

ISO 9001:2015 et pesage

Gestion du risque et de la qualité

Table des matières

1. Présentation	3
1.1. Qu'est-ce que la norme ISO 9001 ?	3
1.2. Pourquoi la norme ISO 9001 a-t-elle été mise à jour ?	3
1.3. Quels sont les principaux changements apportés à la norme ISO 9001:2015 ?	3
1.4. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?	4
2. Pourquoi est-ce important d'adopter une approche processus ?	5
2.1. Comment définir « Votre exactitude »	5
3. Qu'est-ce qu'une approche d'analyse basée sur les risques ?	8
3.1. Comment le risque et le poids sont-ils liés ?	8
3.2. Quels risques sont liés au pesage ?	9
4. Planifier le cycle de vie pour atténuer les risques	12
4.1. Atténuation de l'éventualité de résultats inexacts	13
4.2. Combien de cycles de tests de routine et d'étalonnage sont nécessaires pour mon procédé ?	14
4.3. Poids de contrôle utilisés pour les tests de routine	14
4.4. Quels étalons doivent être utilisés ?	15
4.5. Quel est le facteur de sécurité et pourquoi dois-je en utiliser un ?	16
5. Comment identifier et protéger mon équipement de pesage ?	17
6. Utilisation du programme Good Weighing Practice™ (GWP®) pour appliquer la méthode PDCA	18
6.1. Qu'est-ce que le programme Good Weighing Practice ?	18
6.2. Comment appliquer GWP à un cycle PDCA ?	19
7. Conclusion et recommandations	21
8. Références	22



ISO 9001:2015

Les changements et leurs implications pour les appareils de pesage

Ce livre blanc intéressera les responsables de toutes les organisations, tous secteurs confondus, qui respectent la norme ISO 9001 et qui utilisent des appareils ou des procédés de pesage dans le cadre de leur activité.

Les objectifs de ce livre blanc sont les suivants :

1. Expliquer les changements apportés à la norme ISO 9001:2015 révisée et décrire le calendrier associé pour la transition vers la nouvelle version.
2. Observer les effets de ces changements sur les appareils et les procédés de pesage car les mesurages de poids sont une étape critique ayant une influence significative sur la qualité.
3. Apporter des conseils et des recommandations quant à la manière de considérer les appareils de pesage pour satisfaire les exigences du procédé et la réflexion basée sur les risques dans la version révisée de la norme ISO 9001.
4. Présenter la stratégie établie Good Weighing Practice™, qui prend totalement en charge l'approche du procédé basée sur les risques, et expliquer comment celle-ci est déjà conforme à la norme ISO 9001:2015 et comment elle peut être rapidement implémentée dans un système de gestion de la qualité.

1. Présentation

1.1. Qu'est-ce que la norme ISO 9001 ?

La norme ISO 9001 est une norme qui établit les exigences nécessaires pour un système de gestion de la qualité. Elle permet aux entreprises et aux organisations d'être plus efficaces et d'améliorer la satisfaction des clients. « La certification ISO 9001 permet aux entreprises d'améliorer leurs ventes et leurs coûts. » [1] La norme ISO 9001 affiche désormais sa cinquième révision.

1.2. Pourquoi la norme ISO 9001 a-t-elle été mise à jour ?

D'après l'Organisation internationale de normalisation (ISO), la mise à jour actuelle a pour principale vocation de « répondre aux dernières tendances et d'être compatible avec d'autres systèmes de gestion de la qualité » [2, 3]. Les défis qu'affrontent les entreprises et les organisations ont considérablement évolué au cours de la dernière décennie. La mondialisation accrue et la réduction des barrières commerciales permettent aux organisations de travailler plus facilement au-delà des frontières. Les chaînes d'approvisionnement sont devenues plus complexes et les attentes des clients ont également augmenté du fait de l'accès accru aux informations.

La présidence du sous-comité ISO précise que les révisions ont été effectuées pour « s'adapter à un monde qui évolue » [3] et pour permettre aux clients d'utiliser la norme en parallèle des exigences de leurs clients et des réglementations en vigueur. La norme indique des exigences nécessaires pour un système de qualité lorsqu'une organisation fournit des produits et services répondant aux exigences réglementaires et des clients et qu'elle souhaite améliorer la satisfaction des clients [4]. Une révision de la norme ISO 9001 était nécessaire pour refléter certains de ces changements, afin que la norme reste pertinente.

1.3. Quels sont les principaux changements apportés à la norme ISO 9001:2015 ?

Structure de haut niveau

La norme ISO 9001 dispose d'une nouvelle structure, dite de haut niveau, identique pour toutes les normes ISO et développée au sein de la communauté ISO, comme d'autres normes de système de gestion ISO. Cette structure uniformisée permet à quiconque d'utiliser différents systèmes de gestion (p. ex. gestion environnementale, gestion de la qualité).

Leadership et engagement

La révision ISO 9001:2015 exige des dirigeants de faire preuve de leadership et d'engagement envers le système de gestion de la qualité (SMQ). La direction des entreprises est désormais responsable de l'efficacité du QMS, en veillant à ce que les ressources soient disponibles et en favorisant l'amélioration continue. Cependant, la mise en œuvre de l'approche processus et de la philosophie basée sur les risques ne relève pas uniquement de la responsabilité de la direction. Il incombe à chacun de s'impliquer et d'être un acteur de la culture d'entreprise. En d'autres termes, la qualité devient une pratique d'entreprise dans son ensemble, et pas seulement la responsabilité spécifique du responsable qualité ou du service qualité.

Approche processus

L'approche processus est un élément important de la norme ISO 9001 depuis 2000 et l'est encore dans la version de 2015. La révision se concentre sur des performances accrues des processus en respectant un cycle PDCA (planifier, réaliser, vérifier, agir) pour gérer les processus et l'interaction de ces processus de manière holistique en s'appuyant sur un contexte global de réflexion basée sur les risques. Il convient de noter que tous les processus n'ont pas le même impact sur la capacité d'une entreprise à délivrer des produits et services conformes. De plus, les nouveaux changements ne sont pas imposés, mais laissés à l'évaluation du fabricant en fonction de ses processus, des risques associés et des attentes de ses qualités en termes de qualité élevée.

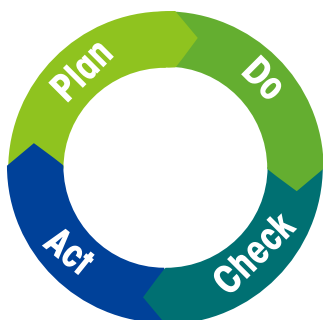


Figure 1 : cycle PDCA (planifier, réaliser, vérifier, agir)

Réflexion basée sur les risques

L'un des principaux changements apportés par la révision 2015 de la norme ISO 9001 est l'accent mis sur la réflexion basée sur les risques. Bien que cette réflexion ait toujours fait partie de la norme ISO 9001, la version 2015 insiste davantage sur ce concept en l'intégrant au système global de gestion. Dans les précédentes éditions de la norme ISO 9001, une clause portant sur les mesurages préventifs était séparée du reste du texte. Le but consiste à établir une approche systématique afin d'envisager le risque au lieu de le traiter « de façon préventive » comme un élément distinct d'un système de gestion de la qualité. La réflexion basée sur les risques fait partie intégrante de l'approche processus [1].

