

DOCUMENT
INTERNATIONAL

OIML D 16

Edition 1986 (F)

Principes d'assurance du contrôle métrologique

Principles of assurance of metrological control



Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML D 16, édition 1986 (F) – placée sous la responsabilité du TC 3/SC 2 *Surveillance métrologique*, a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1985.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

PRINCIPES d'ASSURANCE

du CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

CHAPITRE I

GENERALITES

1.0. Introduction

Dès ses débuts, l'OIML a travaillé pour harmoniser les lois et règlements métrologiques de ses Membres. Les efforts ont été concentrés sur les exigences pour des mesurages ou instruments particuliers. De tels efforts constituent et continueront de constituer la tâche principale de l'Organisation. Une tâche annexe est de fournir aux Membres de l'OIML des conseils sur la manière d'assurer le contrôle métrologique et sur les méthodes permettant de constater l'efficacité de ces contrôles.

Plusieurs approches sont présentées et discutées dans le présent Document International car il y a plusieurs manières d'assurer l'efficacité du contrôle métrologique. Il est reconnu que les conditions et les exigences diffèrent de pays à pays et que la stratégie de contrôle idéale pour un pays ou une région peut ne pas être idéale pour un autre pays ou une autre région. En conséquence, le présent Document fournit des conseils et informations qui peuvent être adaptés aux particularités de n'importe quelle juridiction.

1.1. Définitions

Les termes du présent Document sont pris, le cas échéant, de l'édition 1978 du « Vocabulaire de Métrologie Légale » (VML). Les définitions de termes ne figurant pas dans le VML sont données ci-après. Les termes pris du « Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie » ont la référence VIM.

1.1.1. Dispositif

Objet physique ou appareil utilisé pour réaliser un mesurage. Un « dispositif » peut être une mesure matérialisée ou un appareil mesureur (selon VML 6.1) ou un étalon.

1.1.2. Processus de mesure

Totalité des informations, équipements et opérations relatifs à un mesurage donné.

Note: ce concept recouvre tous les aspects relatifs à l'exécution et à la qualité du mesurage; il comprend par exemple le principe, la méthode, le mode opératoire, les valeurs des grandeurs d'influence et les étalons (VIM 2.08).

1.1.3. Élément d'un processus de mesure

Tout facteur individuel qui peut affecter le résultat de mesurage, par exemple l'instrument, l'opérateur, le mode

1.1.4. Élément d'un système de contrôle métrologique

Procédure ou exigence particulière entrant dans l'accomplissement de l'un des objectifs d'un service de métrologie légale. Ainsi, l'essai de modèle peut être un élément d'un système de contrôle métrologique ; la vérification périodique peut en être un autre, etc. (voir les losanges de la Figure 1).

1.1.5. Système de mesure

Ensemble complet d'instruments de mesure et autres dispositifs assemblés pour exécuter une tâche de mesurage spécifiée (VIM 4.05).

1.1.6. Etat de contrôle statistique (d'un processus de mesure)

Un processus de mesure est en état de contrôle statistique si les observations résultant du processus, lorsqu'elles sont collectées dans des conditions expérimentales quelconques fixées à l'intérieur du domaine des conditions a priori bien définies du processus, se comportent comme des tirages aléatoires à partir d'une distribution fixée ayant des paramètres de position et d'échelle fixés. Une définition plus facile à comprendre mais moins rigoureuse est : un processus de mesure est dans un état de contrôle statistique si la dispersion des données provenant de mesurages répétés du même sujet au cours d'une période de temps ne change pas avec le temps, et s'il n'y a ni dérive non prévisible, ni dérive soudaine dans la moyenne des mesurages répétés du même sujet.

1.2. Principes de l'assurance métrologique

Certains principes sont fondamentaux dans l'obtention de l'assurance du contrôle métrologique. Le premier principe est de considérer le processus de mesure dans sa totalité avant de développer ou de modifier un système de contrôle métrologique. L'analyse du processus dans sa totalité permet de concentrer l'attention et les ressources sur ceux des éléments qui exigent le plus de contrôle. Elle permet aussi la sélection de méthodes qui offrent les plus grands bénéfices pour les efforts de contrôle mis en œuvre.

Un second principe est la souplesse. La souplesse dans les exigences légales permet aux agents d'être sélectifs dans la mise en œuvre des contrôles. Elle permet la prise en considération de l'expérience acquise dans l'application des règlements pour la conception et la réalisation de programmes d'essai relatifs à la fois aux instruments et aux produits préemballés. La souplesse permet aussi aux autorités légales de répartir la charge d'assurance de la conformité entre l'utilisateur et le fabricant.

CHAPITRE II

SYSTEME DE CONTROLE METROLOGIQUE

2.0. Fabrication et utilisation des instruments de mesure

La Figure 1 représente les étapes clés dans la fabrication et l'utilisation d'un instrument de mesure. Ces étapes sont représentées par des rectangles. Du point de vue du fabricant et de l'utilisateur, il s'agit de :

- déterminer les besoins pour un instrument,
- concevoir et produire un prototype,
- produire en série,
- mettre en service,
- utiliser l'instrument,
- réparer ou modifier l'instrument.

Dans ce processus, fabricants et utilisateurs doivent être informés des diverses exigences légales qui doivent être satisfaites dans les juridictions où ce travail est effectué.

