



Consultant
ZABO Déza Emmanuel
Métrologue - qualicien

- 1. Problématique de la mesure**
- 2. Définition de la métrologie**
- 3. Principes fondamentaux**
- 4. Organisation de la métrologie**
- 5. Référentiels – Exigences métiers**
- 6. Gestion de la métrologie dans l'entreprise**
- 7. Cartographie des instruments de la filière**
- 8. Besoin et processus de mesure**
- 9. Outils de gestion métrologique**
- 10. Cycle de vie de l'instrument de mesure**

1. PROBLEMATIQUE DE LA MESURE

Habitat



Sports



Environnement



Aéronautique

La mesure est une activité qui se pratique partout, par tous et une denrée qui se consomme quotidiennement..

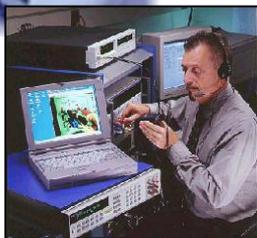


Eau Potable



....CHAQUE ASPECT DE NOTRE VIE DE TOUS LES JOURS

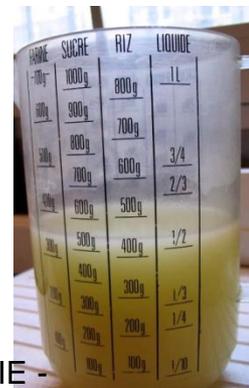
Santé



Laboratoire



Cuisine



Alimentation

LA METROLOGIE EN PHARMACIE - 2023

1. PROBLEMATIQUE DE LA MESURE

Les mesures sont quotidiennement réalisées pour diverses raisons:

- **Vérifier la conformité d'un produit à des spécifications.**
- **Prendre des décisions et agir.**
- **Accroître la connaissance des phénomènes**
- **Mener des transactions commerciales.**
- **Innover et améliorer la compétitivité des entreprises**
- **Informer et protéger le consommateur**
- **Assurer le Contrôle Qualité**
- **Maîtriser un processus de fabrication**
- **Assurer une amélioration continue et optimale d'un processus**
- **Définir les conditions de sécurité d'un produit ou d'un système**
- **Assurer la régulation et l'asservissement des systèmes**



1. PROBLEMATIQUE DE LA MESURE

Toutefois il n'est pas rare de se retrouver dans des situations conflictuelles ou embarrassantes.

Qu'en serait-il si ce genre de problème survenait dans le traitement de la santé d'un patient, de la formulation, de la production, de la distribution ou de l'administration d'un médicament ?



Avons-nous bien fait la mesure?

C'est-à-dire :

- Tout ce qu'il faut?
- Comme il faut?
- Juste ce qu'il faut?
-



D'où la nécessité d'avoir des résultats de mesure fiables. C'est en ce moment qu'intervient

la métrologie

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -
LA METROLOGIE EN PHARMACIE

2. DEFINITION DE LA METROLOGIE

«*Science des **mesurages** et ses **applications***».

C'est un ensemble de Techniques et de savoir-faire

Pour donner



Confiance dans les résultats

*C'est le **savoir-faire** et les **techniques** que l'utilisateur peut appliquer lorsqu'il fait une mesure pour **s'assurer qu'il a bien fait** et pour **rassurer ceux qui en bénéficient***

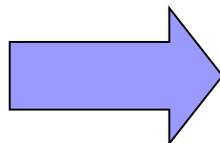
La métrologie s'occupe des:

- Unités de mesures
- Instruments de mesure
- Problèmes théoriques et pratiques relatifs à la mesure et à ses applications

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

Constat général dans tous les peuples

Instrument
différents pour
chaque peuple



Difficulté lors
des échanges



17 pays ont signé la Convention du Mètre le **20 mai 1875** à Paris autour d'un pacte métrologique

- avoir confiance dans les règles de l'échange
- se mettre d'accord sur l'étalon
- assurer la pérennité de l'étalon
- estimer et prendre en compte les incertitudes
- partager une culture métrologique commune dans un espace métrologique commun

Création du Bureau International des Poids et Mesures

Mise en place du Système International des Unités (SI)

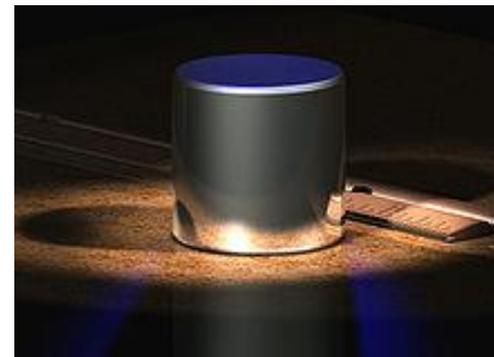
Respect de la traçabilité métrologique par rapport à des références

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3. 1 Le Système SI

<i>Grandeur</i>		<i>Unité</i>	
<i>Nom</i>	<i>Symbole</i>	<i>Nom</i>	<i>Symboles</i>
<i>Unités de base</i>			
longueur	L	mètre	m
masse	M	kilogramme	kg
temps	T	seconde	s
courant électrique	I	Ampère	A
Température thermodynamique	θ	Kelvin	K
quantité de matière	N	mole	mol
intensité lumineuse	J	candela	cd

Système International des Unités (SI repose sur 7 unités de base)



Poids étalon Grand K

L'étalon du kilogramme, conservé sous trois cloches de verre à Sèvres. Le cylindre de 39 mm de hauteur sur autant de diamètre a été fabriqué en 1879 dans un alliage de platine-iridium.

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3. 1 Le Système SI

Depuis le 26^e CGPM du 12 au 16 Novembre 2018 à Versailles en France
Le SI est défini à partir de Sept constantes fondamentales de la physique.

Le CGPM a **décidé** qu'à compter du 20 mai 2019, le nouveau Système international d'unités, le SI, prend effet.

- ◆ la fréquence de la transition hyperfine de l'état fondamental de l'atome de césium 133 non perturbé, $\Delta \nu_{\text{Cs}}$, est égale à 9 192 631 770 Hz,
- ◆ la vitesse de la lumière dans le vide, c , est égale à 299 792 458 m/s,
- ◆ la constante de Planck, h , est égale à $6,626\ 070\ 15 \times 10^{-34}$ J s,
- ◆ la charge élémentaire, e , est égale à $1,602\ 176\ 634 \times 10^{-19}$ C,
- ◆ la constante de Boltzmann, k , est égale à $1,380\ 649 \times 10^{-23}$ J/K,
- ◆ la constante d'Avogadro, N_A , est égale à $6,022\ 140\ 76 \times 10^{23}$ mol⁻¹,
- ◆ l'efficacité lumineuse d'un rayonnement monochromatique de fréquence 540×10^{12} Hz, K_{cd} , est égale à 683 lm/W,

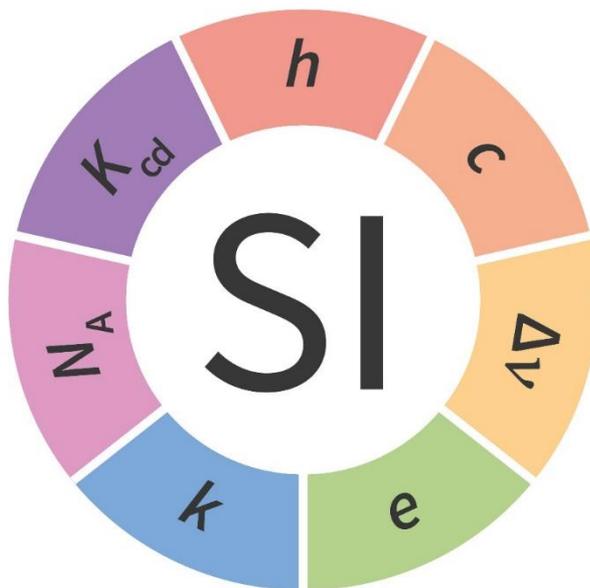
3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3.1 Le Système SI

constante de Planck

efficacité lumineuse d'un rayonnement monochromatique défini

vitesse de la lumière dans le vide



la fréquence de la transition hyperfine du césium

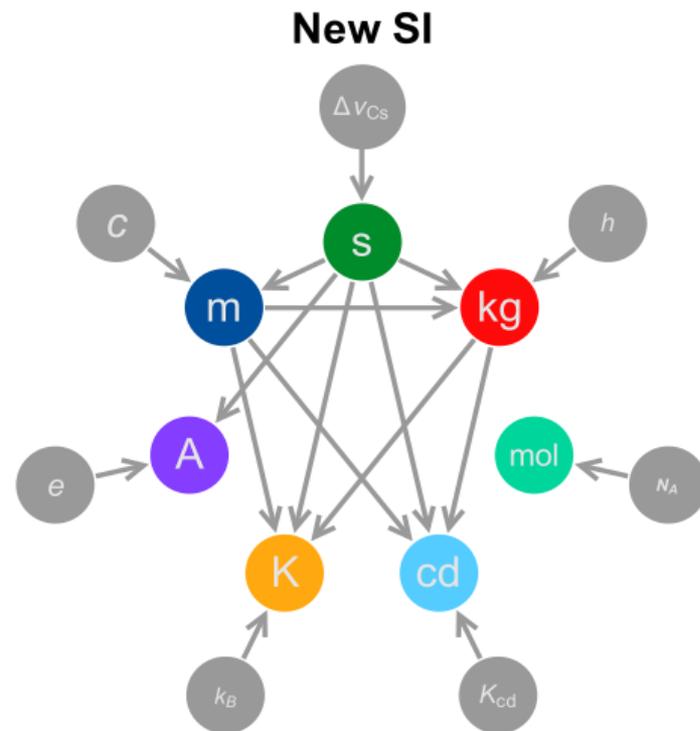
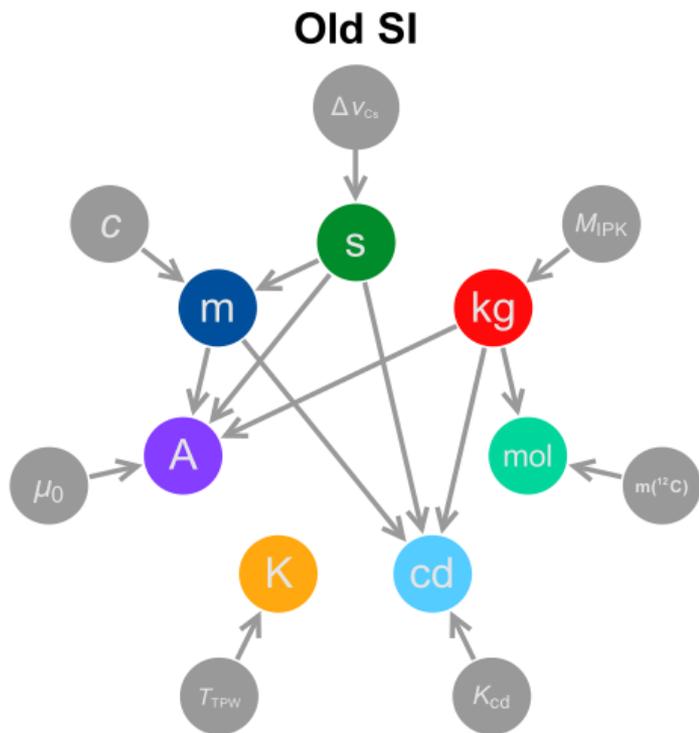
constante d'Avogadro

constante de Boltzmann

charge élémentaire

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3. 1 Le Système SI



Système SI (2018) : Dépendance des définitions des unités de base par rapport aux autres unités de base (par exemple, le mètre est défini en fonction de la distance parcourue par la lumière en une fraction de seconde donnée), les constantes de la nature et les artefacts étant utilisés pour les définir (comme la masse du KPI du kilogramme).

Le Nouveau Système SI : Dépendance des définitions des unités de base par rapport aux constantes physiques à valeurs numériques fixes et aux autres unités de base dérivées du même ensemble de constantes.

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3. 2 La traçabilité métrologique

Traçabilité métrologique (VIM 2.41)

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**.

Chaîne de traçabilité métrologique (VIM 2.42) (chaîne de traçabilité)

Succession d'**étalons** et d'**étalonnages** qui est utilisée pour relier un **résultat de mesure** à une référence.

Étalon (VIM 5.1)

Réalisation de la définition d'une **grandeur** donnée, avec une **valeur** déterminée et une **incertitude de mesure** associée, utilisée comme référence.

Étalon de référence (VIM 5.6)

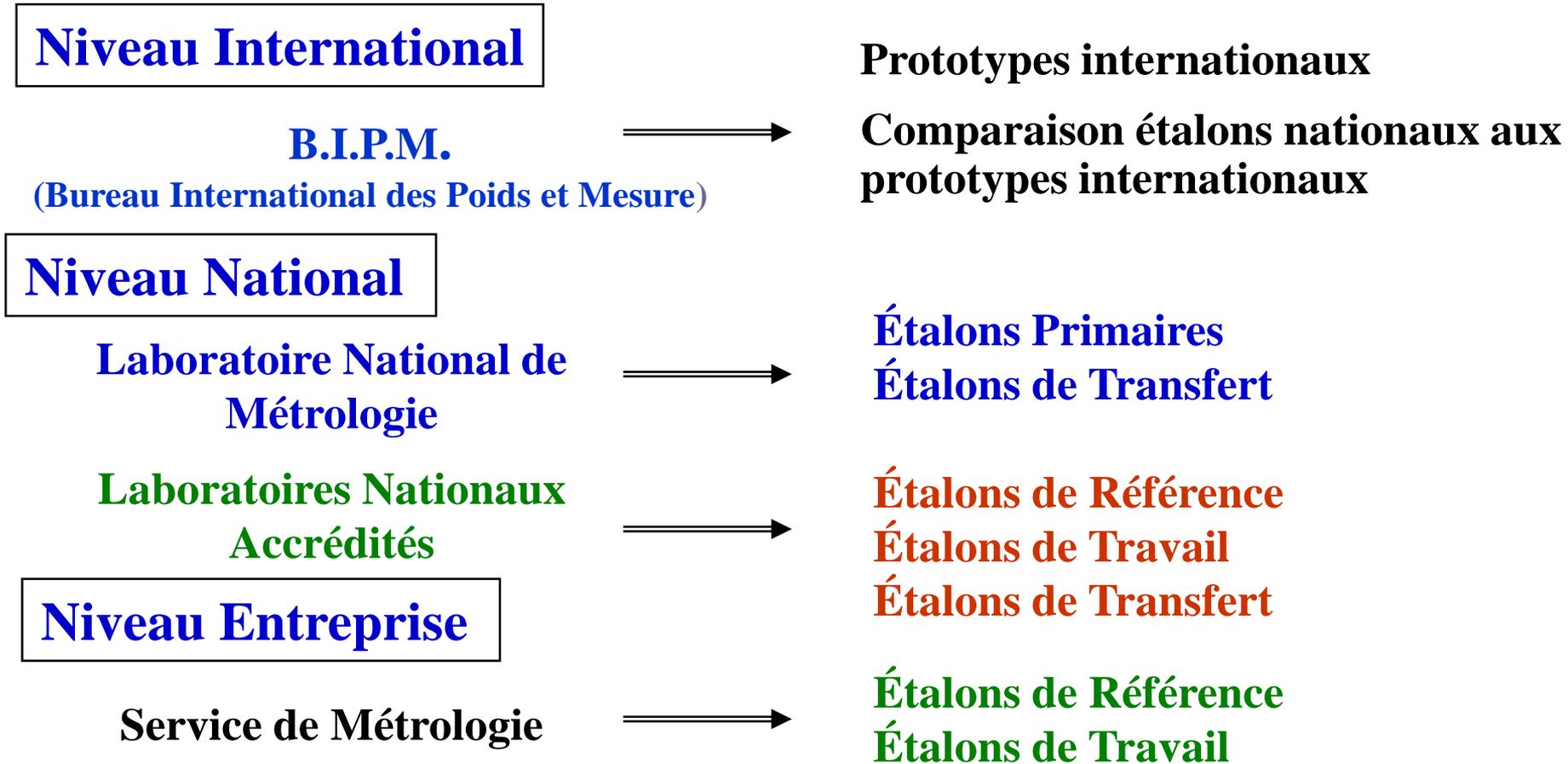
Étalon conçu pour l'**étalonnage** d'autres étalons de **grandeurs** de même **nature** dans une organisation donnée ou en un lieu donné.

Étalon de travail (VIM 5.7)

Étalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des **instruments de mesure** ou des **systèmes de mesure**.

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3.2 La traçabilité métrologique



Les références métrologiques et la traçabilité permettent d'assurer une cohérence des mesures dans « l'espace et dans le temps »

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3.2 La traçabilité métrologique

Étalon primaire (VIM 6.4) :

Étalon établi à l'aide d'une **procédure de mesure primaire** ou créé comme objet choisi par convention.

Procédure de mesure primaire, (VIM 2.8)

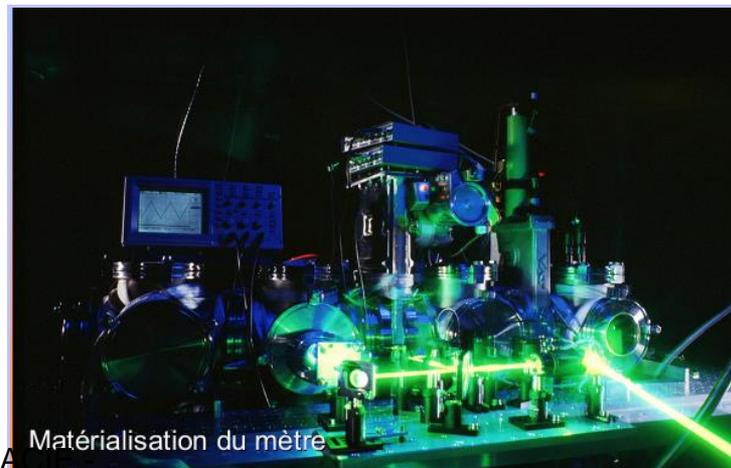
(procédure opératoire primaire)

Procédure de mesure de référence utilisée pour obtenir un **résultat de mesure** sans relation avec un **étalon** d'une **grandeur de même nature**.

Banc de mesure Josephson



Matériau de Référence pour la recherche des mycotoxines par les méthodes d'analyse basées sur la LC-MS(/MS).



LA METROLOGIE EN PHARMA

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

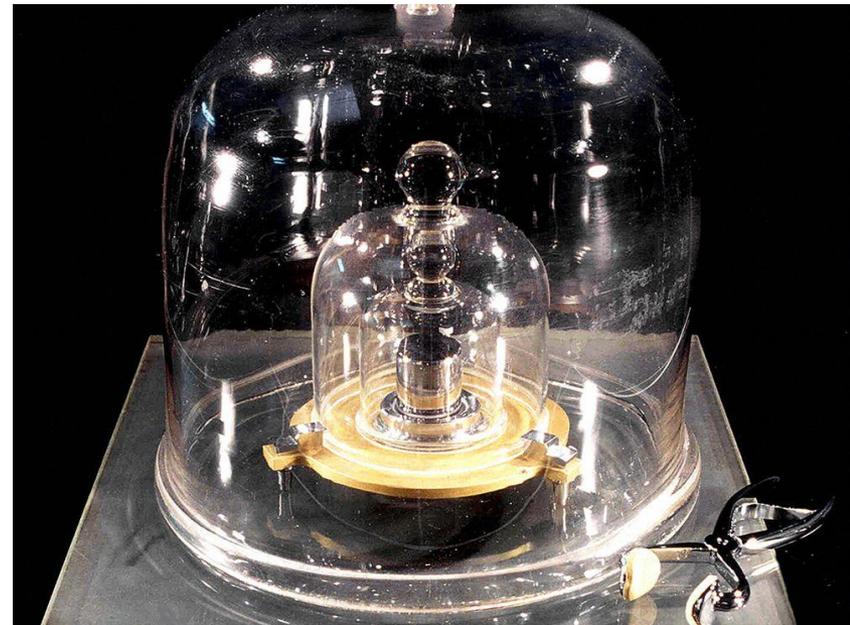
3. 2 La traçabilité métrologique

Étalon international (VIM 5.2)

Étalon reconnu par les signataires d'un accord international pour une utilisation mondiale.