1.4. Qu'est-ce que cela signifie pour moi ?

La dernière révision de la norme ISO 9001:2015 a été publiée en septembre 2015. Une période de transition de trois ans a été mise en place pour permettre aux organisations d'appliquer les changements. Ainsi, toutes les entreprises ISO 9001 doivent adopter les changements contenus dans la nouvelle version d'ici à septembre 2018 pour conserver leur certification. Après septembre 2018, les certificats ISO 9001:2008 ne seront plus valables. Enfin, les entreprises qui n'effectueront pas les changements nécessaires risqueront de perdre la possibilité de vendre leurs produits ou services aux entreprises exigeant la certification ISO 9001 comme préalable aux transactions.



Figure 2 : calendrier de la norme ISO 9001:2015

2. Pourquoi est-ce important d'adopter une approche processus ?

Ce livre blanc a pour principal objectif d'évoquer les modes d'application de la nouvelle révision aux appareils de pesage, parce que les mesurages de poids peuvent considérablement influencer la qualité d'un produit. La section 0.3.1 de la norme ISO 9001:2015 stipule que la nouvelle révision a pour objectif ce qui suit :

ISO 9001:2015*

0.3 Approche processus

0.3.1 [...] promeut l'adoption d'une approche processus [...] afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

[...] L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et une gestion des processus de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme ».

* Toutes les zones sur fond gris sont des citations directes de la norme ISO 9001:2015

Cette formulation évoque les objectifs qui doivent être atteints, mais pas comment ils seront atteints. Par exemple, dans une formulation, le poids peut influencer de nombreuses caractéristiques du produit final, comme son apparence, son goût, sa couleur, son efficacité, sa viscosité ou sa concentration, entre autres. Historiquement, les utilisateurs de balances et bascules choisissent leur appareil de pesage en suivant des spécifications de poids et de mesurages ou en fonction de la précision d'affichage/résolution répertoriée dans une fiche de spécifications ou une page Web. De plus, sur ce point, nombreux sont ceux qui croient que « Si je peux voir un gramme sur l'écran de l'appareil, c'est que cela doit indiquer l'exactitude », à savoir 1 gramme.

Votre exactitude \neq la précision d'affichage ou la résolution

Nous devons aller plus loin pour comprendre les implications. Dans ces exemples, les utilisateurs n'ont pas totalement envisagé les « résultats », ou mesurages de poids, qu'ils souhaitent obtenir, pas plus qu'ils n'ont tenu vraiment compte des attentes du client final en termes de niveau de qualité. Vous pouvez alors vous demander comment vous allez choisir l'appareil correspondant à l'objectif en question.

2.1. Comment définir « Votre exactitude »



Figure 3 : qu'est-ce que l'exactitude ?

Lorsque VOUS définissez l'exactitude, au lieu de vous fier à des recommandations extérieures comme des poids et mesurages ou aux spécifications du fabricant d'instruments, vous alignez votre procédé de mesurage pour accroître la satisfaction de votre client. En outre, votre exactitude devient la base des améliorations continues de la qualité, car le maintien et le renforcement des exigences d'exactitude conduisent à d'autres améliorations de vos produits.

Exactitude = justesse + précision

Définition ISO de l'exactitude :

Une définition de référence ISO 5725 simple utilise les deux termes « justesse » et « précision » pour décrire l'exactitude d'une méthode de mesurage. La « justesse » se rapporte au degré de concordance entre la moyenne arithmétique d'un grand nombre de résultats de tests et la valeur de référence réelle ou acceptée. La « précision » se réfère au degré de concordance entre les résultats de tests [5].



Figure 4 : l'exactitude est une combinaison de justesse et de précision

La figure 4 illustre les faits suivants :

- a) Ces résultats sont considérés comme justes parce qu'ils sont centrés autour du cœur de la cible, mais les tirs manquent de précision car ils ne sont pas étroitement regroupés.
- b) Ces résultats sont précis parce qu'ils sont étroitement regroupés et répétables. Toutefois, ils manquent de « justesse » parce qu'ils ne sont pas regroupés autour du centre de la cible.
- c) Ces résultats sont à la fois justes (centrés) et précis (répétables), ils peuvent donc être considérés comme exacts.

Avec un appareil de pesage exact, tous les résultats sont au centre. Avec un appareil de pesage haute précision exact, les résultats sont regroupés de manière encore plus étroite.



Figure 5 : remplissage de bouteilles avec de la poudre dans l'industrie pharmaceutique

Par exemple, si vous remplissez 1 000 conteneurs de poudre, vous voulez être sûr que tous les conteneurs affichent la même quantité de matière, ni plus, ni moins. C'est là que « votre exactitude » s'avère importante, car vous pouvez préciser le « poids de remplissage » et la tolérance que vous souhaitez appliquer en valeur absolue ou relative.

Tolérance de pesage = variation autorisée ÷ poids de remplissage cible

Par exemple, si votre poids de remplissage cible est de 100 g, vous pourriez alors accepter une variation de 0,1 g, ce qui équivaut à une tolérance de pesage de 0,1 %.

Ainsi, si votre définition de l'exactitude est de 0,1 %, votre objectif consistera alors à remplir des conteneurs avec des quantités comprises entre 99,9 et 100,1 g.

Votre exactitude = votre exigence spécifique de mesurage définie sous forme de tolérance (%)

Cette tolérance peut ainsi être utilisée pour définir l'exactitude des mesurages pour chacun de vos procédés de pesage, ou pour tous les mesurages au sein d'un même procédé, comme une formulation.

Le remplissage insuffisant ou excessif d'un conteneur peut avoir des conséquences en termes d'image et de rentabilité : le remplissage insuffisant peut nuire à votre réputation et induire des actions en justice ; le remplissage excessif des produits n'est rien de plus qu'un don à titre gratuit, puisqu'il n'est pas payé par le client final.

Si vous avez choisi une précision d'affichage spécifique, vous devez vous assurer que le mesurage est tel que vous le pensez et qu'il peut être répété si vous visez un mesurage exact. Les spécifications de poids et de mesurages, bien qu'utiles aux transactions entre entreprises et consommateurs, n'utilisent pas nécessairement de tolérances correspondant à VOTRE activité. En définissant vos propres tolérances de mesurage (« votre exactitude »), vous faites un pas plus important en direction de l'amélioration de la satisfaction des clients. Cela vous permet de prendre des mesures pour vous assurer que le poids est toujours correct et conforme aux besoins de votre activité, de vos clients et de vos attentes en termes de niveau de qualité. La définition de « votre exactitude » sous la forme d'une tolérance vous permet de définir vos exigences de procédé pour chaque mesurage. Dès lors, vous pouvez restreindre ou assouplir la tolérance jusqu'à ce que vous trouviez le parfait équilibre entre coût et qualité.

