service de ses process. Déjà là, nous ne parlerons plus de coût pour l'entreprise mais de retour sur investissement. Nous ne nous poserons même plus la question de savoir si la traçabilité est chère mais uniquement si c'est efficace ou pas. La première pierre a été posée il y a quelques années avec OpPerEt du CFM qui a fait preuve d'un "bon sens paysan". Il ne reste qu'à continuer ou à commencer pour certains.



Jean-Michel Pou : La priorité qui a été donnée aux instruments de mesure (versus les processus de mesure) a souvent conduit à surdimensionner leurs performances (puisqu'on ne regarde souvent qu'eux) par rapport au besoin réel. Une analyse objective des causes d'incertitude de mesure permet de choisir un moyen de mesure adapté, donc un processus. À ce stade, lorsqu'il est atteint, les questions relatives au nombre de pièces à mesurer, au nombre de points de mesure par pièce, au nombre de répétitions des mesures et à leur contexte trouvent leurs réponses dans le besoin réel. Dans cette démarche, on statue en fonction du risque lié à la décision qui sera prise sur la base des mesures. La méconnaissance des causes de l'incertitude et la volonté de faire « bien » conduisent souvent, presque

malgré nous, à des surcoûts. Mais comme en tout domaine, « le mieux est souvent l'ennemi du bien ». Cet adage pourrait nous inviter à réfléchir sur l'efficacité de nos choix en matière de métrologie. Peut-être faut-il encore un peu de temps ... Par exemple, il est intéressant de constater la persistance de la stratégie calendaire en matière de périodicité. Sur ce sujet précis, et alors que l'expérience montre maintenant, après 20 ans de gestion pour certains, à quel point est faible (voire dérisoire) le nombre d'instruments détectés réellement non conformes (suite à un étalonnage), la persistance d'une périodicité calendaire reste plébisitée. Ses résultats sont pourtant critiquables, car cette périodicité est soit trop petite (lorsque l'instrument revient conforme sans intervention), soit trop grande (lorsque l'instrument est déclaré non conforme). Là encore, on choisit le surdimensionnement (une périodicité globale qui, historiquement, fait peu de non conformes) et, par conséquent, le surcoût alors que des solutions rationnelles existent (FD X 07-014 et surveillances notamment).



Francis Richard : L'optimisation des coûts liés à la traçabilité doit être intégrée dans le processus de confirmation métrologique des équipements.

Des actions de différentes natures peuvent être mises en œuvre :

- définition des équipements concernés en fonction de leur impact dans les processus de mesures dans lesquels ils sont utilisés et des conséquences éventuelles des mesures erronées qu'ils pourraient générer ;
- modalités de raccordement : périodiques, ponctuels ou conditionnels ;
- contenu des programmes d'étalonnage ou de vérification ;
- comparaisons intermédiaires (surveillance)...

À ces dispositions peuvent s'ajouter naturellement des améliorations de productivité liées aux prestations de vérification et étalonnage et qui peuvent résulter en particulier de démarches

d'industrialisation (investissement, automatisation) conditionnées par des tailles critiques de volumes d'activité.

La difficulté de tous ces exercices est de trouver les bons équilibres entre d'une part la capacité permanente d'adaptation liée aux contraintes opérationnelles et d'autre part l'inertie, l'expertise et les coûts internes de la gestion des processus de mesure.

11.

QUELLES SONT LES PERSPECTIVES DE LA TRAÇABILITÉ ?



Jean-Michel Pou : Nul ne connaît l'avenir, une seule chose est certaine : il passe par le présent ! Les

technologies actuelles, notamment l'informatique, vont sans doute modifier profondément les choses, en matière de métrologie comme en tant d'autres domaines. Le marketing en bénéficie pleinement dès aujourd'hui (*Big Data* et *Data Mining*) et la métrologie en bénéficiera probablement demain. L'ère numérique, qui s'est ouverte en ce début de XXI^e siècle, offre des technologies qui permettent de détecter des signaux faibles qui prétendent prédire l'avenir. En métrologie, lesdits signaux faibles permettront probablement, lorsqu'ils seront appréhendés, de statuer quant à la dérive des processus de mesure, donc du besoin justifié de réétalonner les instruments qui y contribuent. Alors, la gestion des raccordements sera probablement profondément bouleversée pour atteindre une forme de Graal : détecter en live l'apparition d'une anomalie dégradant la qualité attendue d'un résultat de mesure et la corriger.

À ce jour, quelques stratégies émergent pour optimiser la gestion des instruments. Le fascicule FD X 07-014, datant de 2006, propose des solutions pour déterminer des périodicités adaptées à différents contextes. Le CFM (Collège français de métrologie) a édité il y a quelques années un guide pour proposer des solutions industrielles de surveil-

lance qui permettent d'élargir les périodicités d'étalonnage. Il a publié l'an dernier un guide sur *La traçabilité dans les cas difficiles* qui propose une stratégie innovante pour la justification du raccordement des moyens de mesure : les comparaisons interinstruments⁽¹⁾.

Cette stratégie fait d'ailleurs actuellement l'objet d'une réflexion au sein de la commission métrologie de l'Afnor (X07b), réflexion qui pourrait conduire, dans les années qui viennent, à une norme (ou un fascicule de documentation).

En métrologie comme en tout domaine, les idées progressent et les pratiques jugées pertinentes aujourd'hui s'amélioreront pour, peut-être, devenir obsolètes demain. Nul ne sait, il nous faut patienter...



Francis Richard : Comme indiqué précédemment, la traçabilité est une propriété d'un résultat de mesure qui repose sur la maîtrise de différents paramètres (références métrologiques, intervalles de raccordement, méthodes, compétences techniques, etc.) déclinant des exigences reconnues et partagées.

L'amélioration de la traçabilité et de la qualité des mesures et des échanges entre les pays est une réalité que nous pouvons observer au quotidien dans la vie de notre groupe au travers de nos activités et de celles de nos clients.

Nous observons une globalisation des travaux de normalisation autour de cette thématique et Trescal se trouve impliquée dans différents comités au plan international tels que actuellement ceux qui concernent l'évolution du GUM, la révision de la norme ISO/CEI 17025, l'élaboration de normes ISO dans le domaine dimensionnel ou de référentiels sectoriels en particulier aéronautiques ●

(1) C.2.I, voir notamment : http://www.techniques-ingenieur.fr/actualite/high-tech-thematique_193/video-webinar-les-comparaisons-inter-instruments-une-solution-innovante-article_294025/.