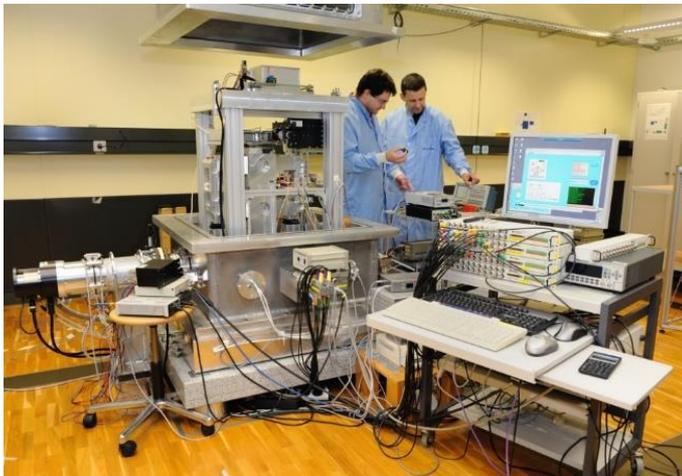
Étalon national (VIM 5.3)

Étalon reconnu par une autorité nationale pour servir, dans un état ou une économie, comme base à l'attribution de **valeurs** à d'autres étalons de **grandeurs** de la même **nature**.

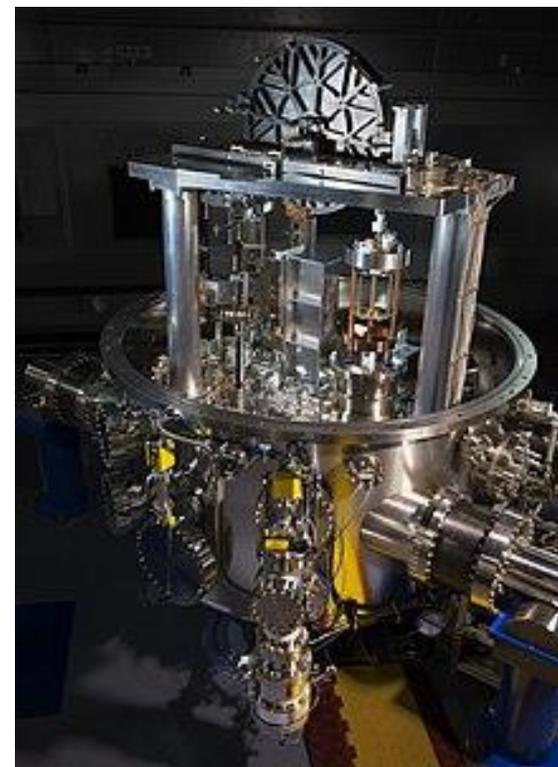


3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3.2 La traçabilité métrologique



La Balance de watt de METAS.



La Balance de Kibble (NIST – USA)



La Balance de Kibble (NPL-UK)

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

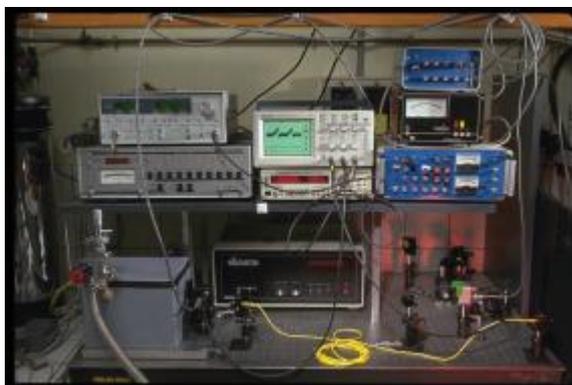
3.3 Les types de métrologie

❑ *La métrologie scientifique ou fondamentale.*

Recherche - Amélioration des définitions des unités, Élaboration et Conservation des étalons.



Masse



Masse volumique de l'air



Température



Angle

Temps



Longueur

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3.3 Les types de métrologie

❑ *La métrologie industrielle*

Mesure et Contrôle des processus de fabrication,
 Déclaration de la conformité des produits fabriqués,
 Assurance Qualité



Mesure du débit des additifs de broyage (dans l'eau)



Sonde FSH (190°C dans sécheur de protéines animales)



3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

3. 3 Les types de métrologie

☐ La métrologie légale

Transactions commerciales, Contrôles officiels, Sécurité, Environnement et Santé

Cinémomètre



Tensiomètre



thermomètre numérique

www.ledictionnairevisuel.com

Thermomètres médicaux



Compteur d'énergie électrique



Préemballés

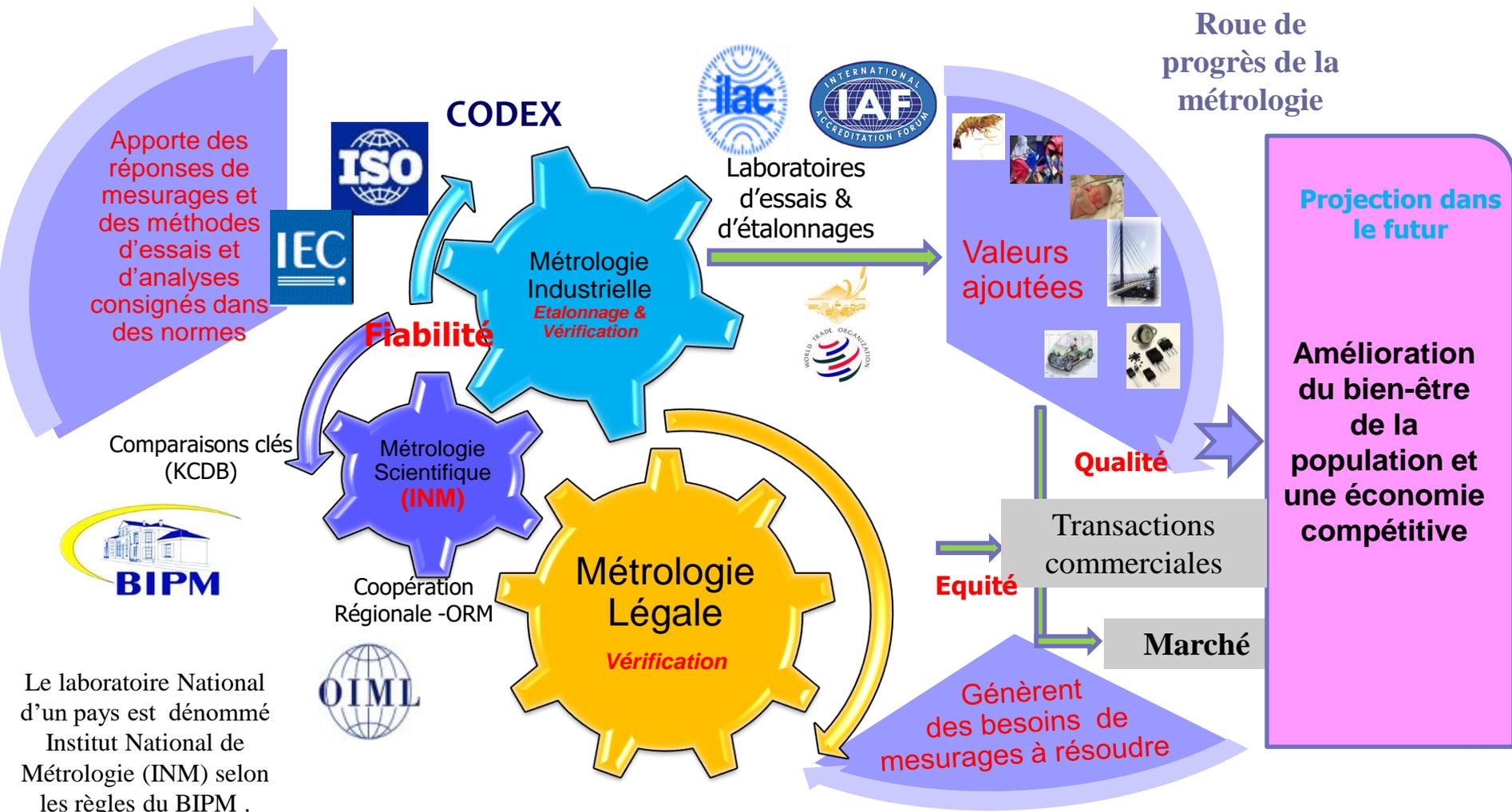


Compteur d'eau

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

3. PRINCIPES FONDAMENTAUX

LE LIEN ENTRE LES CATÉGORIES DE MÉTROLOGIES



Le laboratoire National d'un pays est dénommé Institut National de Métrologie (INM) selon les règles du BIPM .

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.1 Au niveau international



www.bipm.org



Le pavillon de Sèvres

❑ **Convention du mètre** (*Traité diplomatique entre États*)

➤ Signé à Paris le 20 mai 1875

❑ **B.I.P.M. (Bureau International des Poids et Mesures)**

➤ Lieu Physique de conservation des étalons de la plus haute définition métrologique Travaux de Recherche et d'amélioration des étalons

➤ Organisme indépendant chargé **d'universaliser** et **d'unifier** les mesures à travers la création de **référence** acceptées par tout le monde et accessible dans tous les domaines où la mesure est nécessaire.

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.1 Au niveau international



www.oiml.org

11, rue Turgot, 75009 Paris, France.

□ **O.I.M.L. (Organisation Internationale de Métrologie Légale) 1955**

- Assurer l'échange mutuel d'informations concernant des aspects de la métrologie légale
- Éliminer les obstacles au commerce
- Assurer la promotion et le développement de la métrologie légale
- Harmoniser au niveau international les règlements métrologiques, les méthodes et les moyens de contrôle des instruments.
- Produire les règlements internationaux sur lesquels les pays se fondent pour créer leur propre réglementation



4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.1 Au niveau international

- 20 mai 1875 Signature de la Convention du mètre et Création du BIPM (*17 pays fondateurs/ 64 Etats M. (Egypte 62, Af. Sud 64, Kenya 10, Tunisie 12, Maroc 19) 36 As. (Ghana 09, Iles Maurice, Seychelles, Zambie, Zimbabwe 10, Botswana, Namibie 12, Soudan 14, Ethiopie, Tanzanie 18) A la date du 22 janvier 2023*)
- 1955 Création de OIML (*24 pays fondateurs/63 Etats M (Af. Sud, Algérie, Egypte, Kenya, Maroc, Tanzanie, Tunisie, Zambie)/ 64 correspondants (Angola, Bénin, Botswana, Gabon, Ghana, Guinée, Île Maurice, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Namibie, Nigéria, Ouganda, Rwanda, Seychelles, Sierra Leone, Soudan)*)

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.1 Au niveau international

Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institution (21)

European Association of Metrology Institutes (38)



Asia Pacific Metrology Programme (27)



Gulf Association for Metrology (7)



Système intra-africain de

LA METROLOGIE EN PHARMACIE - métrologie (43) 2023

Comité mixte des organisations régionales de métrologie et du BIPM (JCRB)

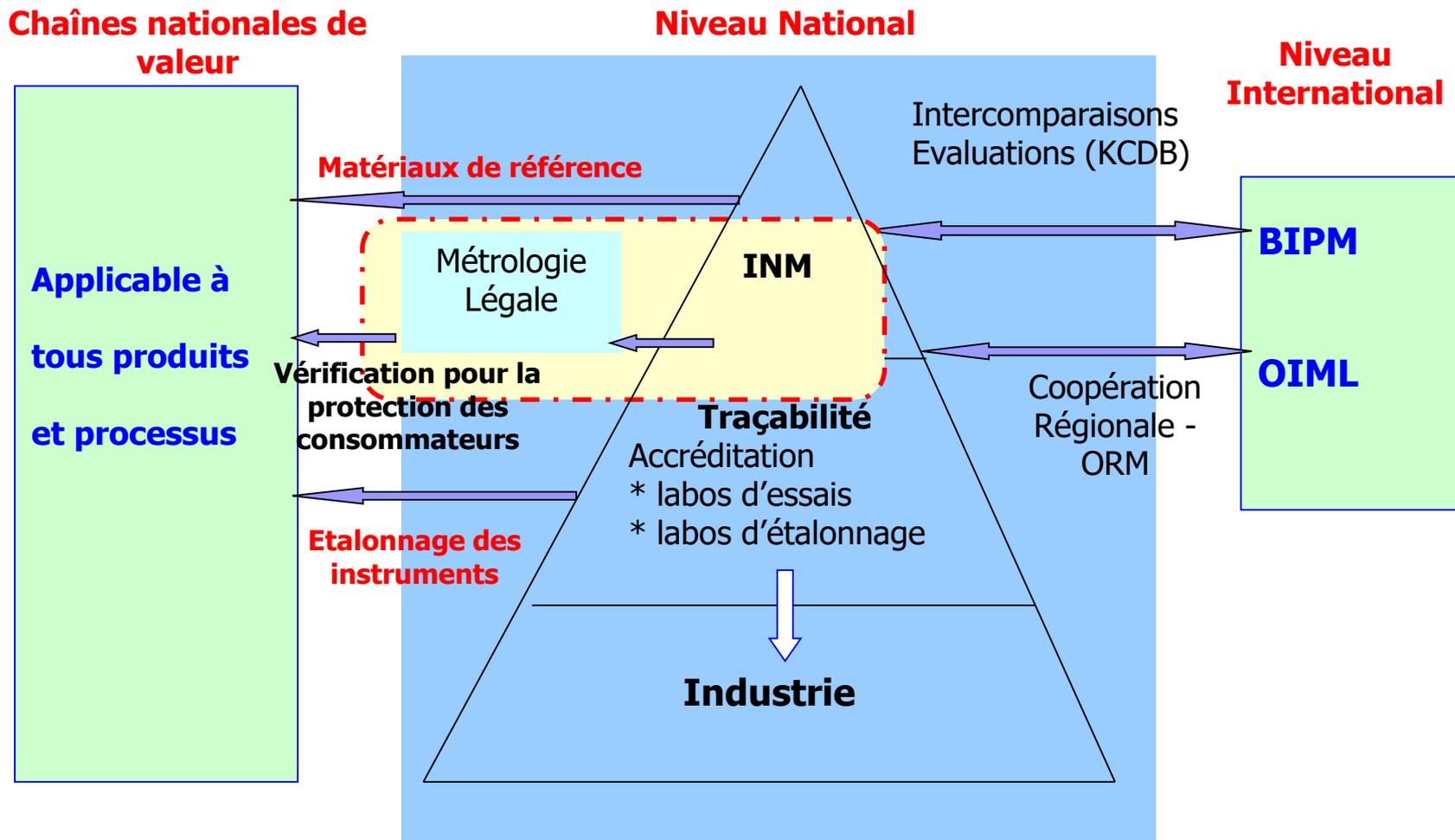


Sistema Interamericano de Metrologia (30)



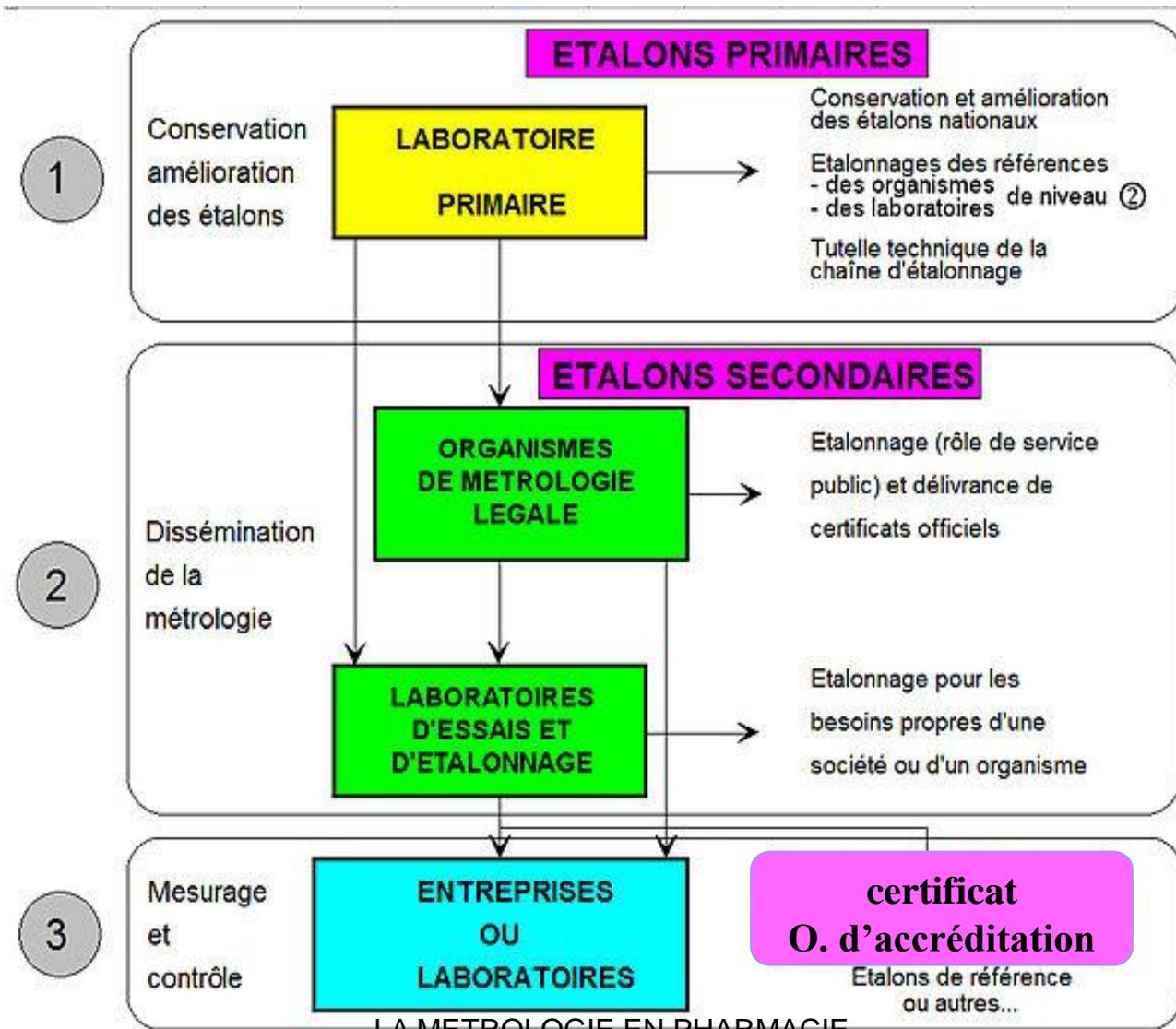
4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national