3. Qu'est-ce qu'une approche d'analyse basée sur les risques ?

Le risque est inhérent à tous les aspects d'un système de gestion de la qualité. Tous les systèmes, procédés et fonctions sont sources de risques. La réflexion basée sur les risques garantit que ces risques sont identifiés, pris en compte et contrôlés tout au long de la conception et de l'utilisation du système de gestion de la qualité. L'utilisation de la réflexion basée sur les risques permet une prise en compte intégrale du risque. De réactive, celle-ci devient proactive lorsqu'il s'agit d'empêcher ou de limiter les effets indésirables grâce à une identification et une action précoces. L'action préventive est intégrée lorsqu'un système de gestion est basé sur les risques.

Pour la norme ISO 9001:2015, la réflexion basée sur les risques doit être prise en compte dès le départ et pour l'ensemble du système, rendant ainsi l'action préventive inhérente aux activités de planification, de fonctionnement, d'analyse et d'évaluation.

ISO 9001:2015

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques est essentielle à l'obtention d'un système de gestion de la qualité efficace. [...] Pour se conformer aux exigences [...] un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités.

Auparavant, le risque était implicite dans la norme ISO 9001 ; la révision 2015 y fait référence de manière plus explicite, en mettant l'accent sur les normes de gestion de la qualité qui mettent en place des mesures pour atténuer les risques. Les risques sont sans cesse évoqués dans le contexte de la sécurité, mais il convient également de tenir compte de risques commerciaux, notamment les éléments ci-dessous :

- Qualité
- Coût et rentabilité
- Efficacité et productivité
- Gaspillage de matériaux, biens manufacturés et sécurité environnementale
- Conformité
- Satisfaction et bonheur du client ; image de marque

3.1. Comment le risque et le poids sont-ils liés ?

ISO 9001:2015

4.4 Système de gestion de la qualité et processus associés

4.4.1 [...] L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de gestion de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit :

- (f) prendre en compte les risques et opportunités [...]
- (g) évaluer les processus et les modifier si nécessaire [...]

Le risque est défini par deux paramètres : la probabilité ou l'éventualité que la difficulté ne survienne et la gravité, l'impact ou le sérieux de la difficulté. Une analyse classique des risques (voir figure 6) détermine l'éventualité d'un incident, comme une qualité médiocre, en relation avec l'impact de cet incident.

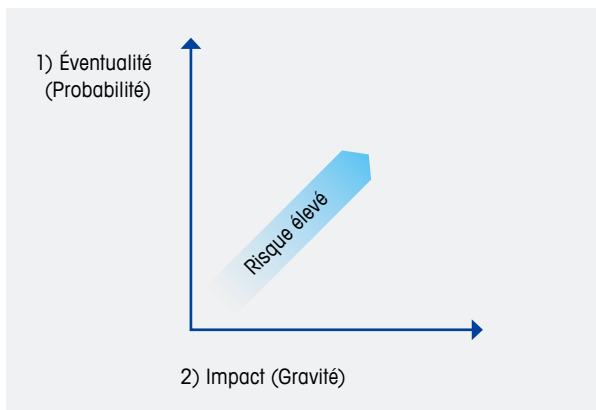


Figure 6 : description classique du risque en fonction de la probabilité et de l'impact

Par exemple, votre client souhaite que vos produits aient juste « bon goût » et il exige que chaque lot de produits ait le même goût. Toutefois :

- La variation du goût des produits est-elle due à la variabilité de la quantité d'épices ajoutées au mélange ?
- Cette variabilité découle-t-elle d'une balance ou bascule faussée (ou mal entretenue) utilisée au cours du procédé ?

3.2. Quels risques sont liés au pesage ?

Voici une perspective différente, qui détaille deux sources importantes de risques. Le risque directement lié au pesage et au mesurage du poids peut prendre potentiellement deux formes d'impacts (comme illustrées à la figure 7) :

1. Impact sur votre activité

La première forme de risque est liée à l'impact du mesurage sur votre activité, par exemple sur la rentabilité. La rentabilité est source de risques lorsque vous faites don de produits en trop grand nombre (sur-remplissage, par exemple) ou lorsque vous utilisez un composant onéreux et important en trop grande quantité. Des mauvais lots ou des réglages onéreux et chronophages sont à l'origine d'inefficacités de la production.

2. Impact sur les consommateurs

La deuxième forme importante de risque est l'impact du mesurage sur les consommateurs. Des résultats de pesage inexacts peuvent-ils entraîner des blessures ou des dégâts envers une personne ou l'environnement ? En cas de détection d'un risque, parfois à un stade avancé, la découverte peut déclencher un rappel de produits onéreux et délétère pour l'image. Dans le pire des cas, la détection se fait par des consommateurs impactés négativement par un produit avec un défaut de fabrication. Si des mauvais mesurages, et les problèmes de qualité associés, pouvaient être détectés avant que le produit ne quitte l'usine, par le biais d'une détection de défauts, le risque pour le consommateur serait limité au degré de confiance dans la méthode de détection.

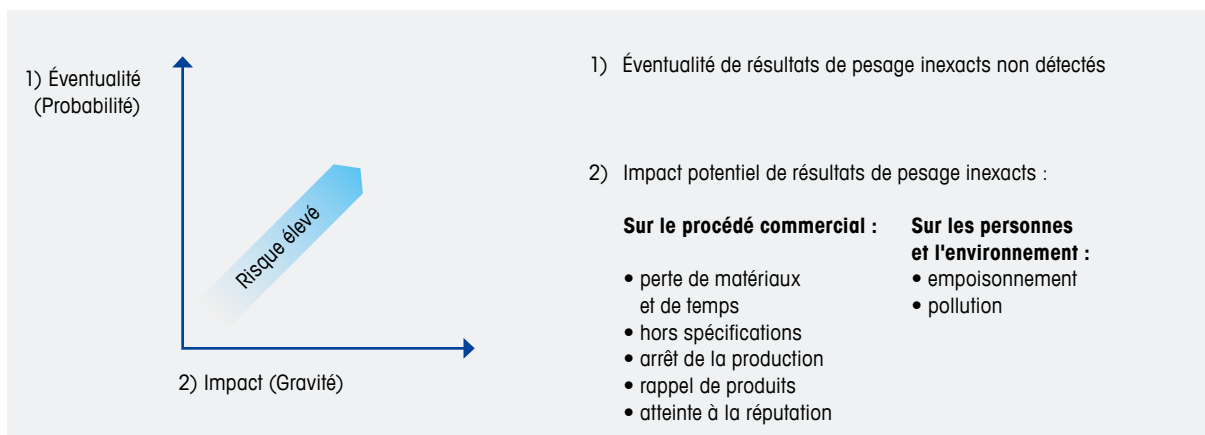


Figure 7 : deux impacts distincts, mais importants, de mesurages incorrects

Comme nous l'avons évoqué précédemment, pour l'analyse traditionnelle des risques, la probabilité est déterminée par rapport à l'impact et les moyens d'atténuer le risque sont mis en œuvre. Une alternative consiste à supposer que la probabilité est relativement élevée et qu'elle peut être remplacée par l'exactitude. Si le risque est élevé, logiquement, vous pouvez supposer sans vous tromper qu'une amélioration de l'exactitude est un moyen d'atténuer partiellement les risques dus à des mesurages inexacts ; toutefois, cela ne signifie pas que toutes les applications à exactitude élevée sont à haut risque.