4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

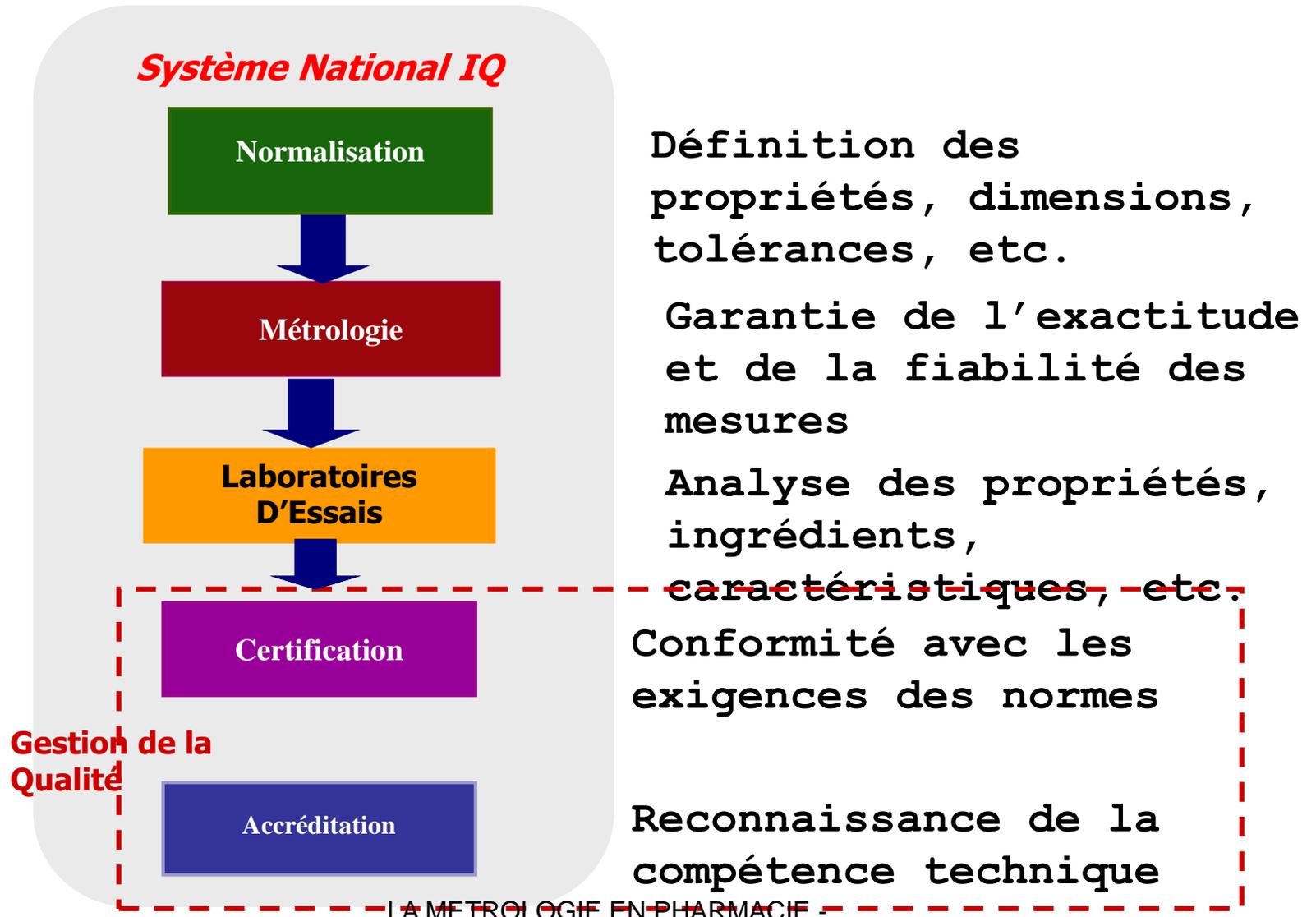
4.2 Au niveau national



LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national



4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national

Chaînes de valeur ajoutée nationales



ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000, HACCP, etc

Certification de produit, CE, GS, etc

Normes nationales, régionales et internationales
Règlements techniques
Essais, Analyses

Investigation

Certificat

Métrologie légale

Matériel de référence
Etalonnage de l'équipement

Système national d'Infrastructure Qualité

Accréditation

ISO 17000

Certification
- produits
- processus

ISO 17025

Normalisation

ISO CODEX
ACCSQ

Laboratoires d'essai

Intercomparaisons
Proficiency tests

ISO 15189

traçabilité

Métrologie

- Laboratoires d'étalonnage
- Métrologie en chimie

BIPM
APMP

Système d'Infrastructure Qualité internationale

IAF ILAC
PAC APLAC



4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national

LANEMA

- ❑ Le LANEMA est un EPIC régi par la loi N°98-388 du 10 juillet 1998 et dont la tutelle est le Ministère de l'Industrie et des Mines.
- ✓ *de procéder à **l'étalonnage**, à la **vérification** et à des **essais** sur les instruments de mesure en Métrologie Scientifique, Légale et Industrielle et d'assurer **la gestion des étalons nationaux de référence** ;*
- ✓ *de coordonner et d'animer la Métrologie nationale ;*
- ✓ *de participer à la représentation de la Côte d'Ivoire au niveau international en matière de Métrologie »*

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national

Direction de la Métrologie, de la Répression des Fraudes et du Contrôle de la Qualité (DMRFCQ)

Ministère du Commerce

En matière de métrologie cette Direction a pour missions:

- ✓ *De veiller à l'application des textes réglementaires dans les domaines de la métrologie et de la qualité;*
- ✓ *De définir et de mettre en œuvre a métrologie légale moderne, le contrôle de la quantité et de la qualité des produits importés ou fabriqués pour la vente en Côte d'Ivoire;*
- ✓ *De procéder aux diverses expertises en vue de l'arbitrage de tout conflit relatif aux procédés de mesurage, aux instruments de mesure et aux quantités mesurées;*
- ✓ *D'assurer l'étalonnage des masses et des instruments de mesure;*
- ✓ *D'évaluer l'impact des contrôles métrologiques sur le comportement des opérateurs économiques;*
- ✓ *Etc...*

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national

LOI n° 2019-989 du 27 novembre 2019, relative au Système national de Métrologie en Côte d'Ivoire

Art. 20.–Le contrôle métrologique légal comprend :

1. Le contrôle métrologique des instruments de mesure à savoir :
 - **l'évaluation de type des instruments de mesure et approbation de type ou de modèle** des instruments ou mesurage, en vue de reconnaître que le modèle d'instrument de mesure ou la méthode de mesurage répond aux exigences légales;
 - **la vérification primitive** des instruments de mesure neufs, réparés ou modifiés en vue de constater leur conformité à un modèles approuvé et qu'ils répondent aux exigences légales;
 - **la vérification périodique** et l'inspection des instruments de mesure en service en vue de s'assurer de leurs caractéristiques légales, et de prescrire la réparation de ceux qui ne répondent plus aux conditions légales, ou le cas échéant, de les mettre hors service;

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.2 Au niveau national

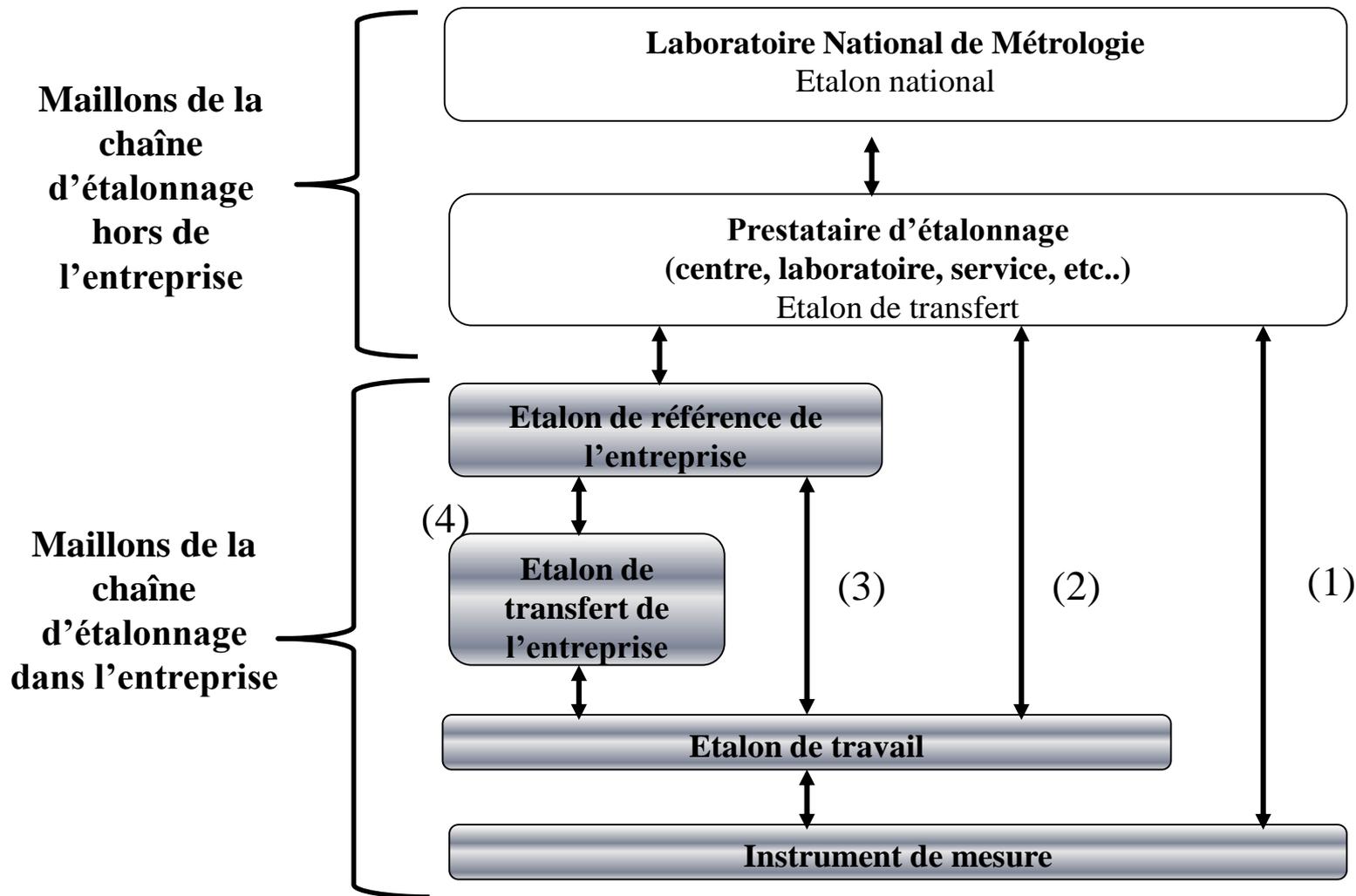
LOI n° 2019-989 du 27 novembre 2019, relative au Système national de Métrologie en Côte d'Ivoire

Art. 20.–Le contrôle métrologique légal comprend :

2. **La surveillance métrologique** en vue de vérifier la mise en application de la réglementation en vigueur.
3. Le contrôle métrologique des produits préemballés et assimilés portant sur:
 - Les quantités de produits contenus dans les préemballages et de produits assimilés;
 - Les instruments et méthodes de mesure et les moyens techniques utilisés pour obtenir, mesurer, indiquer, garantir ou vérifier les quantités des produits;
4. Le contrôle des personnes physiques ou morales autorisés à exercer l'activité de fabricant, importateur, installateur et réparateur d'instruments de mesure ainsi que les organismes agréés chargés des opérations de contrôle métrologique légal sur les instruments et les prestataires de services métrologiques.

4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.3 Au niveau de l'entreprise



4. ORGANISATION DE LA METROLOGIE

4.3 Au niveau de l'entreprise

- 1) L'instrument de mesure est directement étalonné par un prestataire d'étalonnage extérieur à l'entreprise.
- 2) Le raccordement est fait par l'intermédiaire d'un étalon de travail. C'est ce dernier qui est étalonné par le prestataire extérieur.
- 3) On peut aussi utiliser un étalon de référence interne. Le raccordement de l'instrument de mesure à cet étalon peut être réalisé par l'intermédiaire d'un étalon de travail. L'étalon de référence est étalonné par le prestataire extérieur.
- 4) et éventuellement un étalon de transfert.

Le choix du **mode de raccordement** et du **prestataire** est déterminant et une attention toute particulière doit être apportée sur ces points. S'il n'existe pas de chaîne d'étalon, ce raccordement peut s'effectuer par l'intermédiaire de **constantes fondamentales** parfaitement identifiées, par des **méthodes de mesure de référence** ou par l'utilisation de **matériaux de référence reconnus**.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

La santé des êtres vivants est trop importante au point que tous les acteurs s'accordent que les métiers du médicaments soient réglementés.

□ ISO/IEC 17025

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), **ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage**, doit être **étalonné** avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.4 Equipements

- Le laboratoire doit **avoir accès** aux équipements (➡ *Il n'y a plus de notion de propriété*).

Equipements : instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires.

- Ajout des **étalons et matériaux de référence** au § Equipements.

EVOLUTION

- Exigence d'application du § 6.4 de la norme aux équipements que le laboratoire ne maîtrise pas en permanence.
- Exigence de procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.4 Equipements

- Les équipements doivent :
 - être conformes aux exigences spécifiées avant leur mise ou remise en service.
 - être capables d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide.
 - être protégés contre les réglages non prévus qui invalideraient les résultats.
 - être étalonnés lorsque l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés; et/ou lorsque l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés. ➡ Etablir, revoir et adapter un programme d'étalonnage.
 - être étiquetés, codés ou autrement identifiés afin de permettre à l'utilisateur d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.4 Equipements

- En cas de **défaillance** d'un équipement, celui-ci doit mis hors service et isolé et le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance et engager la procédure de gestion des travaux non conformes.
- Exigence de procédure pour les **contrôles intermédiaires** destinés à maintenir la confiance dans la performance de l'équipement,
- Mettre à jour et mettre en oeuvre les **valeurs de référence et les facteurs de correction** issus des données d'étalonnage et de matériaux de référence.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.4 Equipements

- Exigence de conserver les enregistrements liés :
 - à l'identité de l'équipement, y compris la version logicielle et la version «firmware».
 - Aux vérifications de la conformité aux exigences spécifiées
 - Aux étalonnages (dates, résultats, ajustages, critères d'acceptation);
 - Aux matériaux de référence (documentation, résultats, critères d'acceptation, dates et période de validité correspondantes);
 - Au plan de maintenance et les informations à jour sur l'entretien effectué, si pertinents pour la performance de l'équipement;
 - Aux dommages, dysfonctionnements, modifications ou réparations apportées à l'équipement.



5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.5 Traçabilité du mesurage

- Etablir et maintenir la traçabilité métrologique des résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée.

EVOLUTION

- **Ajout d'une annexe A informative « traçabilité métrologique » sur les voies possibles de raccordement au SI.**

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.5 Traçabilité du mesurage

- **Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) au moyen :**
 - a) d'un étalonnage assuré par un laboratoire compétent (répondant aux exigences du présent document), ou
 - b) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés (MRC) fournies par un producteur compétent (satisfaisant aux exigences de l'ISO 17034), avec une traçabilité métrologique au SI déterminée, ou
 - c) de réalisations directes des unités SI garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

6.5 Traçabilité du mesurage

- **Lorsqu'il est techniquement impossible d'établir la traçabilité métrologique aux unités SI, le laboratoire doit démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée, par exemple :**
 - a) les valeurs certifiées des matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent ;
 - b) les résultats de la mise en œuvre de procédures de mesure de référence, de méthodes spécifiées ou de normes consensuelles clairement décrites et acceptées comme fournissant des résultats de mesure aptes à l'emploi prévu et garantis par une comparaison appropriée.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

a) la fourniture **d'informations relatives aux produits et services;**

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

a) les exigences relatives aux produits et services sont **définies**, y compris:

1) toutes exigences **légales** et **réglementaires** applicables;

2) celles jugées nécessaires par l'organisme;

b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et service qu'il propose.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer **qu'il est apte** à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients.

Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

- a) les exigences **spécifiées par le client**, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences **non formulées par le client** mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

8.2 Exigences relatives aux produits et services

- c) les exigences spécifiées par l'organisme;
- d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services;
- e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus. Les exigences du client doivent être **confirmées** par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.1 Généralités

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des **résultats valides et fiables** lorsqu'une surveillance ou **une mesure** est utilisée pour **vérifier la conformité des produits et des services aux exigences**.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

- a) **appropriées** pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;
- b) **maintenues** pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit **conserver** les informations **documentées** appropriées démontrant **l'adéquation** des ressources pour la surveillance et la mesure.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la **traçabilité de la mesure** est une **exigence** ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un **élément essentiel** visant à donner **confiance** dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

- a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;
- b) **identifié** afin de pouvoir déterminer la **validité** de son étalonnage
- c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et les résultats de mesure ultérieurs.

Lorsqu'un équipement de mesure **s'avère inadapté** à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si **la validité des résultats** de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS
EXIGENCES DE L'ISO 9001 Ver 2015

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

La conformité des produits avec les spécifications attendues

Limite de spécification inférieure LSL

Limite de spécification supérieure USL

En dehors des spécifications

Zone de spécification

En dehors des spécifications

Dans la spécification

Phase de conception / spécification

ku_c ku_c

ku_c ku_c

Phase de vérification

Zone de non-conformité

Zone de conformité
LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

Zone de non-conformité



5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

BPF – Cosmétiques

Étalonnage

Il convient que les instruments de mesure de laboratoire et de production, qui sont **importants pour la qualité du produit, soient étalonnés régulièrement.**

BPF des médicaments à usage humain

- Tout le matériel de fabrication et de contrôle doit être qualifié **et étalonné** régulièrement, de manière appropriée.
- Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle doit être **étalonné et vérifié à intervalles définis** et par des méthodes appropriées. Les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés.
- Les appareils de contrôle, de pesée, de mesure, de surveillance et de test, **qui sont critiques pour assurer la qualité des intermédiaires et des substances actives,** doivent être étalonnés conformément à des procédures écrites et à un planning établi.
- Les étalonnages des appareils doivent être réalisés **en utilisant des standards de référence raccordés à des standards certifiés,** s'ils existent.
- Les enregistrements de ces étalonnages doivent être conservés.

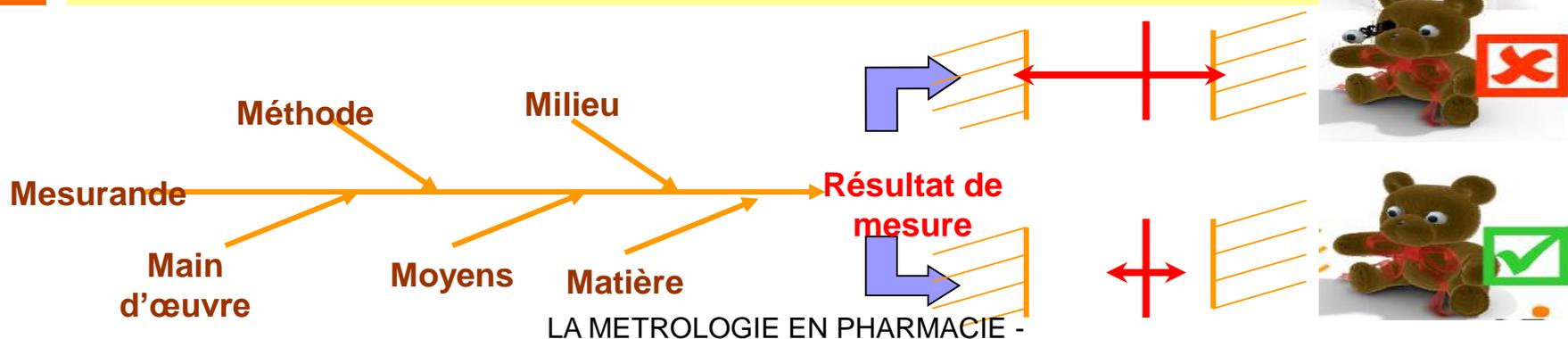
5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

- **Appareils**
Qualifiés, Entretienés,
Étalonnés
Vérifiés
- **Documents associés**

Qualification : " processus démontrant de façon tangible et documentée qu'un équipement est capable de répondre aux exigences spécifiées" un appareil doit faire ce pourquoi il a été conçu.

La métrologie est nécessaire en entreprise pour:

- 1 **Maîtriser les processus de production, d'essais et d'analyses**
- 2 **Assurer la conformité des résultats aux spécifications**
- 3 **Assurer la sécurité des biens et des personnes**



5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

L'ETALONNAGE

Étalonnage (VIM 2.39)

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.



5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

L'ETALONNAGE

- **Opération qui, dans des conditions spécifiées,**
 - Établit 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
 - Etalonner, c'est comparer !

Tréf (°C)	Tlue (°C)	Correction (°C)	U (k=2) (°C)
0,0	-0,1	+ 0,1	0,4
40,0	40,2	-0,2	0,4
0,0	-0,1	+ 0,1	0,4

- Établit une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

$$T_{\text{vrai}} (\text{°C}) = 0,9926 \times T_{\text{lue}}(\text{°C}) + 0,0993$$

5. EXIGENCES DU METIER - REFERENTIELS

Vérification (VIM 2.44)

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des **exigences spécifiées**.

Un thermomètre étalonné à 20 °C donne:

- un écart avec l'étalon de **0,2 °C**
- Et l'incertitude d'étalonnage est **0,51 °C**
- Son Erreur Maximal Tolérée de **2°C**

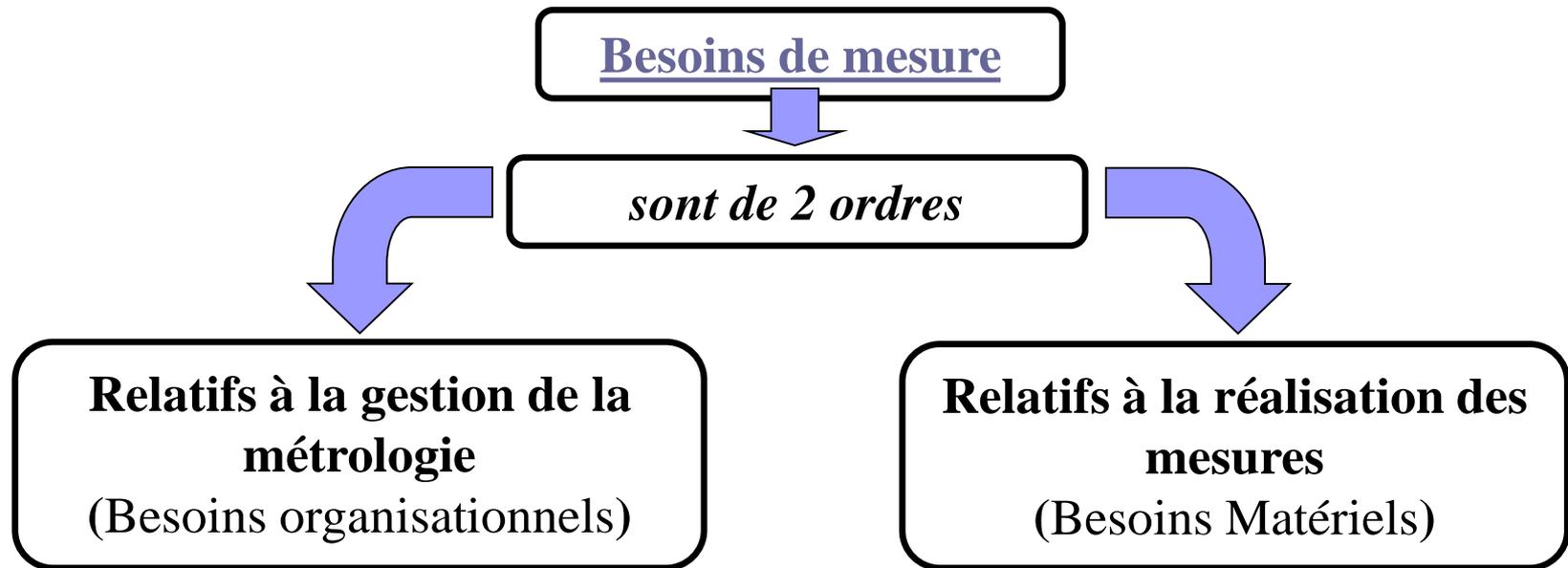
Critère d'acceptation : $\|correction\| + \|incertitude\| \leq \|EMT\|$

Est conforme après vérification i.e après comparaison des résultats de l'étalonnage à l'EMT

6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.1. Analyser le besoin de métrologie

La définition du besoin de métrologie est une analyse préalable qui va servir à la définition du cahier de charge métrologique.



1

**Analyser le
besoin en
métrologie**

- Pourquoi devons-nous faire de la métrologie?
- Est-ce réglementaire ou contractuel?
- Est-ce normatif?

6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.1. Analyser le besoin de métrologie

RELATIFS À LA GESTION DE LA MÉTROLOGIE

Les questions à se poser sont:

- *Est ce que les activités de l'entreprise nécessite l'implantation d'une métrologie à part entière ou partielle?*
- *Est-ce une demande contractuelle ou réglementaire?*
- *Y a-t-il des problèmes de mesure et de rebuts?*
- *Les besoins sont-ils suffisamment importants pour nécessiter la mise en place d'une métrologie à part entière dans l'entreprise? (chaîne de production, entreposage, etc...)*



Cette analyse relative à la gestion de la métrologie doit conduire à

- **Un engagement de la direction qui se traduit par:**
 - Des objectifs qualité fixés**
 - La mise en place de la fonction métrologie**
 - L'écoute client**
 - Des revue de direction**

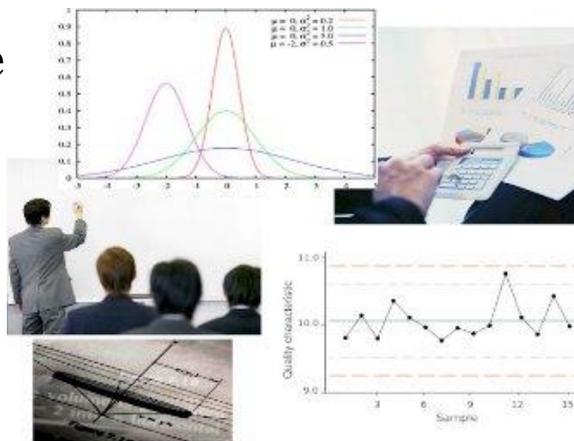
LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.2. Désigner le responsable de la fonction métrologie

Indépendant de toute fonction liée à la production

La forme centralisée



Ou décentralisé

Dépend de la taille de l'entreprise et du besoin d'efficacité

Le rôle de cette fonction

consiste à maîtriser l'aptitude à l'emploi de tous les équipements de mesure utilisés dans l'entreprise ceci afin de s'assurer avec un risque minimal que l'ensemble des équipements de mesure se trouve à l'intérieur des limites d'erreurs tolérées

2

Désigner le responsable de la métrologie



- Comment satisfaire ce besoin au plan organisationnel?
- Quels sont ses qualités?
- Quels sont ses tâches, ses objectifs et la politique?
- **A qui doit-il rendre compte?**



6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.2. Désigner le responsable de la fonction métrologie

Ses qualités

Ses tâches



- Structuré, ordonné et méthodique
- Rigoureux pour résister aux pressions
- Expert dans plusieurs domaines
- Ouvert à l'intérieur et à l'extérieur
- Pédagogue (sensibilisation)
- Communicateur
- Curieux, humble et apte à douter
- Observateur et honnête
- Bonne connaissance de l'entreprise

- Déterminer les exigences du client
- Participer aux revues de contrat
- Évaluer les besoins en moyens de mesure
- Participer à l'achat des instruments de mesure
- Gérer le parc d'instruments
- Conserver les étalons de référence
- Rédiger les documents et procédures
- Assurer la mise à jour des documents
- Construire les processus de mesure
- Former, sensibiliser, informer et conseiller le personnel
- Choisir et auditer les sous-traitants
- Effectuer les opérations métrologiques
- Estimer les incertitudes de mesure
- Procéder à la confirmation métrologique
- Évaluer les processus de mesure
- Améliorer les processus de mesure



Élaborer sa fiche de fonction
 Qui indique son niveau de qualification
 FORMATION INITIALE
 COMPETENCES- APTITUDES



6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.3. Mettre à sa disposition des ressources



Ressources humaines

Ressources en information



- Formation du personnel à la métrologie
- Rédaction d'une procédure de qualification
- Plan de formation continue
- Sujets
 - ✓ Techniques de mesure dans le domaine
 - ✓ Outils statistiques
 - ✓ Calcul des incertitudes etc ...
- Dossier du personnel – Attestation de formation et habilitation

- Rédaction des documents qualité
- Abonnement à des revues techniques
- Normes Réunions d'information et de formation
- Les documents techniques et notices
- Logiciels qualifiés, identifiés et documentés
- Documents contractuels
- Les enregistrements

DOCUMENTS A CONSERVER DANS UNE ARMOIRE

3

Mettre à sa dispositions des ressources

- Quels sont les moyens humains?
- Quels sont les moyens d'information?
- Quels sont les moyens matériels à gérer?



6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

6.3. Mettre à sa disposition des ressources

Exemples d'enregistrements

- Relevés de mesures
- Attestations de formation
- Non-conformités
- Données achats
- Réclamations clients
- Fiche de vie
- Certificat d'étalonnage et constat de vérification
- Résultats de confirmation métrologique
- Étiquettes etc...



Ressources matériels

- Les étalons de référence ou de travail
- Le parc de matériel disponible dans l'entreprise
- Évaluation, sélection et suivi des sous-traitants en métrologie
- Locaux



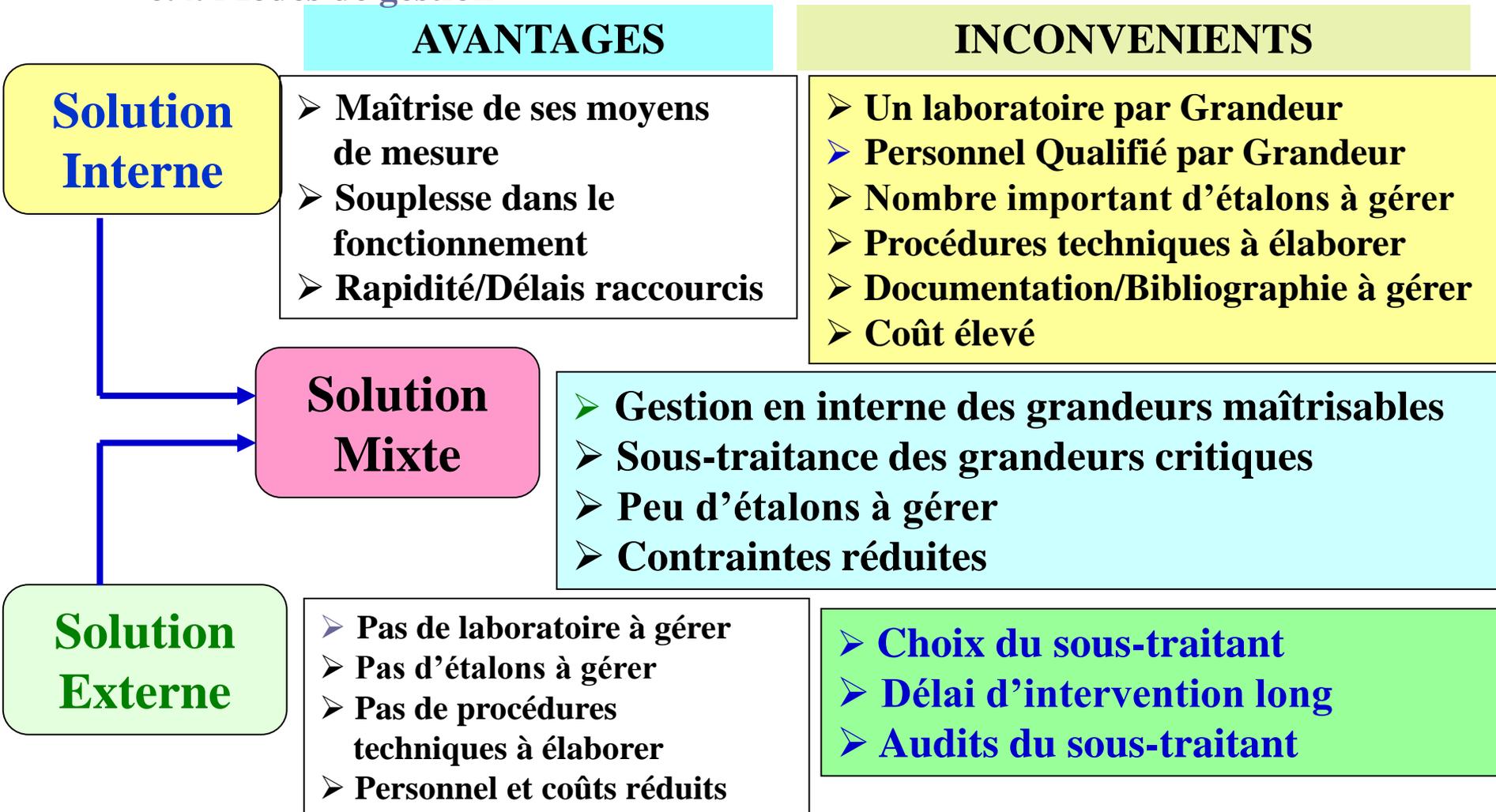
FAIRE UN INVENTAIRE INITIAL DES INSTRUMENTS

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

2023

6. GESTION DE LA METROLOGIE DANS L'ENTREPRISE

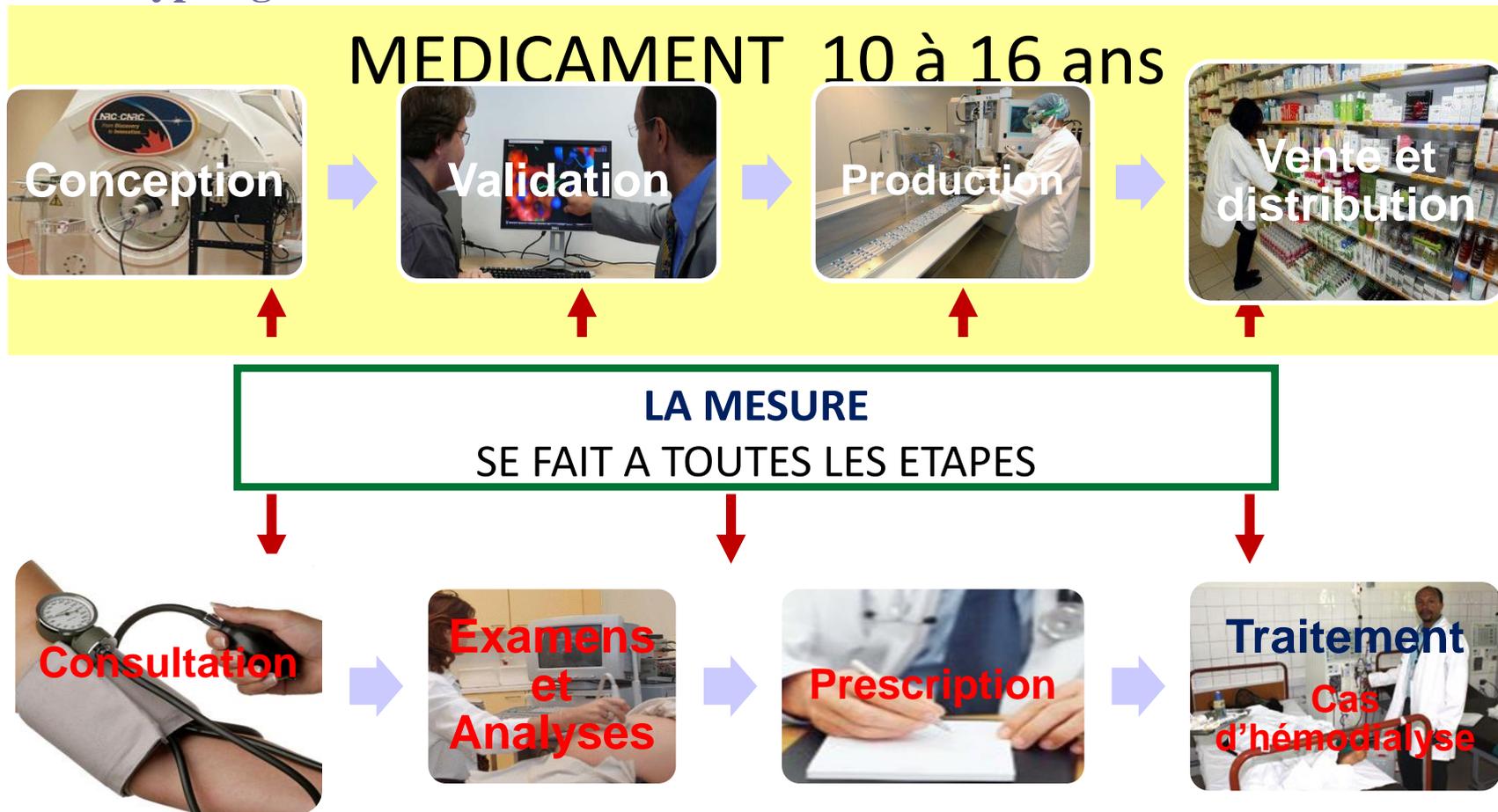
6.4. Modes de gestion



Indiquer la politique de Gestion de la métrologie – dépend du nombre et de la complexité des équipements

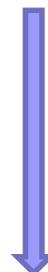
7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.1 Typologie des instruments



7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.1 Typologie des instruments



Les laboratoires R&D ou de Contrôle Qualité

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Balances | <input type="checkbox"/> Evaporateur |
| <input type="checkbox"/> Pipettes automatiques | <input type="checkbox"/> Extracteur shoxlet |
| <input type="checkbox"/> Viscosimètres rotatif de brookfield, | <input type="checkbox"/> Microscope |
| <input type="checkbox"/> Agitateur à hélice, à turbine | <input type="checkbox"/> Conductimètre |
| <input type="checkbox"/> Cuves pour mélanges | <input type="checkbox"/> PH mètre |
| <input type="checkbox"/> Lyophilisateur | <input type="checkbox"/> Rhéomètre |
| <input type="checkbox"/> Broyeur de laboratoire | <input type="checkbox"/> Stérilisateur |
| <input type="checkbox"/> Congélateur | <input type="checkbox"/> Spectrophotomètre |
| <input type="checkbox"/> Autoclave | <input type="checkbox"/> Thermomètre digital |
| <input type="checkbox"/> Centrifugeuse de paillasse | <input type="checkbox"/> Thermostat à circulation |
| <input type="checkbox"/> Chronomètre numérique | <input type="checkbox"/> HPLC |
| <input type="checkbox"/> Etuve | <input type="checkbox"/> Hygromètres etc.. |



7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.1 Typologie des instruments

Industrie de fabrication

1. Masse

- Poids
- Capteurs de pesage
- Balances électroniques
- Balances industrielles

2. Pression & débit

- Manomètre numérique
- Manomètre à aiguille
- Capteur de pression
- Transmetteur
- Débitmètre

3. Mesures électriques

- Multimètres
- Oscilloscopes
- Alimentations
- Résistances
- Impédances
- etc...

2. Températures

- Capteurs
- Thermocouples
- Thermistances
- A résistance
- Pyromètres
- Thermomètres IR etc..



Commercialisation & hôpitaux

- Balance
- Thermomètre
- Chaîne de froid
- Data logger etc...



7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.2 Méthode d'inventaire

Cette toute première opération permet de:

1. Faire l'analyse de l'existant et connaître l'importance du parc
2. Optimiser les affectations
3. Connaître les performances, l'état et l'exactitude des moyens de mesure
4. S'assurer de l'homogénéité du parc des instruments de mesure
5. Connaître le degré d'obsolescence des instruments
6. S'assurer de l'existence de la documentation
7. S'assurer de la durabilité de l'équipement de mesure
8. S'assurer des possibilités de raccordement
9. Connaître l'usage des instruments
10. Disposer d'une base de données quand il faut choisir un nouvel équipement



7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.2 Méthode d'inventaire

Les informations générales

1. Le N° d'identification
2. La désignation
3. Le Constructeur/Fabricant
4. Le modèle
5. Le N° de série
6. Type
7. La localisation
8. L'utilisation
9. Le responsable



Pour les balances

1. La classe de précision
2. L'échelon de vérification (e)
3. L'échelon réel (d)
4. La portée maximale
5. La portée minimale
6. Poids de vérification



Pour autres équipements

1. Plage du paramètre mesuré
2. Résolution
3. Exactitude
4. Reproductibilité
5. Homogénéité ou stabilité



Pour les poids

1. La classe de précision
2. La valeur nominale
3. La matière



Pour les électriques, pression et la température

1. La résolution
2. La gamme/Plage de mesure
3. La classe de précision



CLASSES DE PRECISION DES POIDS ETALONS ET DES BALANCES

POIDS - ETALONS

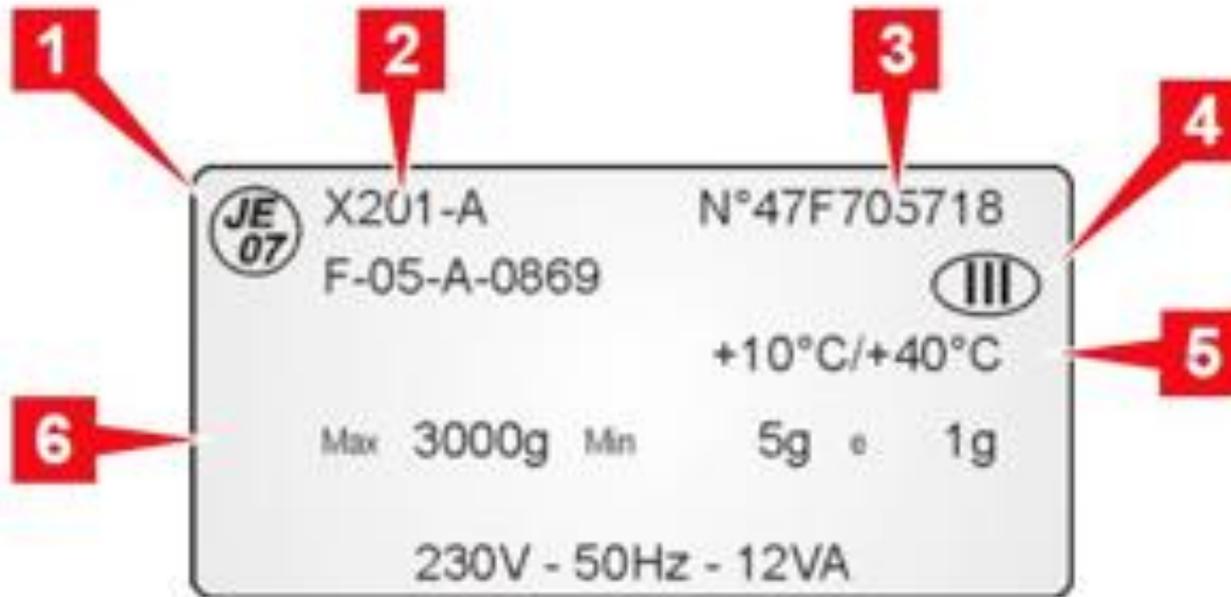
- Classes E1 et E2 pour les poids de très grande exactitude utilisées uniquement par les laboratoires d'étalonnage ;
- Classes F1 et F2 pour les poids de grande exactitude utilisés comme étalons de référence par les services de métrologie ;
- Classes M1, M2 et M3 pour les poids d'exactitude moyenne utilisés comme étalons de travail.