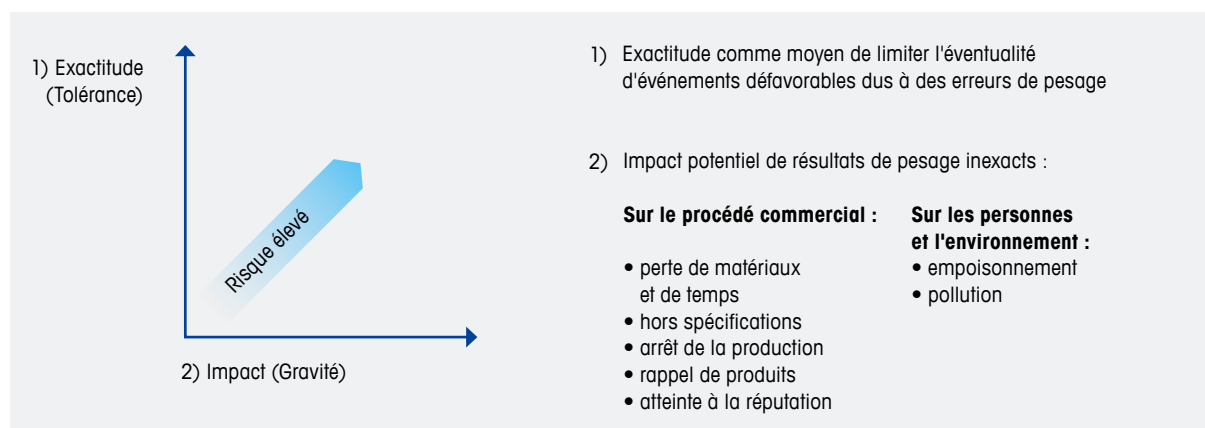


Figure 8 : l'exactitude comme substitut à la probabilité

Sur la figure 8, la tolérance est liée à la description qualitative de l'exactitude, ou tolérance de pesage. La tolérance est une valeur que vous devez décider, en fonction de votre expérience ou de la méthode de calcul de la tolérance décrite au chapitre 2.1. C'est une étape initiale dans le processus d'atténuation des risques ; les autres étapes impliquent la sélection et l'entretien de l'appareil de pesage, l'étalonnage et les tests de routine, conformément à la tolérance de pesage (votre exactitude) et au risque. L'association de ces deux méthodes vous donne une possibilité claire d'améliorer vos procédés de pesage.

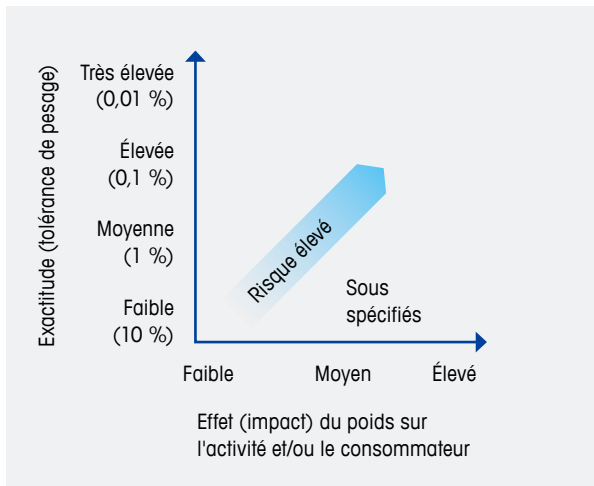


Figure 9 : utilisation de l'exactitude (tolérance de pesage) pour planifier des étapes d'atténuation des risques

Remarque : la catégorie « Sous spécifiés » de la figure 9 est liée aux « procédés à impact élevé », où « l'exactitude est faible ». Comme il s'agit d'une condition atypique, un appareil avec une faible exactitude ne serait pas adéquat. Cette situation survient généralement en raison de la sélection des balances et bascules en fonction de la précision d'affichage par rapport à « votre exactitude ».

Par exemple, vous remarquez que vous avez une balance inutilisée dans l'inventaire avec une précision d'affichage similaire à votre taille d'échantillon la plus petite. Sans connaissances spécifiques liées à « votre exactitude », cette balance ne doit pas être déplacée en production. La balance doit au préalable être étalonnée pour détecter son incertitude de mesure au point d'utilisation avant de vérifier si elle est adaptée à cette application.

4. Planifier le cycle de vie pour atténuer les risques

Chaque appareil de mesure doit être étalonné et réglé en cas de détection d'écarts. Il est important d'effectuer un certain type de tests entre les intervalles d'étalonnage, afin de garantir le maintien de performances exactes de mesurage. C'est recommandé dans la nouvelle formulation de la norme ISO 9001:2015 :

ISO 9001:2015

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer :

- (b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour garantir des résultats valables ;
- (c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ;

9.1.3 Analyse et évaluation

[...] Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer :

- (e) l'efficacité des actions entreprises pour prendre en compte les risques et opportunités.

Toutefois, cet extrait de la norme ISO 9001:2015 ne donne aucune recommandation spécifique concernant l'utilisation réelle et le soin des appareils de pesage.

Par conséquent, nous suggérons que la méthode la plus efficace pour entretenir et conserver vos appareils de pesage consiste à planifier les activités suivantes selon des intervalles basés sur les risques :

- Maintenance préventive (MP)
- Tests de routine (TR)
- Étalonnage (CAL)
- Réglage (ADJ)

En termes simples, si un mesurage est considéré comme peu risqué, la MP, les TR et le CAL peuvent être réalisés moins fréquemment. À l'inverse, les appareils de pesage effectuant des mesurages à haut risque nécessitent des MP, TR et CAL plus fréquents. Toutefois, ces fréquences doivent être augmentées dans les situations où les appareils de pesage sont soumis à des conditions difficiles comme des manipulations brusques, des lavages à grande eau, des utilisations fréquentes (> 200 mesurages par jour) et des accumulations de matières. Enfin, il est de la responsabilité de l'utilisateur, en concertation avec le fournisseur de l'instrument, de décider quels intervalles d'entretien sont nécessaires pour une application particulière.

Brève définition de ces termes :

Maintenance préventive (MP)	Mesures prises par votre personnel pour s'assurer que les appareils donnent toujours des résultats exacts. Par exemple, élimination de tout élément qui gêne les mouvements du mécanisme de pesage.
Tests de routine (TR)	Mesures prises par votre personnel ou votre fournisseur de services pour identifier les éventuels problèmes entre les étalonnages. Elles se composent des tests de justesse (sensibilité, ou erreur d'indication), des tests de répétabilité (précision) et des tests d'excentration, en utilisant les poids de contrôle adéquats et conformes aux tolérances spécifiées du fabricant (appelées limites d'avertissement et de contrôle). Ces tolérances (limites) agissent comme un avertissement précoce qui indique que votre appareil est peut-être en train de dériver hors spécifications.
Étalonnage (CAL)	Activités effectuées par un fournisseur de services qualifié pour confirmer les performances de l'appareil et pour établir l'incertitude de mesure de l'appareil.
Réglage (ADJ)	Parfois également appelé à tort « étalonnage ». Les réglages sont un ensemble d'opérations effectuées lorsque la sensibilité (justesse) ou l'excentration de l'appareil est en dehors des spécifications ou des tolérances prédéfinies. Un réglage classique est toujours suivi d'un étalonnage, pour garantir que le réglage est correct. Le résultat du nouvel étalonnage est une nouvelle déclaration de l'incertitude de mesure pour cet appareil.

Tableau 1 : définition des activités de service entreprises pour limiter les erreurs de pesage

4.1. Atténuation de l'éventualité de résultats inexacts

Des résultats de pesage inexacts peuvent avoir un impact significatif sur la qualité du produit final, mais il vous revient de déterminer l'effet potentiel. Une fois que le risque potentiel de pesage inexact a été établi, vous pouvez alors mettre en place des étapes d'atténuation. Reportons-nous à la norme ISO :

ISO 9001:2015

4.4 Système de gestion de la qualité et processus associés

4.4.1 [...] L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de gestion de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit :

- (f) prendre en compte les risques et opportunités [...]
- (g) évaluer les processus et les modifier si nécessaire [...]

Comme nous l'avons expliqué précédemment, les tests de routine doivent être effectués par votre personnel ou par un tiers (fournisseur de services). La stratégie idéale consisterait à effectuer des tests de routine entre les intervalles d'étalonnage pour confirmer que vos appareils fonctionnent toujours conformément à vos exigences. Ainsi, vous garanzissez une qualité élevée continue.

ISO 9001:2015

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 une part essentielle dans l'établissement de la confiance dans la validité des résultats de mesure, les équipements de mesure doivent être :

- a) étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant utilisation [...]

* FACT (Fully Automatic Calibration Technology, technologie d'étalonnage entièrement automatique), inclus avec une sélection d'appareils Mettler Toledo.

La figure 10 illustre un exemple de la planification de l'étalonnage et des tests de routine. La ligne noire représente un changement ou un décalage de la valeur de mesurage par rapport à l'étalonnage initial. Les tests de routine ont lieu plus fréquemment comme un moyen d'atténuer les risques lorsque les valeurs réglées dans une balance ou une bascule ont changé au fil du temps.

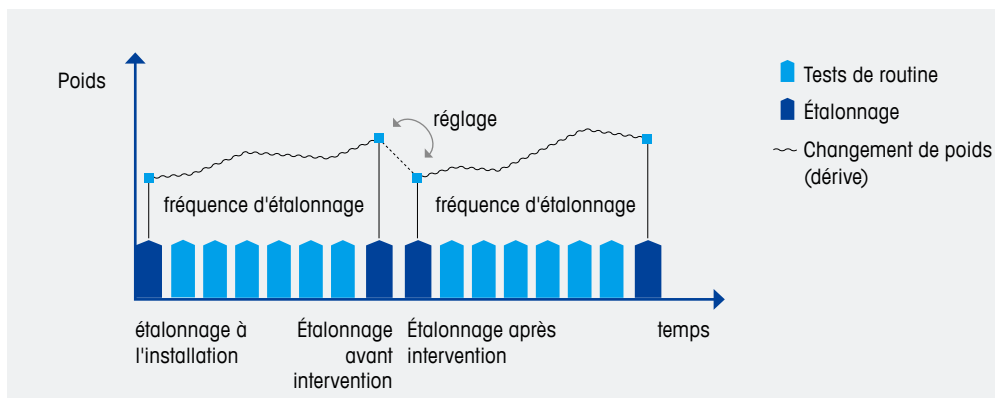


Figure 10 : intervalles d'étalonnage et de tests de routine

Un bon exemple d'une telle occurrence se produit lorsqu'un appareil fonctionne à une température différente de celle à laquelle il a été étalonné et réglé. Si l'appareil ne dispose pas d'un système de réglage automatique (FACT*) pour compenser l'impact des changements de température sur un mesurage, la valeur de poids peut affecter la qualité de votre produit. Un test de routine détecte une telle situation. Si la valeur de poids est supérieure à la limite de contrôle, un étalonnage est alors effectué, suivi d'un réglage, pour restaurer l'état de fonctionnement correct de l'appareil.

4.2. Combien de cycles de tests de routine et d'étalonnage sont nécessaires pour mon procédé ?

C'est là que l'analyse des risques peut être utile à votre planification. Les appareils à faibles risques et exactitude peuvent être étalonnés chaque année et des tests de routine doivent être effectués chaque semestre. Mais les appareils à hauts risques et exactitude doivent être étalonnés et testés plus fréquemment pour atténuer ces risques plus importants.

Par exemple, une balance de fret peut être étalonnée moins fréquemment, car les exigences d'exactitude la concernant sont fiables. Les conséquences d'une situation hors tolérance sont moins importantes et les pénalités d'ajustements de facturation encourues sont relativement faibles par rapport à une situation à haut risque, susceptible d'induire des risques pour la société et le consommateur, comme un ingrédient actif dans un lot.

Le respect d'un plan basé sur les risques garantit que vous effectuez les tests adéquats selon des intervalles appropriés pour votre procédé. Cela vous permet d'améliorer votre qualité et de gagner du temps, tout en restant parfaitement conforme aux normes nationales et internationales.

4.3. Poids de contrôle utilisés pour les tests de routine

Les poids des tests de routine (étalons) contribuent grandement à la traçabilité, car le « degré de concordance entre le résultat d'un test et la référence acceptée » est la définition ISO de l'exactitude. Il existe deux sources d'étalons pour ces étalons de référence :

- **OIML R 111-1 [6]**

L'OIML se concentre uniquement sur les unités SI (métriques) et elle est reconnue comme la norme internationale.

- **ASTM 617-13 [7]**

Les poids ASTM couvrent les systèmes SI (métrique) et impérial, et ils sont considérés comme une norme nationale.

Un certificat d'étalonnage conforme à Euramet cg-18 inclut les tolérances de poids, définies comme les erreurs maximales autorisées (MPE), dans le calcul de l'incertitude de mesure. Plus la MPE d'un poids est grande, plus l'incertitude décrite dans un certificat d'étalonnage est importante. La classe des poids est normalement sélectionnée en fonction des exigences de « votre exactitude ».

4.4. Quels étalons doivent être utilisés ?

Dois-je utiliser « mon exactitude » ou d'autres étalons ? Reportons-nous à la norme ISO 9001:2015 :

ISO 9001:2015

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure [...] les équipements de mesure doivent être :

(a) étalonnés et/ou vérifiés [...] par rapport à des normes de mesure traçables conformes aux normes de mesure internationales ou nationales. En l'absence de telles normes, la base de l'étalonnage ou de la vérification doit être consignée ;

En effet, il n'existe aucun étalon de pesage national ou international spécifique au mesurage de poids dans l'industrie, à l'exception des étalons spécifiques à la métrologie légale, par exemple pour la protection du consommateur contre les fraudes. Ils ne sont pas soumis à la nécessité d'amélioration continue, de telle sorte que les utilisateurs responsables (ou les métrologues appliqués) doivent envisager d'utiliser leurs propres exigences d'exactitude pour améliorer la qualité telle que décrite au chapitre 2.1 Comment définir « Votre exactitude ». En définissant vos propres tolérances et en les respectant, vous disposez d'une métrologie très solide pour stabiliser et améliorer vos produits. Dans la plupart des cas, vous dépasserez, et de loin, les tolérances légales.