$M_o = a \times 10^b \text{ kg}$
 a étant égal à 1,2 ou 5 et b un nombre entier

CLASSE DE PRECISION DES BALANCES

- Classe de précision spéciale I (très hautes performances)
- Classe de précision fine II (labo de recherche, suivi de processus et matières précieuses)
- Classe de précision moyenne III (échanges économiques, industriels pour la fabrication)
- Classe de précision ordinaire IIII (pesage domestique, professionnel non contradictoire)

PLAQUE D'IDENTIFICATION D'UNE BALANCE



1. Marque du constructeur.
2. Type de l'instrument et numéro du certificat CE de type.
3. Numéro de série.
4. Classe de précision.
5. Limites particulières de température.
6. Données métrologiques : portée max., portée min., échelon.

7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.3 Quelques règles de gestion

Ces règles doivent tenir compte de la taille de l'entreprise et de ses pratiques

1. Gestion centralisée ou décentralisée
2. Définition des objectifs clairs à atteindre
3. Instauration d'un dialogue entre l'utilisateur, le constructeur et le prestataire de service chargé du raccordement
4. Rédaction de modes opératoires et des procédures clairs et compréhensibles
5. Sensibilisation et formation du personnel aux bonnes pratiques d'usage et de conservation des instruments

Identification

1. Procéder à l'identification des instruments après l'inventaire grâce à un système **simple et claire**
2. Les instruments doivent être identifiés de façon unique pour assurer la traçabilité des mesures dans l'entreprise
3. Cette identification doit être clairement apposée sur l'instrument et ne doit pas l'altérer – gravure ou étiquetage
4. Il peut être utile d'identifier les boîtes de protection

7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.3 Quelques règles de gestion

CONSERVATION DES INSTRUMENTS DE MESURE

Il faut veiller à l'application des bonnes pratiques de conservation et de manutention pour maintenir les qualités métrologiques des instruments. Ces bonnes pratiques dépendent de l'exactitude recherchée.

- Conserver les références dans un lieu climatisé
- Disposer d'armoires
- Définir et maîtriser les conditions d'environnement
- Avoir des sources d'énergie nécessaires
- Avoir des dispositifs de surveillance des paramètres ambiants
- Conserver les instruments dans leurs étuis d'origine

- Les ranger à plats et dans un meuble adapté
- Séparer les étalons des appareils usuels
- Définir les consignes appropriées pour la propreté et l'hygiène des lieux de conservation
- Veiller à appliquer les consignes de stockage du constructeur
- Connaître les grandeurs d'influence et chercher à les maîtriser

7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.3 Quelques règles de gestion

RÉCEPTION ET MISE EN SERVICE D'UN INSTRUMENT DE MESURE

Les opérations à effectuer lors de la réception d'un nouvel instrument de mesure

1. **Vérification** de la **conformité à la commande** (spécifications constructeur, prescriptions particulières) et **contrôle** des documents techniques fournis.
2. **Identification de l'instrument de mesure.**
3. Introduction dans l'**inventaire**. (*Mise à jour de la liste des instruments*).
4. Création de la **Fiche de vie**
5. **Constitution du dossier technique**
6. **Étalonnage ou vérification initiale** avant la première mise en service. (*en interne ou à l'extérieur*)
7. Marquage de la qualification
8. **Indication de la criticité** sur le produit ou le processus
9. Indication des opérations de confirmation métrologiques
10. **Planification des opérations de raccordement**

7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.4 Documentation de gestion

DOSSIER D'UN INSTRUMENT DE MESURE

- ✓ **Cahier des charges,**
- ✓ **Références de commande,**
- ✓ **PV de réception, notices,**
- ✓ **Certificats d'étalonnage ou constats de vérification**
- ✓ **Textes normatifs et réglementaires**
- ✓ **Fiche de vie**

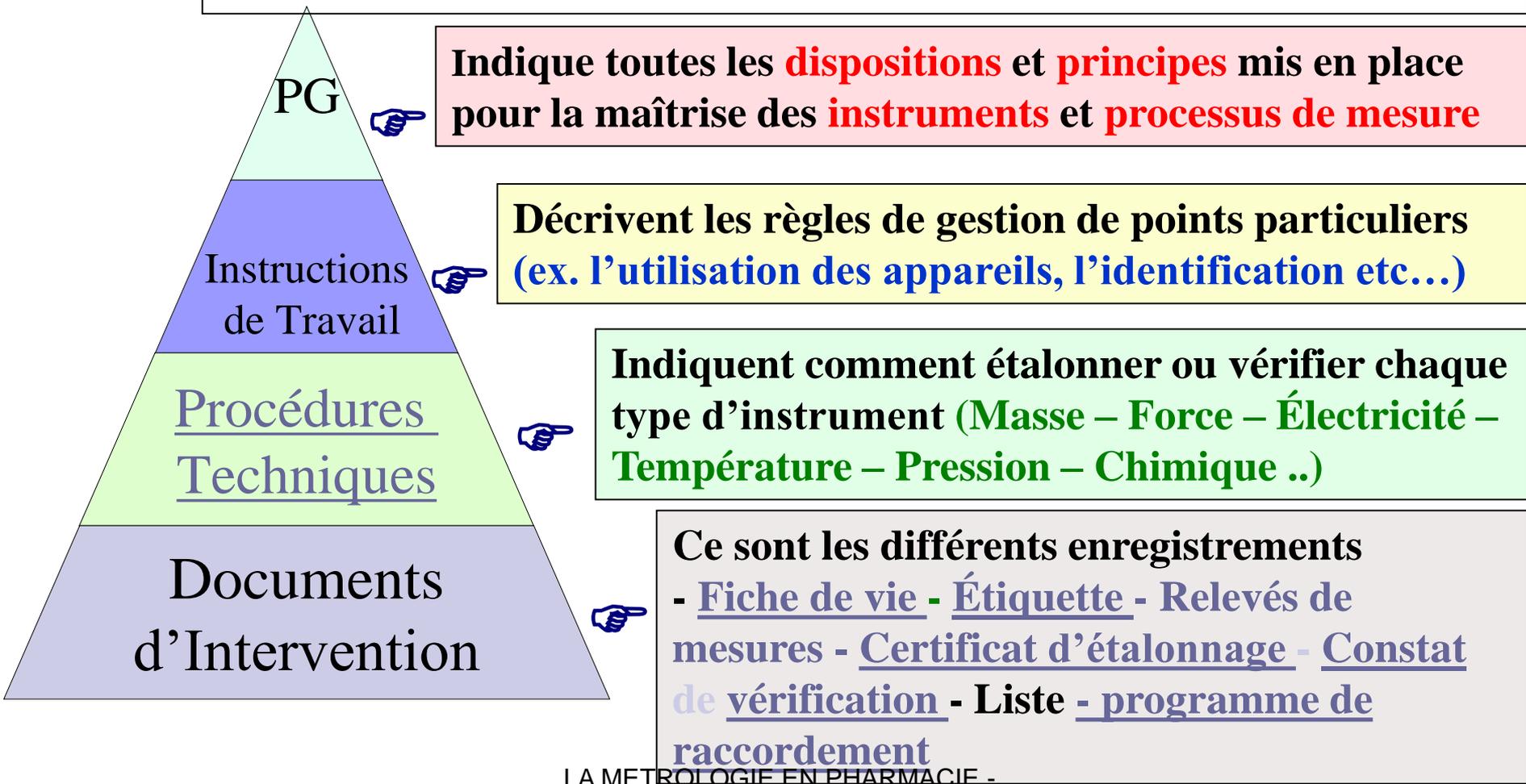


7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.4 Documentation de gestion

ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE

LES NORMES DE GESTION DE LA METROLOGIE



7. CARTOGRAPHIE DES INSTRUMENTS DE LA FILIERE

7.4 Documentation de gestion

CONCEPTION D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE

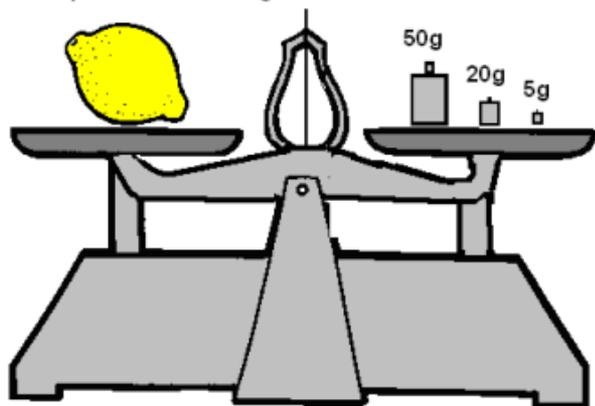
1. Lister les documents dont on a besoin (*procédures, enregistrements*)
2. Disposer de textes réglementaires, contractuels et normatifs
3. Les structurer dans le système documentaire de l'entreprise
4. Associer tous les acteurs possibles à la rédaction
5. Les présenter et les codifier suivant la procédure documentaire
6. Ne créer que ceux qui sont utiles
7. Les identifier de façon claires et significative possible
8. Définir les responsabilités de rédaction, de vérification et d'approbation
9. Archiver les documents qualité produits, en définir la périodicité et les rendre accessibles

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

Mesurer, c'est comparer à une référence

Le citron pèse $50+20+5=75\text{g}$



Grandeur (VIM 1.1)

Propriété d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, que l'on **peut exprimer** quantitativement sous forme d'un nombre et d'une référence.

La baguette de pain en CI

$$M = 0,21 \text{ kg}$$

Mesurage (VIM 2.1) (mesure)

Processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs **valeurs** que l'on peut raisonnablement attribuer à une **grandeur**.

La comparaison est faite par rapport à une référence.

$$\text{Grandeur} = \text{Nombre} \times \text{unité}$$

La référence peut être:

- une unité de mesure ;
- une procédure de mesure ;
- un matériau de référence.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

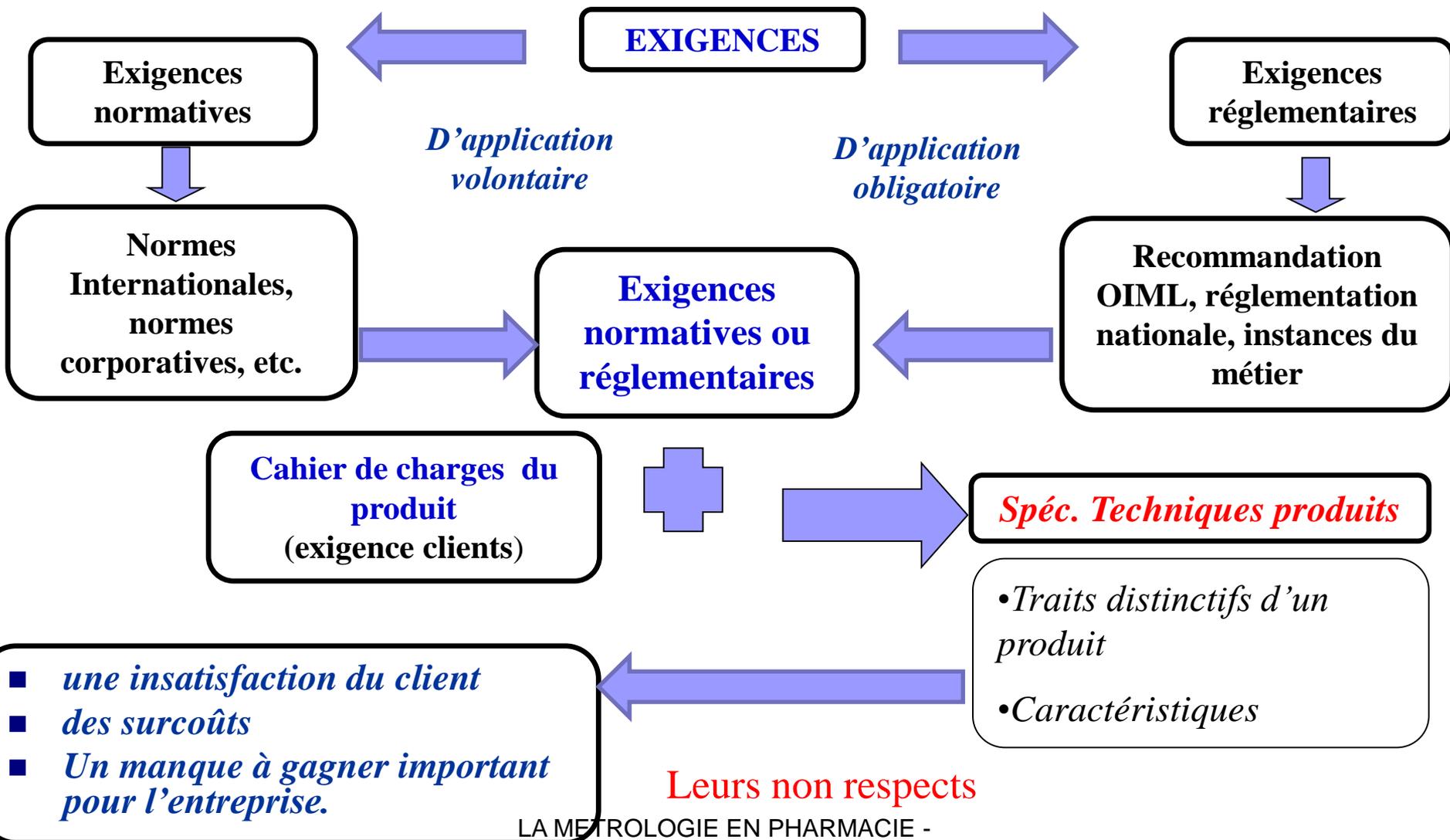
8.1 Besoin de mesure

Les questions à se poser sont:

- *Quelles sont les caractéristiques et spécifications du produit?*
- *Que dois-je mesurer et quelle exactitude dois-je atteindre?*
- *Quelles sont les méthodes de mesure possibles?*
- *Quels seront la méthode et le principe à utiliser?*
- *Quel instrument vais-je utiliser?*
- *Quel montage réaliser et selon quelle procédure?*
- *Comment vais-je garantir la qualité de mes mesures?*
- *Quel est le niveau de qualification requis?*

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure



8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

- Définir les **Tolérances** du produit associés aux exigences

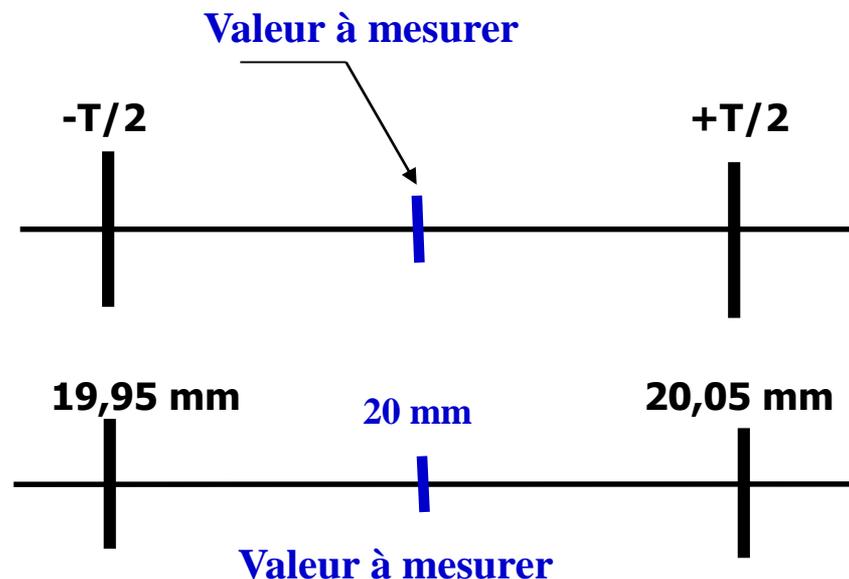


La Tolérance: Intervalle ou spécification qui définit la variation admissible de la dimension du produit ou de la mesure autour de la valeur nominale ou de référence. Exprimé par une étendue, il n'est pas affecté de signe. (T)

Exple: Pour une **épaisseur** de tôle de $(20,00 \pm 0,05)$ mm, la tolérance est de 0,1 mm.

A partir des caractéristiques fonctionnelles du système, le **concepteur** définit:

- les *caractéristiques*
- et les *tolérances* qui devront être respectées par le **produit**.

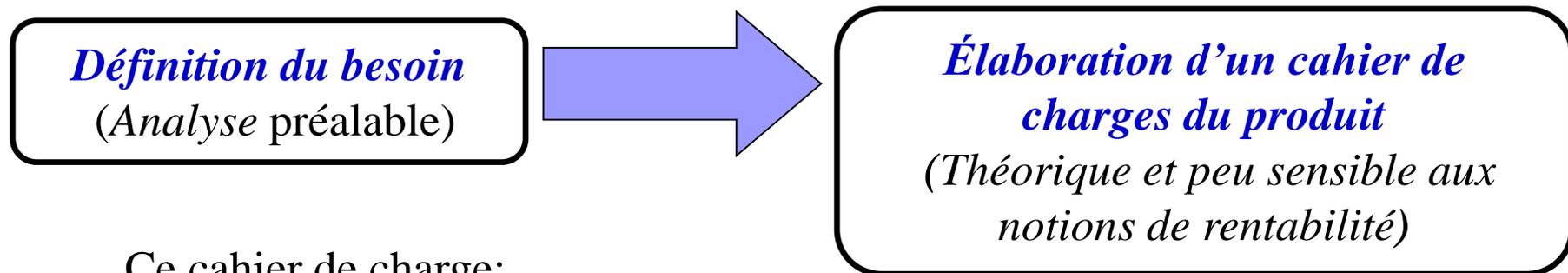


8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

□ Rédiger le cahier des charges du produit

Le **Cahier des Charges** est un contrat par lequel le concepteur s'engage à concevoir un produit conforme aux contraintes imposées par le demandeur.