Figure 11 : les normes et leurs avantages

Les mesurages corrects restent dans les limites acceptables lorsque votre tolérance de pesage du procédé est supérieure à l'incertitude de mesure déterminée de votre appareil [8].

Tolérance de pesage du procédé > incertitude de mesure de l'appareil

Cette incertitude de mesure est déterminée par le biais de l'étalonnage. La détermination de l'incertitude de mesure respecte la norme internationale Euramet cg-18 [9]. Lorsque l'incertitude de mesure est établie, il est possible de comparer votre appareil de pesage à « votre exactitude » définie comme votre tolérance. C'est cette situation qui peut être qualifiée de « vérification » dans la norme. Si vous associez un facteur de sécurité à votre tolérance de pesage du procédé, vous constaterez des améliorations marquées de la fiabilité de vos mesurages.

4.5. Quel est le facteur de sécurité et pourquoi dois-je en utiliser un ?

Un facteur de sécurité est une méthode permettant de compenser toutes les influences sur le pesage qui n'ont pas été prises en compte dans votre planification, comme les influences environnementales (changements de température, légères vibrations, légères brises, etc.) à proximité immédiate du lieu de travail ou la variabilité des techniques des utilisateurs [10]. Il est important d'utiliser un facteur de sécurité lors du choix et de l'utilisation de balances et de bascules, parce que celui-ci minimise le risque qu'un mesurage de pesage ne sorte des spécifications et il garantit l'exactitude des résultats. Ce facteur de sécurité est attribué à la tolérance de pesage. Si vous n'avez pas encore choisi de facteur de sécurité, veuillez envisager la méthode décrite à la figure 11.

Tolérance de pesage du procédé ÷ facteur de sécurité > incertitude de mesure de l'appareil

Règle générale

Un facteur de sécurité garantit des mesurages fiables

Facteurs à prendre en compte pour un pesage sûr	Facteur de sécurité
Aucune attention accordée aux changements d'appareil, d'environnement ou d'opérateur. Risque élevé de résultats hors normes.	1
Appareils installés dans un environnement idéal. Non recommandé en raison des variations statistiques. Risque de résultats hors normes.	1.5
« Conditions de laboratoire », influences environnementales insignifiantes, un ou deux opérateurs.	2
« Conditions de production », responsable d'une ou deux influences de faible importance, telles qu'un écart de température ou des vibrations basse fréquence, plusieurs opérateurs.	3
Niveaux accrus de sécurité liés à de multiples influences environnementales de faible importance, plusieurs opérateurs, un usage intensif ou une accumulation de débris, des récipients à tare variable. Balances mobiles.	4-10

Remarque : il convient d'éliminer les influences environnementales plus importantes (température, vibrations, courants d'air). Dans le cas contraire, le renforcement de la sécurité n'apportera pas les résultats escomptés.

Tableau 2 : éléments à prendre en compte lors du choix d'un facteur de sécurité pour le pesage

5. Comment identifier et protéger mon équipement de pesage ?

L'étalonnage et la vérification d'un appareil de pesage permet d'identifier la limite minimale recommandée de la balance ou bascule. Elle doit être incluse dans l'état de l'appareil et facilement accessible par l'opérateur.

ISO 9001:2015

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure [...] les équipements de mesure doivent être :

b) identifiés afin de déterminer leur état ;

Une recommandation conforme à cette exigence est illustrée à la figure 12.



Figure 12 : exemple d'autocollant Poids net minimal

Elle représente une étiquette Poids net minimal qui peut être apposée sur l'écran de la balance ou bascule pour alerter les opérateurs de la limite inférieure de la portée maximale. Tout pesage en dessous de ce poids net minimal recommandé peut induire des résultats de mesurage ayant une incertitude de mesure élevée, ce qui peut conduire à des résultats hors spécifications.

ISO 9001:2015

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure [...] les équipements de mesure doivent être :

c) protégés des réglages, dommages ou détériorations qui risqueraient d'invalider l'état de l'étalonnage et les résultats de mesure consécutifs.

Les recommandations qui suivent permettent de respecter l'exigence de protection de l'appareil contre la détérioration :

- Les tests de routine constituent une méthode largement acceptée pour détecter de manière précoce les éventuelles conditions hors tolérances. Ils réduisent le risque de mesurages incorrects entre les étalonnages, avant la survenue d'une nuisance consécutive. Des tests de routine fréquents sont obligatoires en cas d'utilisation de cellules de pesage analogiques à plusieurs cellules, car les erreurs de sensibilité dues à une cellule de pesage défectueuse ne sont pas évidentes pour un opérateur lambda. Des tests de routine fréquents sont nécessaires dans les environnements où une balance risque d'être endommagée par un chariot élévateur ou une accumulation de débris issus du procédé de production.
- L'étalonnage doit être effectué à chaque fois que la balance est déplacée. Si la balance est conçue pour être portable, des tests de sensibilité et de répétabilité sont recommandés après chaque déplacement par des membres qualifiés du personnel de votre société, formés sur la manière de réaliser des tests corrects des balances et bascules.
- Les fonctionnalités automatiques comme le FACT*, doivent être activées. Le FACT compense automatiquement la sensibilité lorsque des changements significatifs de la température se produisent, pour conserver des résultats stables malgré les conditions changeantes.

* FACT (Fully Automatic Calibration Technology, technologie d'étalonnage entièrement automatique), inclus avec une sélection d'appareils Mettler Toledo.

6. Utilisation du programme Good Weighing Practice™ (GWP®) pour appliquer la méthode PDCA

Le cycle PDCA (planifier, réaliser, vérifier, agir ; illustré à la figure 1) est décrit dans la version révisée de la norme ISO 9001:2015 :

ISO 9001:2015

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de gestion de la qualité dans son ensemble.

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit :

- Planifier : établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités ;
- Réaliser : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- Vérifier : surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats ;
- Agir : entreprendre les actions pour améliorer les performances si besoin.

Cette stratégie peut facilement être appliquée aux appareils et procédés de pesage en introduisant l'approche Good Weighing Practice (GWP) basée sur les risques.

6.1. Qu'est-ce que le programme Good Weighing Practice ?








Figure 13 : sceau « GWP: The Weighing Standard »

Good Weighing Practice™ (ou GWP®) est la norme mondiale applicable à l'équipement de pesage (neuf ou existant) de tout fabricant, tous secteurs confondus et indépendamment du lieu de travail [11]. Établie en 2007, GWP, la méthode scientifique normalisée de METTLER TOLEDO, permet une sélection, un étalonnage et une exploitation sûrs de l'équipement de pesage. Elle utilise une approche basée sur les risques pour sélectionner l'équipement de pesage adapté à un usage donné et pour gérer les appareils tout au long de leur cycle de vie. Le programme GWP vient étayer la conformité avec les réglementations et l'amélioration significative de la qualité en vous permettant de définir l'exactitude correspondant à chacun de vos procédés de pesage.

Le programme GWP permet la consignation de la documentation requise pour des résultats de pesage reproductibles, conformément aux normes de qualité actuellement en vigueur dans les laboratoires et les usines. Les utilisateurs visant à assurer la mise en place de procédés stables, une qualité homogène des produits, une production au plus juste ou la conformité réglementaire peuvent utiliser le programme GWP comme référence pour sélectionner et étalonner leurs équipements de pesage.

La méthodologie GWP basée sur les risques couvre l'ensemble du cycle de vie d'un appareil de pesage en cinq étapes :

GWP® Recommendation – la balance adaptée à chaque procédé		GWP® Verification – le procédé de pesage exact		
1. Évaluation	2. Choix	3. Installation	4. Étalonnage	5. Fonctionnement en routine
				
Comprendre votre procédé de pesage et évaluer vos exigences.	Conseiller quant au choix de la bonne balance ou bascule en fonction de vos exigences de pesage.	Installation, qualification et configuration professionnelles avec formation en profondeur des utilisateurs.	Confiance dans vos résultats avec document de l'incertitude de mesure et du poids minimum pour votre équipement de pesage sur site.	Programme optimisé de tests basés sur les risques visant à minimiser les risques et à éviter les coûts inutiles.

6.2. Comment appliquer GWP à un cycle PDCA?

Le programme GWP est parfaitement aligné sur le cycle PDCA et il satisfait toutes les exigences liées au pesage basé sur les risques en cas d'utilisation de balances et de bascules.

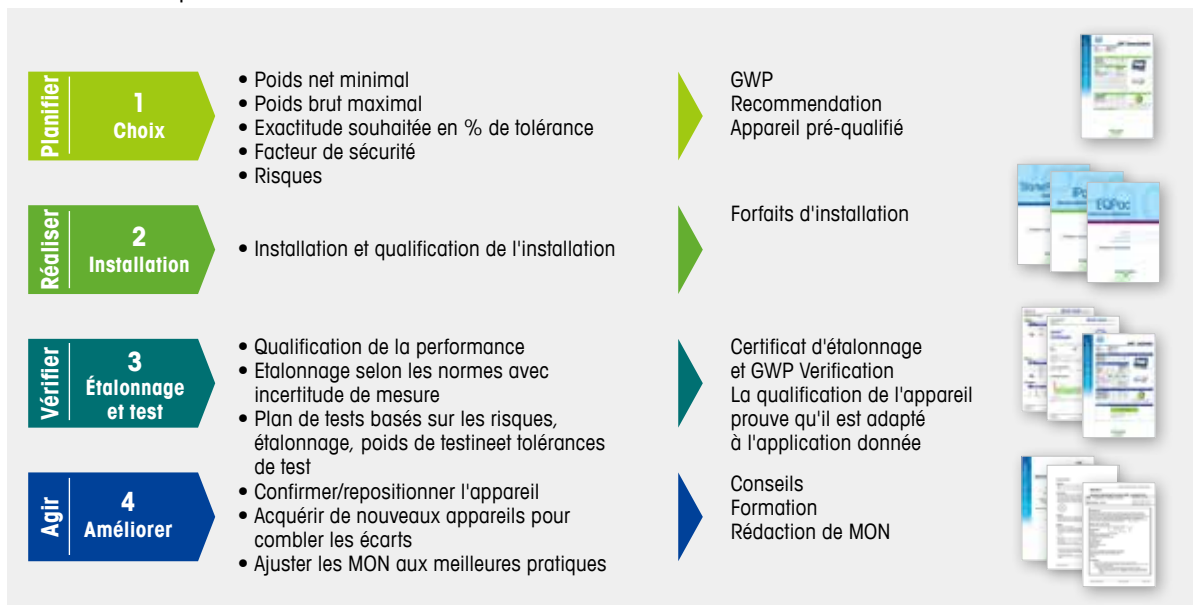


Figure 14 : application du cycle PDCA aux procédés de pesage conformément au programme Good Weighing Practice

Si vous envisagez de respecter cette nouvelle révision ISO et si vos procédés incluent des appareils de pesage, vous devez tenir compte du conseil contenu dans le Tableau 3 :

1. Planifier	Garantir que vos procédés de mesurage sont planifiés en termes de résultats attendus ; exprimé sous la forme d'un mesurage cible avec tolérances. Lorsqu'une plage de mesurages existe, le poids minimal et le poids maximal sont proposés pour être utilisés dans une GWP Recommendation. La Recommendation garantit que l'incertitude de mesure d'un nouvel appareil de pesage proposé est inférieure à votre exactitude souhaitée, exprimée sous la forme d'une tolérance et d'un facteur de sécurité. Si l'analyse des risques est achevée à ce moment-là, vous disposez de la présentation de la classe adéquate de poids de contrôle avec ses limites d'avertissement et de contrôle, à utiliser une fois que votre procédé est en ligne. Des MON simples peuvent être utilisés pour vérifier la balance afin de garantir la réalisation de mesurages corrects en continu.
2. Réaliser	Acquisition et installation de l'équipement conformément aux kits d'installation professionnels. La sélection, l'installation et l'étalonnage corrects garantissent que les étapes ultérieures correspondent aux procédés du client.
3. Vérifier	Un étalonnage qualifié (avec déclaration de l'incertitude de mesure) et GWP Verification vous permettent de confirmer que les instruments de pesage satisfont réellement vos exigences d'exactitude, conformément à vos tolérances de processus et à vos attentes de qualité sur le lieu d'utilisation. GWP Verification utilise l'analyse basée sur les risques décrite précédemment, ce qui signifie que vous êtes conseillé quant aux fréquences adéquates des tests de routine et des étalonnages, ainsi qu'aux poids et tolérances (exprimées sous la forme de limites d'avertissement et de contrôle). Les limites d'avertissement indiquent le moment où un appareil s'approche d'une condition hors spécifications. Les limites de contrôle vous alertent lorsque l'appareil doit être étalonné et réglé.
4. Agir	Les cycles de tests de routine et d'étalonnages sont présentés et ajustés pour garantir des mesurages exacts et fiables en continu.

Tableau 3 : actions PDCA recommandées pour les procédés de pesage

Au cours des quatre phases du cycle PDCA, des documents sont générés afin de prouver le respect de procédés solides pour apaiser les auditeurs critiques, qu'ils travaillent pour votre client ou pour un organisme réglementaire externe. Un certificat d'étalonnage exact assorti d'une déclaration claire de l'incertitude de mesure et d'une annexe GWP vient confirmer mathématiquement que l'appareil de pesage respecte vos exigences de procédé. Le conseil, la formation et la rédaction de modes opératoires normalisés (MON) vous permettent d'optimiser votre potentiel, de satisfaire les exigences réglementaires et d'améliorer la satisfaction de vos clients.

7. Conclusion et recommandations



La dernière révision de la norme ISO 9001:2015 a été publiée en septembre 2015. Les entreprises ISO 9001 ont jusqu'à septembre 2018 pour adopter la nouvelle norme.

Les changements se concentrent sur la réflexion basée sur les risques et sur une approche processus. L'approche processus implique la gestion des procédés à l'aide de la méthode PDCA (planifier, réaliser, vérifier, agir) et la gestion des interactions de ces procédés de manière holistique, en s'appuyant sur un contexte global de réflexion basée sur les risques.