Ce cahier de charge:

- *Est évolutif et doit être réalisé avec les principaux acteurs.*
- *Permet de bien tracer les objectifs à atteindre permettant ainsi à l'entreprise de choisir ses moyens de mesure et des méthodes de mesure à mettre en place pour le suivi des fabrications et le contrôle final.*

L'analyse du besoin doit être traduit en incertitude cible. Ce travail permet d'identifier le processus de mesure le mieux adapté et ensuite de choisir les ressources appropriées.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

IDENTIFIER LES EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS



- Définir les Tolérances du produit
- Calculer le niveau d'exactitude exiger pour cette mesure
- Rédiger un cahier des charges clairs
- Négocier les capacités

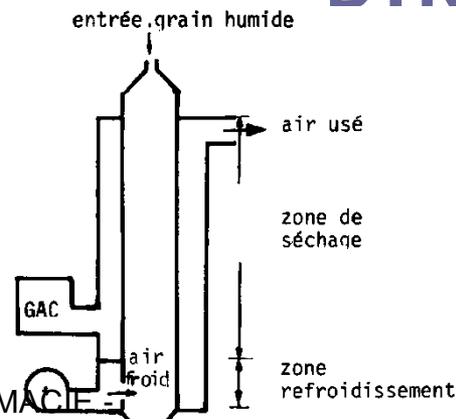


ECOUTE CLIENT

Peser un sachet de café moulu à $100\text{ g} \pm 0,1\text{ g}$

Mesurer température dans le séchoir de fèves de cacao à $50^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$

PARTENARIAT DYNAMIQUE



8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

- **Calculer le niveau d'exactitude exigé pour cette mesure**

Définir la capacité du processus de mesure

La *capabilité* (C) est un indice permettant de chiffrer le degré d'adéquation existant entre les performances d'un processus de mesure et la valeur de la tolérance à vérifier. Ou encore la bonne adéquation entre l'intervalle de *tolérance* à respecter et l'incertitude globale de mesure. C'est un paramètre négocié avec le client ou calculé par l'entreprise.

$$C = \frac{T}{U_{cible}} \quad \begin{array}{l} \text{Incertainitude de mesure (VIM 2.26)} \\ \text{(incertitude)} \end{array}$$

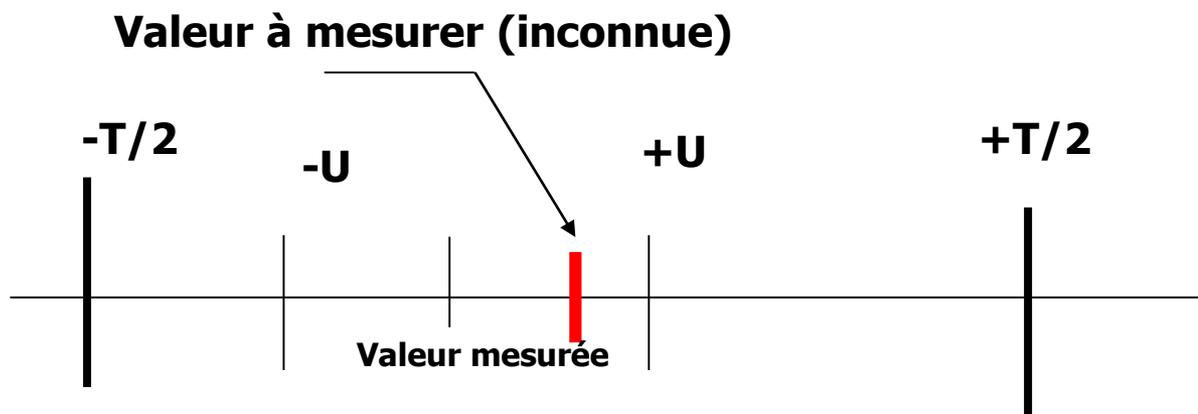
Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des **valeurs** attribuées à un **mesurande**, à partir des informations utilisées.

$$U_{cible} = \frac{T}{C}$$

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.1 Besoin de mesure

$$U \leq \frac{T}{C}$$



$C = 3$ à 10 . Si les mesures sont difficiles $C = 2$.

Dans le cas de l'épaisseur de la tôle si $C = 5$ l'incertitude cible sera $U = 0,02$ mm

La capacité doit être adaptée au besoin et définie en amont, avant la conception et la réalisation du processus de mesure.

Avec ces informations le processus de mesure sera conçu avec les différentes ressources qui permettront d'aboutir à une incertitude de mesure effective inférieure à l'incertitude cible.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.2 Processus de mesure

LE MESURAGE EST CONSIDEREE COMME UN PROCESSUS

Ensemble d'activités corrélées ou interactives (**5M**) qui transforme:

Données d'entrée

Données de sortie

- *Définition du mesurande ou grandeur à mesurer*
- *Etendue de mesure,*
- *Incertitude cible*



- *Résultats de mesure plus l'incertitude associée*
- *Eventuellement une décision (conformité du produit)*

Exple: T°, Pression, Temps, etc.

$$T_a = 19,9 \pm 0,51 \text{ (}^\circ\text{C)}$$

Mesurande (VIM 2.3)

Grandeur que l'on veut mesurer.

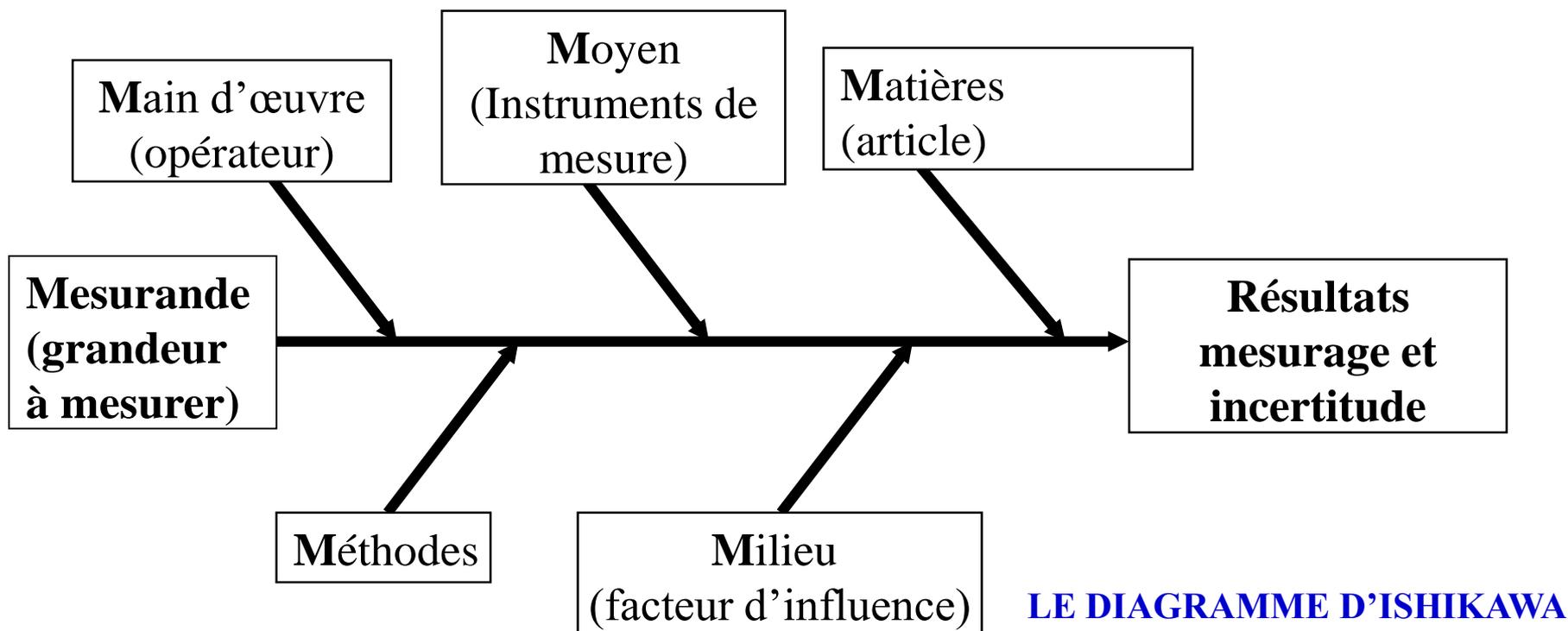
Mesurage (VIM 2.1)

Ensemble d'opérations **ayant pour but de** déterminer la valeur d'une grandeur.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.2 Processus de mesure

Le processus de mesurage est décomposé en 5M.



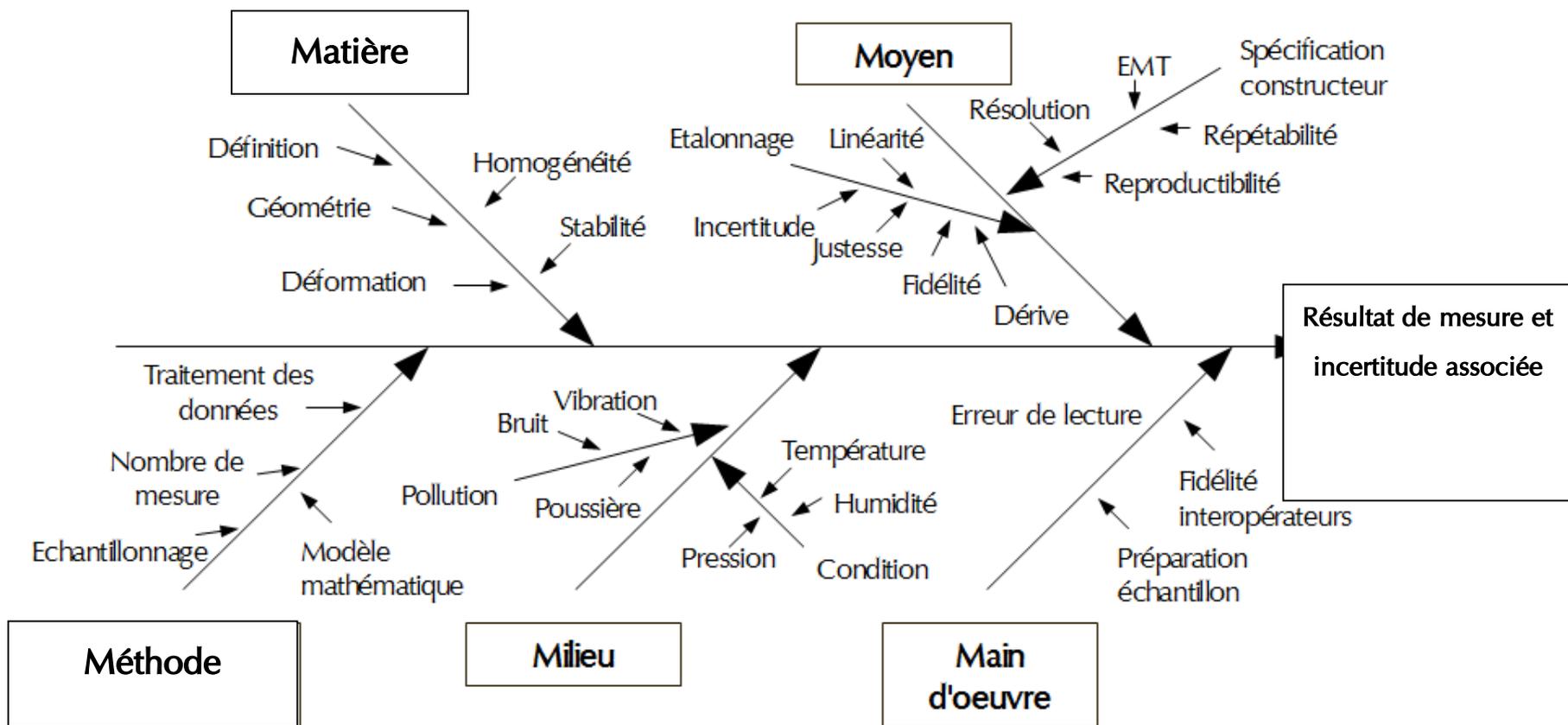
L'analyse du processus de mesure permet d'identifier les facteurs d'influence.

Il faut prêter une grande attention à la définition du mesurande.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.2 Processus de mesure

Exemples de facteurs d'influence



8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.2 Processus de mesure

Méthode de mesure (VIM 2.5)

Description générique de l'organisation logique des opérations mises en œuvre dans un mesurage

La méthode directe

Dans cette méthode on utilise un appareils complet donnant directement le résultat

- un pied à coulisse (la longueur),
- un multimètre (tension)

METHODES DE MESURE

La méthode indirecte

Dans cette méthode on remplace la mesure de la grandeur inconnue par la détermination d'une autre grandeur physique qui lui est proportionnelle

- La détermination d'un volume en mesurant une masse.
- La détermination d'une distance à l'aide d'un échomètre qui mesure une durée.
- La détermination de la vitesse d'un véhicule par l'effet Doppler (la vitesse du son).

La méthode différentielle

Elle consiste à comparer l'objet inconnu à un autre objet de même nature au moyen d'un pont de mesure, d'un comparateur ou d'un appareil différentiel

- La mesure d'une longueur avec des cales ou à l'aide d'un fil tendu.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.2 Processus de mesure

$V_a = V_L \pm U$ (unité) Expression d'un résultat de mesure

V_a = Valeur annoncée

V_L = Valeur Lue corrigée

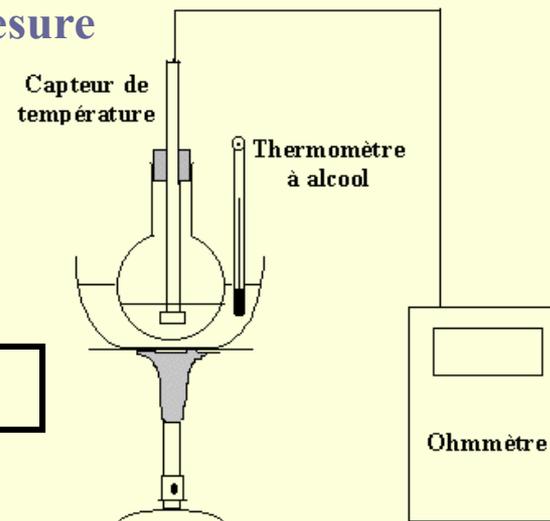
U = Incertitude de mesure

$$T_a = 19,9 \pm 0,51 \text{ (}^\circ\text{C)}$$

Pourquoi une telle écriture?

- l'objet sur lequel la mesure est réalisé (**Matière**)
- la méthode ou technique de mesure (**Méthode**)
- l'environnement de la mesure (**Milieu**)
- l'opérateur (**Main-d'œuvre**)
- le moyen de mesure (**Moyen**)

Dégradent la qualité de la mesure

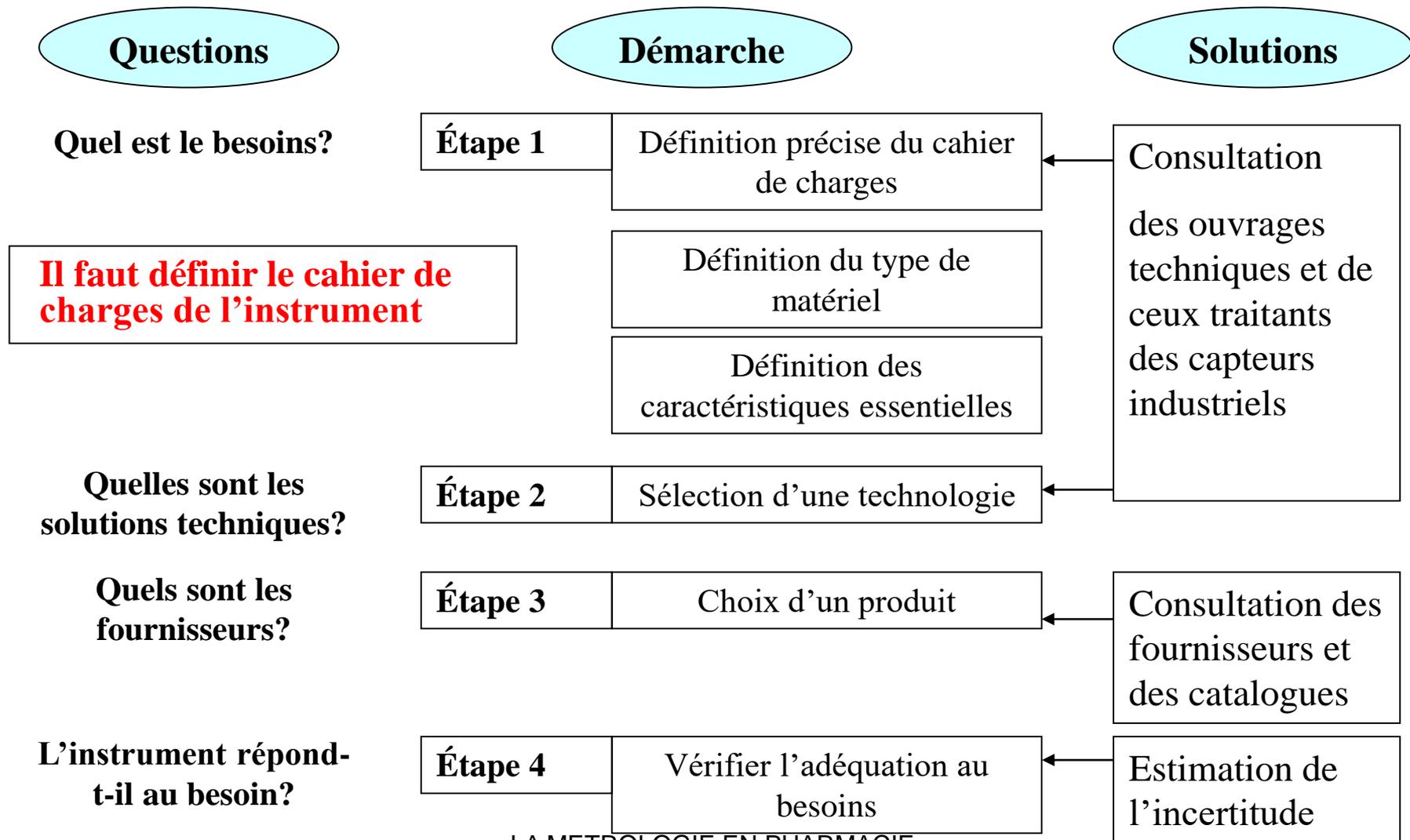


Résultat de mesure (VIM 2.9)
(résultat d'un mesurage)

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

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.3 Choix de l'instrument de mesure



8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.3 Choix de l'instrument de mesure

- Rédiger un cahier des charges clair

Définition du type de matériel	<i>La nature et le type de mesurande</i>	Bien identifié la grandeur mesurée
	<i>Le type d'instrument recherché</i>	Analogique, numérique, logique lié au type de signal de sortie (dépend de l'utilisation de l'instrument)
Définition des caractéristiques recherchées	<i>Caractéristique métrologique</i>	L'étendue de mesure (EM)
		L'exactitude
		La rapidité (temps de réponse)
	<i>Conditions d'utilisation</i>	Gamme de température ambiante
		Surcharges admissibles (x EM)
		Durée de vie
		Divers protections (contre la corrosion, la poussière, l'étanchéité, les chocs, atmosphère explosive.)

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.3 Choix de l'instrument de mesure

Définition des caractéristiques recherchées	<i>Spécifications géométriques</i>	Divers contraintes d'encombrement
	<i>Spécifications économiques</i>	Les prix et les délais d'approvisionnement
	<i>Autres caractéristiques</i>	Alimentations, etc.