Une approche systématique du risque doit être établie pour que la réflexion basée sur les risques soit prise en compte dès le départ et dans l'ensemble du système. Les actions préventives sont ainsi inhérentes aux activités de planification, de fonctionnement, d'analyse et d'évaluation, au lieu de traiter la « prévention » comme un composant distinct du SMQ.

Pour les appareils de pesage, les mesurages et l'étalonnage, METTLER TOLEDO peut vous aider à mettre en œuvre les changements décrits dans la nouvelle mise à jour ISO. L'approche PDCA décrite dans la norme ISO 9001:2015 peut être facilement mise en œuvre en utilisant l'approche Good Weighing Practice (GWP) parfaitement établie. La méthode GWP est un programme basé sur les risques qui permet de sélectionner l'équipement de pesage adapté à un usage donné et de gérer les appareils tout au long de leur cycle de vie. Ce programme vous permet de savoir si vos balances et bascules, neuves ou existantes, sont adaptées à la réalisation de cet objectif conformément à toutes les normes nationales et internationales (comme NTEP livret 44 ou OIML), et ce quel que soit leur fabricant. Le programme GWP vous donne toutes les informations nécessaires pour que vous amélioriez vos mesurages basés sur les poids sans changement significatif ou coût important pour votre organisation.

8. Références

- [1] Organisation internationale de normalisation, ISO 9001 Systèmes de gestion de la qualité – Révision, <https://www.iso.org/fr/iso-9001-revision.html>
- [2] Organisation internationale de normalisation, « ISO 9001:2015 vient de sortir ! », <https://www.iso.org/fr/news/2015/09/Ref2002.html>
- [3] Vidéo : « Discover the new ISO 9001:2015! » (VOSTFR), 13 octobre 2015, <https://www.youtube.com/watch?v=Lp6xP-We5yY>
- [4] Organisation internationale de normalisation, ISO 9001:2015 Systèmes de gestion de la qualité – Exigences, <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
- [5] Organisation internationale de normalisation <https://www.iso.org/fr/home.html>
- [6] OIML R 111-1, Édition 2004 (F), Recommandation internationale, Poids des classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 et M3, Partie 1 : Exigences métrologiques et techniques, https://www.oiml.org/fr/files/pdf_r/r111-1-f04.pdf
- [7] Standard Specification for Laboratory Weights and Precision Mass Standards, ASTM E617 – 13 (en anglais) <https://www.astm.org/Standards/E617.htm>
- [8] Web-séminaire : « Good Weighing Practice™ – Les bonnes pratiques de pesage – Partie 1 : Incertitude de mesure et poids minimum », 2010. https://www.mt.com/fr/fr/home/library/on-demand-webinars/laboratory-weighing/the_global_weighing_guideline_part_1.html?cmp=als_gwp-web1
- [9] Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments (en anglais), EURAMET/cg-18/v.02, janvier 2009. https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/previous_versions/EURAMET-cg-18-02_Non-Automatic_Weighing_Instruments.pdf
- [10] Livre blanc : « Améliorations qualitatives du pesage grâce à la tolérance de procédé et au facteur de sécurité », document N° 30388203, Good Weighing Practice, METTLER TOLEDO, janvier 2017. www.mt.com/wp-weighing-quality
- [11] Livre blanc : « GWP® – Le pesage scientifique standard », document N° 30062192, Good Weighing Practice, METTLER TOLEDO, novembre 2013. www.mt.com/gwp-wp

Sources d'informations supplémentaires :

- Informations générales sur le programme Good Weighing Practice™: https://www.mt.com/fr/fr/home/microsites/good_weighing_practice.html?cmp=als_gwp
- Web-séminaire : « Optimisation de l'étalonnage grâce à une analyse basée sur les risques », avril 2017, https://www.mt.com/fr/fr/home/library/on-demand-webinars/industrial-scales/optimize-calibration.html?cmp=als_ind-iso9001

- Vidéo : « Nouveau certificat d'étalonnage ACC de METTLER TOLEDO », novembre 2015.
https://www.mt.com/fr/fr/home/library/videos/laboratory-weighing/Accuracy_Calibration_Certificate.html
- Livre blanc : « Évaluation des risques liés à la sélection et au test des instruments de pesage », document n° 11793489, Good Weighing Practice, METTLER TOLEDO, juillet 2009.
https://www.mt.com/fr/fr/home/library/white-papers/laboratory-weighing/gwp_scientific_white_paper.html

Avis de non-responsabilité

METTLER TOLEDO offre ce livre blanc à ses clients en tant que service. Par la lecture et l'utilisation, quelle qu'elle soit, de ce document, vous reconnaissez et acceptez les éléments suivants :

Le présent document peut contenir des inexactitudes et des erreurs de nature substantielle et/ou typographique. METTLER TOLEDO n'endosse aucune responsabilité quant à l'exactitude ou à l'exhaustivité des informations, la fiabilité des conseils, opinions ou déclarations figurant dans le présent document. Si vous vous fiez à ces informations, conseils, opinions ou déclarations, vous le faites à vos propres risques. METTLER TOLEDO ne garantit en aucun cas l'exactitude, l'absence d'erreurs, l'exhaustivité, la fiabilité, la véracité et le caractère actuel du présent document ou de son contenu.

METTLER TOLEDO ne saurait être tenue pour responsable des décisions prises ou des actions entreprises par vous-même ou quiconque à l'appui des informations présentes dans ce document. METTLER TOLEDO et ses filiales n'assumeront aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une réclamation découlant de ou en rapport avec l'utilisation du présent document.

METTLER TOLEDO NE SAURAIT ASSUMER AUCUNE RESPONSABILITÉ NI AUCUN RISQUE LIÉS À L'UTILISATION DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. CES INFORMATIONS SONT FOURNIES SANS AUCUNE REPRÉSENTATION, APPROBATION, OU GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT, MAIS SANS S'Y LIMITER, DE GARANTIE DE TITRE OU D'EXACTITUDE ET DE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON, À LA SEULE EXCEPTION DES GARANTIES (LE CAS ÉCHÉANT) QUI NE PEUVENT ÊTRE EXPRESSÉMENT EXCLUES EN VERTU DES LOIS APPLICABLES.

En aucun cas METTLER TOLEDO ou ses filiales ne sauraient être tenues pour responsables de quelque dommage que ce soit résultant des informations contenues dans le présent document et ce, même si METTLER TOLEDO est consciente de la possibilité de tels dommages. Les « dommages » comprennent, mais sans s'y limiter, toutes les pertes et tous les dommages directs, indirects, fortuits, spéciaux, conséquents et préjudiciables découlant d'un contrat, d'un délit ou de toute autre théorie de responsabilité (y compris les honoraires et les frais juridiques et comptables raisonnables).

Toute reproduction ou distribution de tout ou partie du présent document sans l'autorisation écrite de METTLER TOLEDO est strictement interdite.

©2017 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés.

www.mt.com/lab-ISO9001

Pour plus d'informations

Groupe Mettler-Toledo
Pesage en laboratoire
www.mt.com/contacts

Sous réserve de modifications techniques
© 05/2017 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés
30423512A
Global Marcom 2265 PH/LK