Sélection d'une technologie

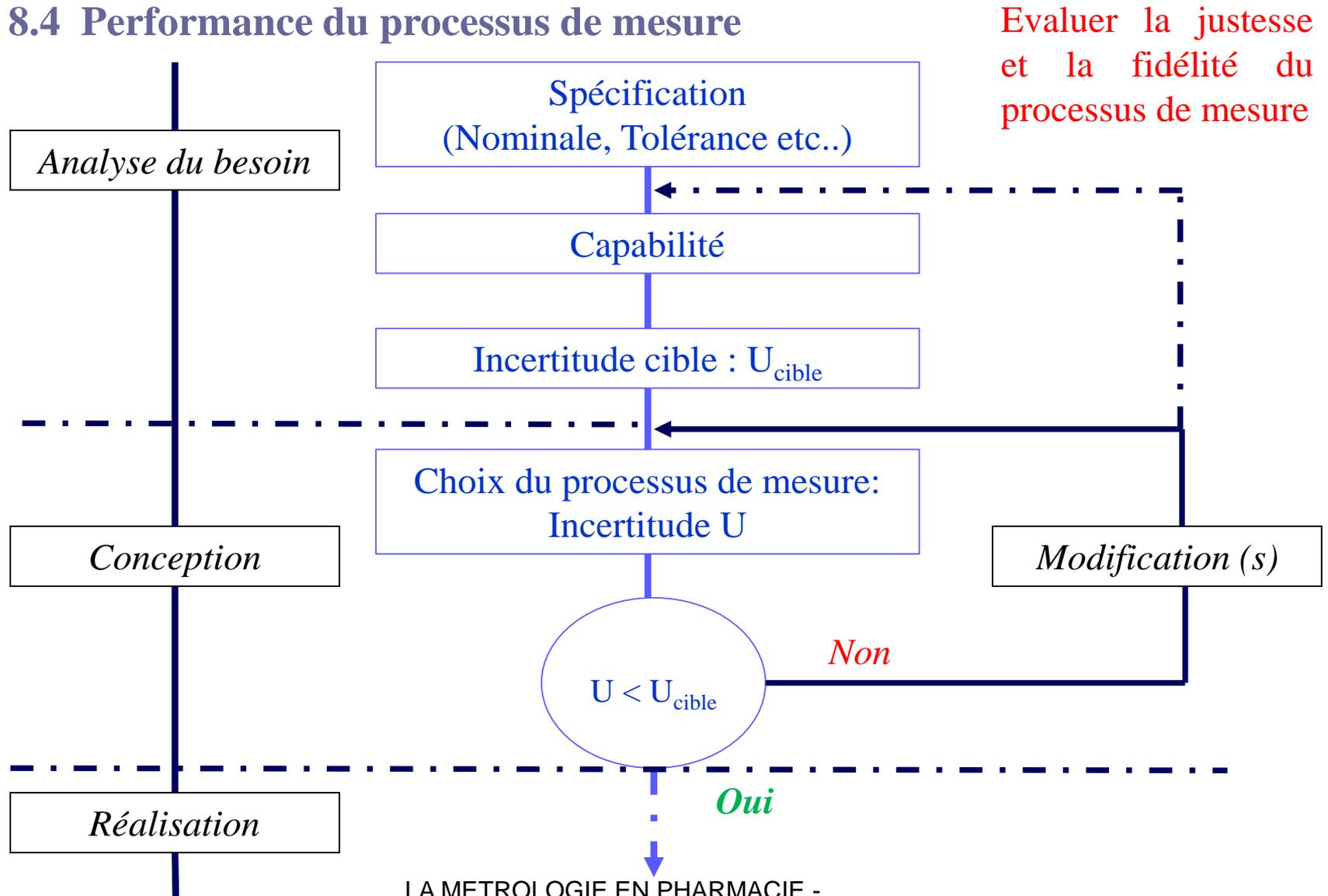
À cette étape choisir dans les revues spécialisées la technologie adaptées aux besoins

Choix d'un produit

Choisir enfin dans les catalogues de divers fournisseurs l'appareils recherchées.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.4 Performance du processus de mesure



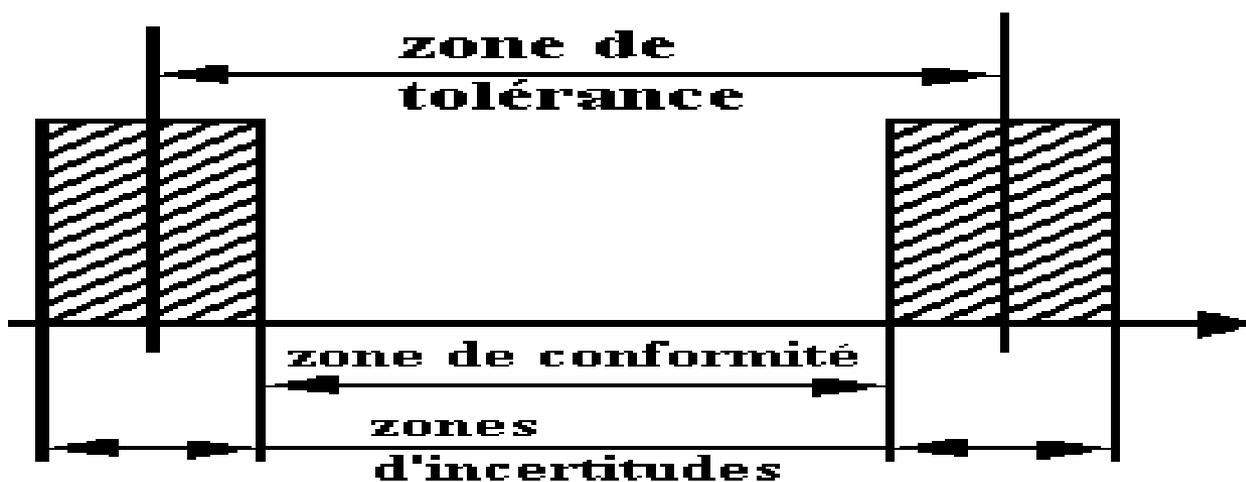
8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.4 Performance du processus de mesure

Prendre des décisions pour obtenir le processus adéquat.

- **Négocier les capacités**

- ❑ *Moyens permettant d'augmenter la zone de confiance*



On peut augmenter la zone de confiance de 2 manières:

- ✓ **Diminuer la taille des zones d'incertitudes**
- ✓ **Augmenter la tolérance**

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.4 Performance du processus de mesure

- ✓ **Diminuer la taille des zones d'incertitudes**
En modifiant la méthode de mesurage
En changeant d'instrument de mesure

- ✓ **Augmenter la tolérance**
Seul le bureau d'études (BE) est autorisé à modifier l'intervalle de tolérance.
Si la tolérance est jugée trop faible par le service fabrication (difficulté pour contrôler, coûts de fabrication et de contrôle très élevés), il faut donc discuter avec le BE pour vérifier que cette tolérance est justifiée ou non.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.5 Règles de traçabilité métrologique

Après avoir obtenu le processus de mesure approprié il faut réaliser traçabilité par rapport à des étalons.

Avant toute demande d'étalonnage:

- L'entreprise doit déterminer le niveau de l'incertitude d'étalonnage recherchée.

$$U_{ét} \leq \frac{EMT_{instr.}}{C_{rac}} \quad \text{Avec } \mathbf{C=4}$$

Exple:

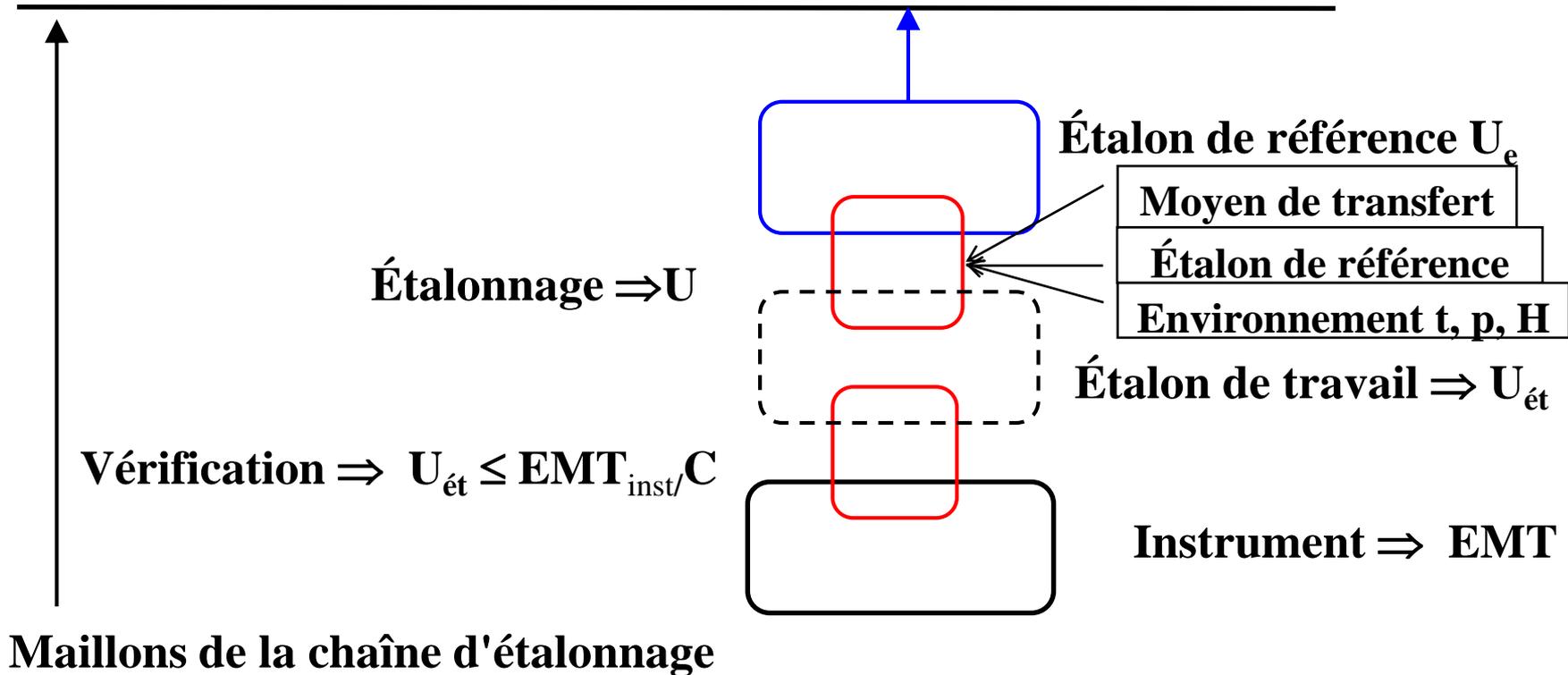
Soit une EMT de **0,4 mm**. Avec **C=4**, l'incertitude recherchée doit être inférieure ou égale **0,1 mm**.

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.5 Règles de traçabilité métrologique

Créer la chaîne de raccordement

Chaînes d'étalons nationaux



Fixer la périodicité de raccordement

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.5 Règles de traçabilité métrologique

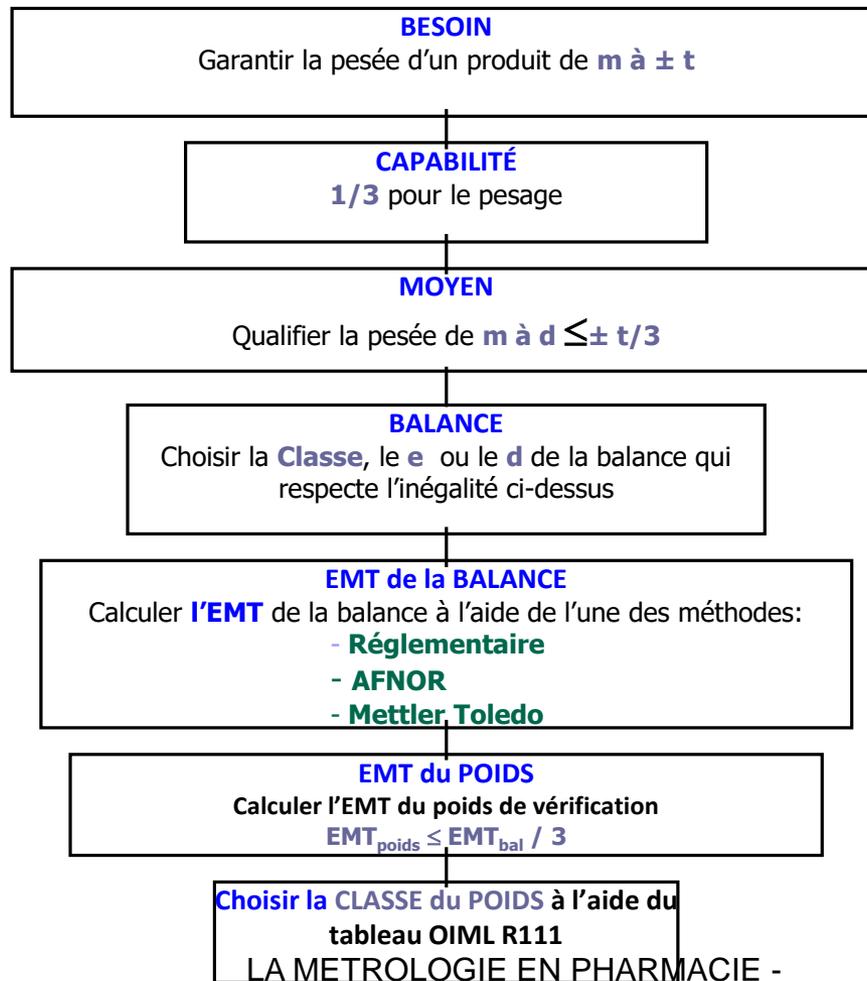
- Faire un choix des points de mesure critiques (utilisateur, spécifications extérieures, réglementaires)**
- Tenir compte de l'évolution du processus de fabrication**
- Tous les étalons de cette chaîne doivent être pourvus de preuves de raccordement et de l'évaluation des écarts et leurs incertitudes associées.**
- S'assurer que la dégradation des incertitudes est compatible avec l'incertitude de mesure recherchée.**
- Lorsque la traçabilité des mesures à ces étalons nationaux ou internationaux n'est pas réalisable participer à des campagnes d'inter comparaison nationales ou internationales.**

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.6 Cas d'une balance

ADEQUATION DU BESOIN

Méthodologie



8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.6 Cas d'une balance

METHODE DE CALCUL DES EMT D'UNE
BALANCE

Méthode réglementaire

Il faut connaître ou choisir la Classe et l'échelon de vérification (e) de la balance et appliquer le tableau ci-dessous

Détermination de la tolérance (d'après norme NF EN 45501, § 3.5.1 et 3.5.2)				
Tolérance de la balance en service	Masses exprimées en échelon de vérification e			
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII
$\pm 1 e$	$0 \leq m \leq 50\,000 e$	$0 \leq m \leq 5\,000 e$	$0 \leq m \leq 500 e$	$0 \leq m \leq 50 e$
$\pm 2 e$	$50\,000 e < m \leq 200\,000 e$	$5\,000 e < m \leq 20\,000 e$	$500 e < m \leq 2\,000 e$	$50 e < m \leq 200 e$
$\pm 3 e$	$200\,000 e < m$	$20\,000 e < m \leq 100\,000 e$	$2\,000 e < m \leq 10\,000 e$	$200 e < m \leq 1\,000 e$

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.6 Cas d'une balance

APPLICATION NUMERIQUE

Méthode réglementaire

Soit une balance ayant des caractéristiques réglementaires suivantes:

- Classe de précision II
- échelon réel (d) 0,01 g
- échelon de vérification (e) 0,1 g
- portée maximale 2 100 g

Détermination de la tolérance (d'après norme NF EN 45501, § 3.5.1 et 3.5.2)

Tolérance de la balance en service	Masses exprimées en échelon de vérification e		
	Classe II		
± 1 e = ± 0,1 g	$0 \leq m \leq 5\,000\ e$	$0 \leq m \leq 5000 \times 0,1\ g$	$0 \leq m \leq 500\ g$
± 2 e = ± 0,2 g	$5\,000\ e < m \leq 20\,000\ e$	$5000 \times 0,1\ g < m \leq 20\,000 \times 0,1\ g$	$500\ g < m \leq 2000\ g$
± 3 e = ± 0,3 g	$20\,000\ e < m \leq 100\,000\ e$	$20\,000 \times 0,1\ g < m \leq 100\,000 \times 0,1\ g$	$2000\ g < m \leq 10\,000\ g$

Tableau 1 Erreurs maximales tolérées pour les poids ($\pm \delta m$ en mg)

Valeur nominale*	Classe E ₁	Classe E ₂	Classe F ₁	Classe F ₂	Classe M ₁	Classe M _{1,2}	Classe M ₂	Classe M _{2,3}	Classe M ₃
5 000 kg			25 000	80 000	250 000	500 000	800 000	1 600 000	2 500 000
2 000 kg			10 000	30 000	100 000	200 000	300 000	600 000	1 000 000
1 000 kg		1 600	5 000	16 000	50 000	100 000	160 000	300 000	500 000
500 kg		800	2 500	8 000	25 000	50 000	80 000	160 000	250 000
200 kg		300	1 000	3 000	10 000	20 000	30 000	60 000	100 000
100 kg		160	500	1 600	5 000	10 000	16 000	30 000	50 000
50 kg	25	80	250	800	2 500	5 000	8 000	16 000	25 000
20 kg	10	30	100	300	1 000		3 000		10 000
10 kg	5.0	16	50	160	500		1 600		5 000
5 kg	2.5	8.0	25	80	250		800		2 500
2 kg	1.0	3.0	10	30	100		300		1 000
1 kg	0.5	1.6	5.0	16	50		160		500
500 g	0.25	0.8	2.5	8.0	25		80		250
200 g	0.10	0.3	1.0	3.0	10		30		100
100 g	0.05	0.16	0.5	1.6	5.0		16		50
50 g	0.03	0.10	0.3	1.0	3.0		10		30
20 g	0.025	0.08	0.25	0.8	2.5		8.0		25
10 g	0.020	0.06	0.20	0.6	2.0		6.0		20
5 g	0.016	0.05	0.16	0.5	1.6		5.0		16
2 g	0.012	0.04	0.12	0.4	1.2		4.0		12
1 g	0.010	0.03	0.10	0.3	1.0		3.0		10
500 mg	0.008	0.025	0.08	0.25	0.8		2.5		
200 mg	0.006	0.020	0.06	0.20	0.6		2.0		
100 mg	0.005	0.016	0.05	0.16	0.5		1.6		
50 mg	0.004	0.012	0.04	0.12	0.4				
20 mg	0.003	0.010	0.03	0.10	0.3				
10 mg	0.003	0.008	0.025	0.08	0.25				
5 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
2 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
1 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				

8. BESOIN ET PROCESSUS DE MESURE

8.6 Cas d'une balance

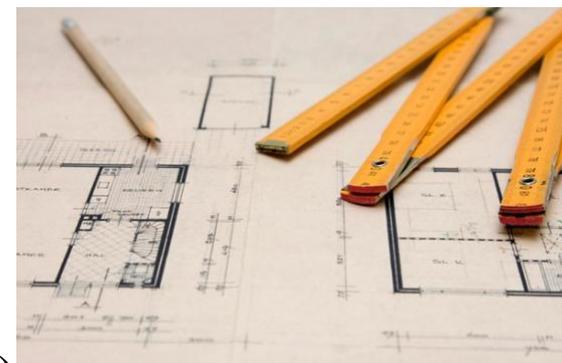
Méthode réglementaire

	Cas 1	Cas 2	Cas 3
Classe de précision	II	II	II
(e) (g)	0,1	0,01	0,001
portée maximale (g)	205	205	205

EMT à 100 g et le poids de référence pour chacune des balances

	Cas 1	Cas 2	Cas 3
EMT balance	± 0,1 g	± 0,02 g	± 0,003 g
Tolérance du poids $EMT_{poids} \leq \frac{EMT_{bal}}{3}$	≤ ± 33 mg	≤ ± 6 mg	≤ ± 1 mg
Classe du poids R111	M₂ (± 30 mg)	M₁ (± 5 mg)	F₁ (± 0,5 mg)

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE



Le Métrologue doit pouvoir :

1. Définir les besoins de mesure (8.1)
2. Organiser la fonction métrologie dans l'entreprise (6)
3. Gérer son parc d'instruments de mesure (7)
4. Choisir entre étalonnage et vérification (9.1)
5. Réaliser la confirmation métrologique des instruments de mesure (9.2)
6. Surveiller ses processus de mesure (9.3)



9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.1. Choisir entre étalonnage et vérification

Choisir les instruments à suivre périodiquement

Ce choix se fait en 3 étapes

Étape 1

Sélectionner l'équipement qui a une **influence critique** sur la qualité du produit

Démonstration des exigences

- Contractuelles
- Réglementaires
- Normatives

Référence de traçabilité

Étape 2

Sert-il à une **mesure** ou à un **essai**?

Mesure

- Affichage de résultats
- Prise d'information
- Amplification...

Essai

- Qualitatif
- Quantitatif

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.1. Choisir entre étalonnage et vérification

Étape 3

Choisir entre Étalonnage et Vérification

Étalonnage

- Connaître la valeur conventionnellement vrai
- Effectuer des corrections
- Absence de spécifications constructeur
- Mesures effectuées en dehors du domaine spécifié
- Utilisation d'un instrument de mesure hors spécifications
- Suivi de la dérive d'une caractéristique
- Utilisation comme étalon de référence

Vérification

- Instrument à l'intérieur des limites d'acceptation prédéfinies
- Instrument Multi-Utilisateurs
- Pas d'exploitation de résultats chiffrés
- Assurer l'interchangeabilité des instruments de mesure
- Utilisateur intéressé que par l'autorisation de remise en service

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.1. Choisir entre étalonnage et vérification

ETALONNAGE

VERIFICATION

FINALITE

- Connaître les erreurs (écarts) par rapport à un étalon.
- Maîtriser les dérives
- Réduire les incertitudes de mesure.

- S'assurer que l'instrument est dans **ses limites de spécifications**

DECISION

- Application par la suite des corrections aux résultats de mesure dont l'exploitation permettra de diminuer l'incertitude des mesures réalisées à l'aide de l'équipement.

- Mise en service en cas de conformité aux spécifications
- Ajustage, réparation, déclassement, ou réforme en cas de non conformité aux spécifications attendues.

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

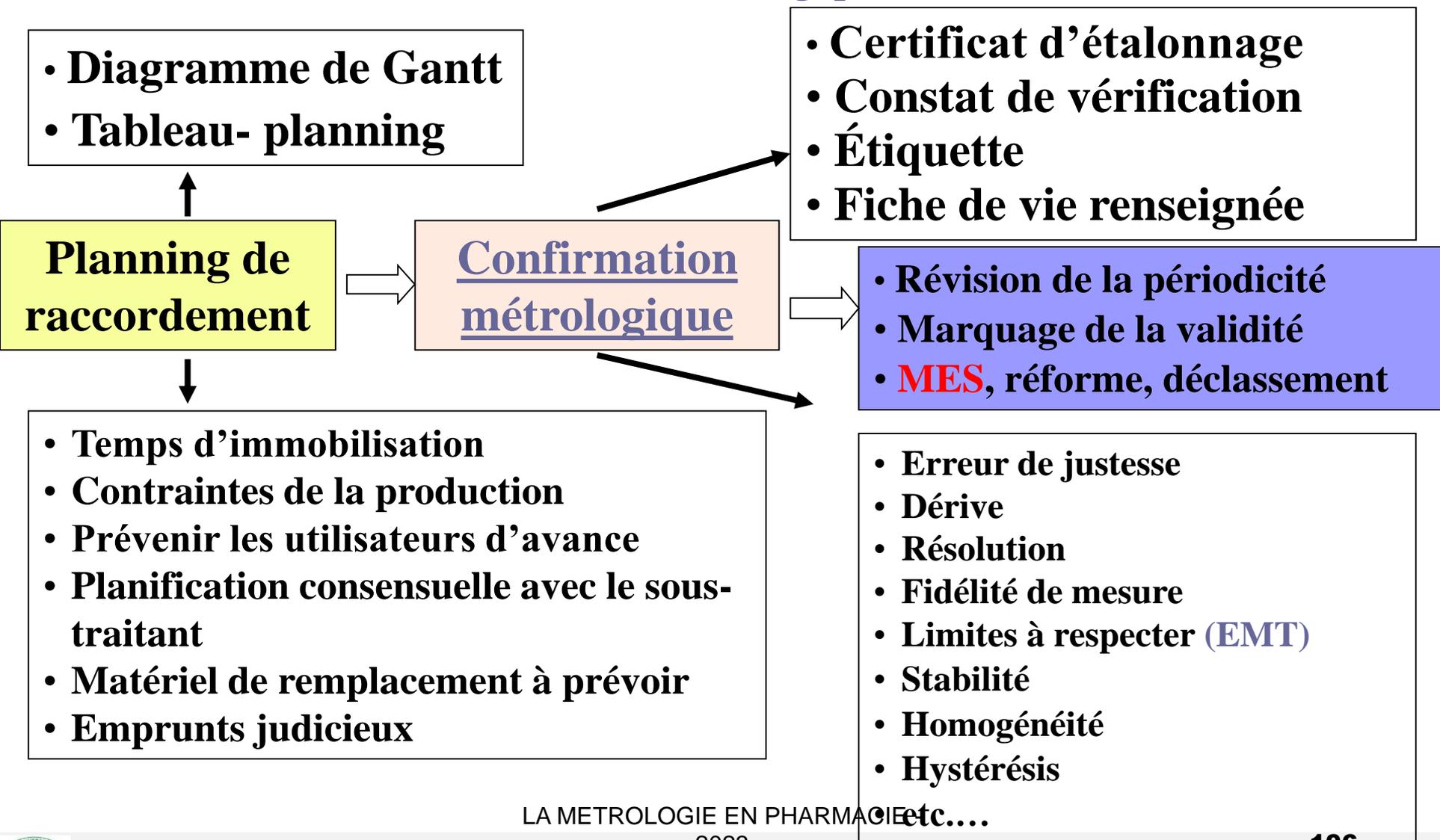
9.2 Processus de confirmation métrologique

Ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue.

- Comprend l'étalonnage et la vérification,
- Tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage,
- La comparaison avec les exigences métrologiques
- Tout verrouillage et étiquetage requis.
- Considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.2 Processus de confirmation métrologique



9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.2 Processus de confirmation métrologique

Dérive instrumentale (VIM 4.21)

variation continue ou
incrémentale dans le temps d'une
indication, due à des variations
des propriétés métrologiques
d'un **instrument de mesure**.

Erreur maximale tolérée (VIM 4.26)

(limite d'erreur)

Valeur extrême de l'**erreur de mesure**, par rapport à une **valeur de référence** connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un **mesurage**, un **instrument de mesure** ou un **système de mesure** donné.

Résolution (VIM 4.14)

Plus petite variation de la
grandeur mesurée qui
produit une variation
perceptible de l'**indication**
correspondante.

Justesse de mesure (VIM 2.14)

(justesse)

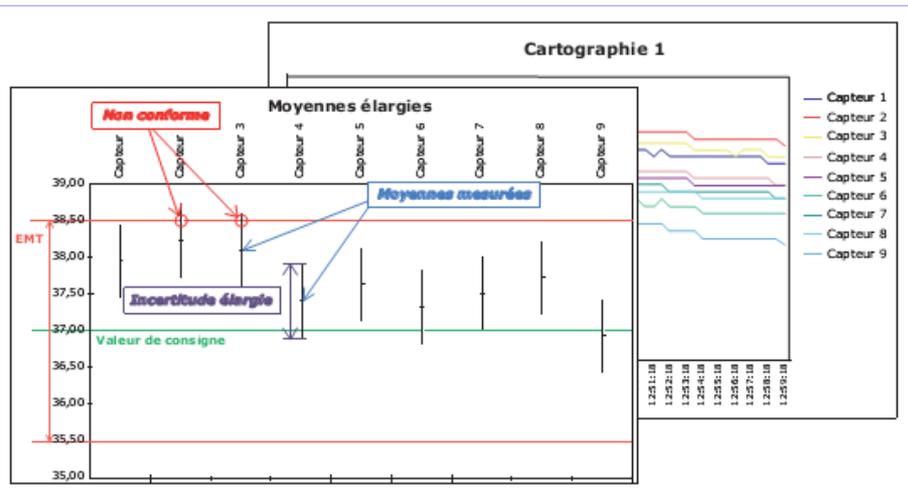
Etroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de **valeurs mesurées** répétées et une **valeur de référence**.

Fidélité de mesure (VIM 2.15) (fidélité)

Etroitesse de l'accord entre les **indications** ou les **valeurs mesurées** obtenues par des **mesurages** répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

9. OUTIS DU METROLOGUE

9.2 Processus de confirmation métrologique

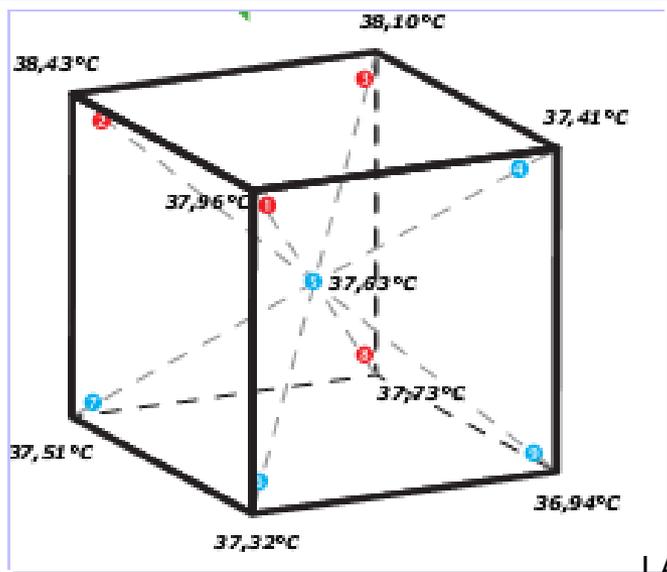


Stabilité (VIM 4.19)

Propriété d'un **instrument de mesure** selon laquelle celui-ci conserve ses propriétés métrologiques constantes au cours du temps

Stabilité

Valeur qui caractérise, en régime établi, les variations d'un paramètre d'environnement dans le temps.



Etuve

Homogénéité

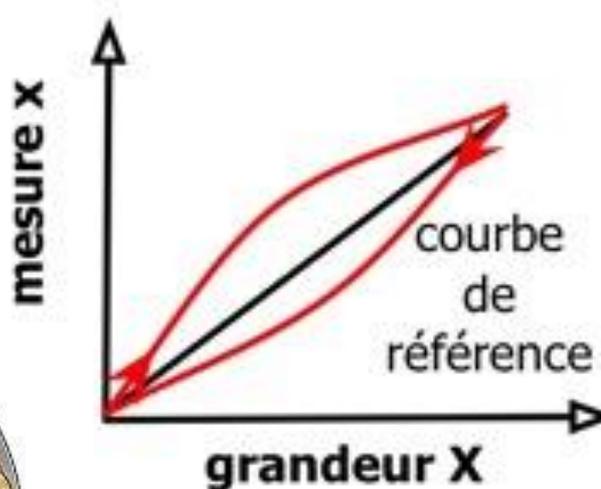
Différence maximale, obtenue en régime établi, entre les valeurs moyennes mesurées augmentées de leur incertitude Élargie.

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.2 Processus de confirmation métrologique

Hystérésis

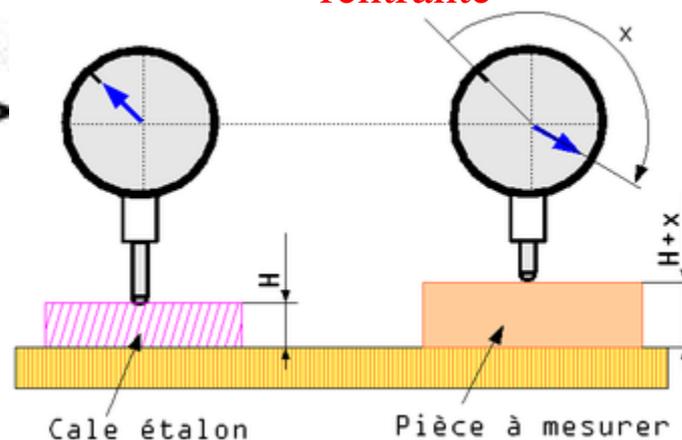
Il y a phénomène d'hystérésis lorsque le résultat de la mesure dépend de la précédente mesure



Manomètre



Comparateur à tige rentrante



LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

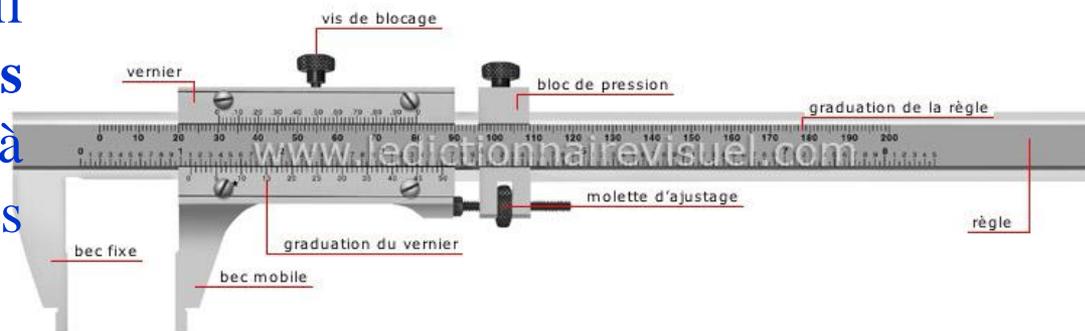
9.2 Processus de confirmation métrologique

Ajustage d'un système de mesure (VIM 3.11) (ajustage)

Ensemble d'opérations réalisées sur un **système de mesure** pour qu'il fournisse des **indications** prescrites correspondant à des **valeurs** données des **grandeurs** à mesurer.

Exactitude de mesure (VIM 2.13)

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



Classe d'exactitude (VIM 4.25)

Classe d'instruments de mesure ou de systèmes de mesure qui satisfont à certaines exigences métrologiques destinées à maintenir les **erreurs de mesure** ou les **incertitudes instrumentales** entre des limites spécifiées dans des conditions de fonctionnement spécifiées.

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.2 Processus de confirmation métrologique

METHODES DE REVISION DES INTERVALLES DE RACCORDEMENT

Méthode 1: Ajustement automatique ou en «escalier»

Champ d'application	⇒	Instrument individuel
Techniques	⇒	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Intervalle modulé en fonction des résultats ➤ Base calendaire
Avantages	⇒	Détection rapide des dysfonctionnements
Inconvénients	⇒	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coûts initiaux de mise en place importants ➤ Lourdeur de gestion et de suivi
Exemples	⇒	Calibres à limites

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.2 Processus de confirmation métrologique

METHODES DE REVISION DES INTERVALLES DE RACCORDEMENT

Méthode 2: Carte de contrôle

Champ d'application	⇒	Instrument individuel
Techniques	⇒	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Choix de points d'étalonnage significatifs ➤ Usage d'un graphique en fonction du temps ➤ Calcul de la dispersion et de la dérive
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Calcul de l'intervalle optimal
	⇒	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Meilleure appréciation des spécifications constructeurs ➤ Détection des causes
Inconvénients	⇒	<ul style="list-style-type: none"> • Application difficile pour les instruments complexes • Amasser un nombre important d'informations sur la loi de variabilité
Exemples	⇒	Source de tension continue

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.3 Surveiller ses processus de mesure

LES OBJECTIFS SONT:

- © **Connaître et maîtriser les processus de mesure;**
- © **Se prémunir contre les dysfonctionnements des instruments et plus généralement des processus de mesure**
- © **Pouvoir présenter des preuves formelles de la maîtrise de résultats de mesure**
- © **Disposer d'un outil particulièrement performant pour adapter de manière permanente les intervalles d'étalonnage et ainsi de réduire les coûts de métrologie des entreprises.**

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.3 Surveiller ses processus de mesure

Méthode 1: Les redondances métrologiques

Hypothèse

La probabilité de dérive simultanée et semblable de deux instruments semblables est faible.

Technique

Dupliquer volontairement certains éléments critiques du dispositif métrologique et **comparer les informations** de deux instruments de mesure de technologie ou de constructeur différents.

9. OUTIS DE GESTION METROLOGIQUE

9.3 Surveiller ses processus de mesure

Méthode 2: La cohérence des résultats

Hypothèse

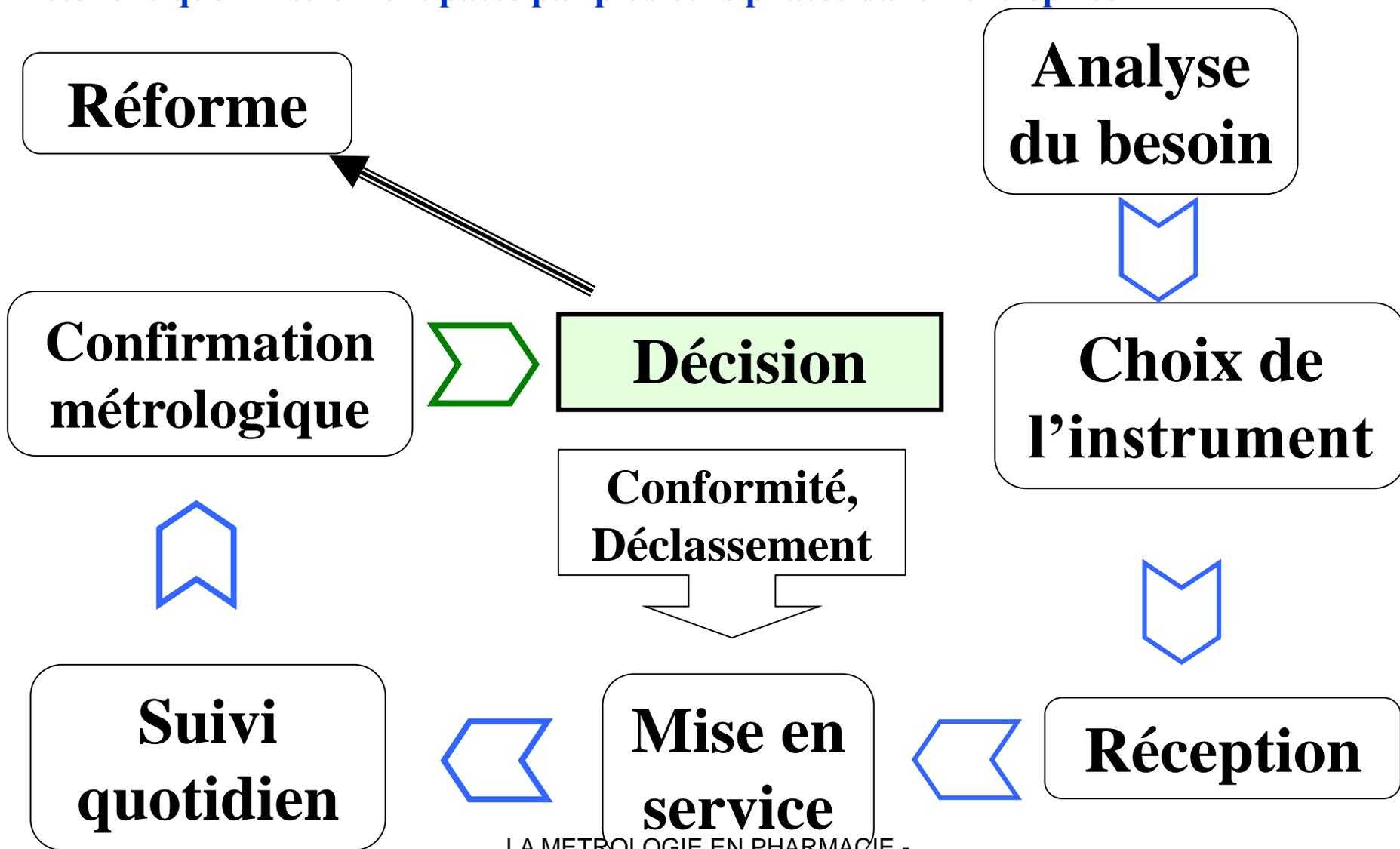
Des instruments de même nature ou de même technologie présentent un comportement relativement similaire.

Technique

Examiner les résultats de mesure en calculant des **valeurs caractéristiques** telles que **l'écart type** de répétabilité ou **établir** des graphiques en les comparant à des **valeurs typiques** ou des **graphiques types**.

10. CYCLE DE VIE DE L'INSTRUMENT DE MESURE

Retenons que l'instrument passe par plusieurs phases dans l'entreprise



10. CYCLE DE VIE DE L'INSTRUMENT DE MESURE

DOCUMENTS ASSOCIES A CHAQUE PHASE

Phases	Documents
Analyse du besoin	Normes, contrats, textes réglementaires, documents internes
Choix de l'instrument	Cahier des charges, procédure d'achat, catalogues
Réception	Procédures de réception, Bon de livraison, notices, fiche de vie, dossier technique, CE ou CV, instruction d'identification, étiquette de validité
Mise en service	Fiche de vie, dossier technique, CE ou CV, identification, étiquette de validité
Suivi quotidien	Relevés de mesure
Confirmation métrologique	Fiche de vie, CE ou CV, programme de raccordement, étiquette, procédures d'étalonnage
Décision	Fiche de vie, Document d'analyse de la dérive, EMT, Fiche anomalie

LA METROLOGIE EN PHARMACIE -

FIN

Nous vous remercions !

Bon courage!