2.1. Contrôles métrologiques pouvant être appliqués

Il est possible de concevoir des systèmes de contrôle métrologiques qui interviennent à chacune et à la totalité des étapes du processus de fabrication et d'utilisation. La stratégie d'intervention particulière utilisée est généralement fixée par la loi. Un système de contrôle métrologique légal très contraignant pourrait inclure, par la loi et les règlements, la totalité des points suivants :

- essai de modèle et approbation de modèle des instruments de mesure,
- exigences d'installation,
- vérifications primitives à la fois à l'usine et en utilisation,
- fréquence spécifiée des vérifications ultérieures,
- exigences concernant l'environnement,
- exigences spécifiques en ce qui concerne l'opérateur, par exemple licence,
- exigences concernant l'utilisation, par exemple collecte des données et fixation de limites pour les objets à mesurer,
- exigences spécifiques pour le personnel d'entretien, par exemple licence et vérification des instruments et étalons d'essais.

La Figure 1 illustre l'application des contrôles de métrologie légale aux processus de fabrication et d'utilisation des instruments de mesure. Quand toutes les stratégies d'intervention indiquées ci-dessus sont utilisées, le constructeur et l'utilisateur sont délivrés d'une bonne partie des efforts visant à satisfaire aux exigences légales, car les agents de métrologie légale acceptent de prendre la responsabilité à la fois du travail et de la plupart des décisions nécessaires au processus de contrôle.

Le choix de la stratégie dépend largement de la part de responsabilité du processus total que les agents de métrologie peuvent accepter. Quand les ressources métrologiques sont limitées, on peut employer une stratégie d'intervention très limitée dans le processus de fabrication et d'utilisation. Une telle stratégie peut aussi être basée sur l'idée que le rôle propre de la métrologie légale est d'assurer l'exactitude dans le processus de mesure de l'utilisateur en accentuant l'aspect « exécution des règlements » plutôt que celui de « prestation de service ».

Même si une stratégie accentuant l'aspect « exécution des règlements » n'est appliquée que sur le lieu d'utilisation, elle place la responsabilité d'exactitude sur les épaules de l'utilisateur et du fabricant qui ont sans doute suffisamment de motivations d'assurer des mesurages exacts. La crainte des sanctions légales par les agents de métrologie renforce ces motivations. La stratégie du lieu d'utilisation ou du point final permet d'assurer la protection du public, qui est la partie la plus vulnérable dans le processus de mesure.

2.2. Sources de dégradation de l'exactitude du processus de mesure

Les processus de mesure et les contrôles métrologiques évoluent avec le temps. De nouveaux instruments sont continûment introduits sur la place publique, les dispositifs existant sont réparés et modifiés, des instruments sont retirés, opérateurs et agents de vérification sont remplacés. En conséquence, les contrôles doivent permettre de suivre continûment les performances du système de mesure.

Afin de suivre un système de mesure donné, on doit comprendre le processus de mesure et être capable d'identifier les éléments qui contribuent à la dégradation de l'exactitude de mesurage. Il est essentiel de reconnaître que l'exactitude peut se dégrader à n'importe quelle étape du processus. Des exemples de facteurs de dégradation aux différents points du processus sont présentés ci-dessous.

2.2.1. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude, lors de la conception et de la fabrication de l'instrument:

- études de conception ne prévoyant pas les conditions d'environnement,
- études de conception ne prévoyant pas les combinaisons ou configurations possibles,
- études de conception minimisant les risques de mauvaise utilisation,
- essais en usine ne reproduisant pas toutes les conditions d'utilisation, y compris les conditions d'environnement,
- unités produites différant légèrement des modèles approuvés,
- fluctuations assez importantes des paramètres des unités produites,
- unités produites « adaptées » en vue d'utilisations spéciales, ce qui change les caractéristiques métrologiques essentielles,
- changements occasionnels dans la production (par exemple nouvelles sources d'approvisionnement en composants ou modifications de la ligne d'assemblage).

2.2.2. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de l'installation :

- installation d'un modèle inadapté aux conditions d'utilisation,
- combinaison non vérifiée d'instruments de mesure assemblés pour former une configuration complexe,
- absence de prise en considération de tous les modes possibles de fonctionnement d'un ensemble complexe d'instruments,
- étalons insuffisamment exacts,
- erreurs d'étalonnage ou de réglage,
- procédures d'étalonnage ou de vérification confuses ou inadéquates,
- protection insuffisante contre les chocs mécaniques lors de l'installation ou du transport au site d'installation, spécialement lorsque le dispositif est étalonné avant son transport.

2.2.3. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de l'utilisation de l'instrument :

- opérateurs incorrectement formés à l'utilisation de l'instrument ou en ce qui concerne leur responsabilité légale relative à l'utilisation de l'instrument,
- manque de soin de l'opérateur,
- erreurs excessives dues aux variations de condition de l'équipement et de l'environnement,
- interactions entre l'instrument et l'équipement voisin,
- absence de revérification de l'exactitude de l'instrument à des intervalles appropriés,
- utilisation de l'instrument au-delà des spécifications de fonctionnement ou des limites légalement tolérées.

2.2.4. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de la réparation ou de la modification des instruments:

- réparations qui modifient les performances de l'instrument (exactitude moindre, plus grande sensibilité à l'environnement, etc),
- absence de réétalonnage après réparation,
- réassemblage de l'instrument dans une configuration différente après réparation,
- protection insuffisante contre les chocs mécaniques lors du transport ou de la réinstallation, après réétalonnage,
- personnel de service incorrectement formé.

Chacun des facteurs ci-dessus, ou toute combinaison entre eux, peut entraîner des erreurs de mesure dépassant les limites légales.

CHAPITRE III

ASSURANCE DES MESURAGES ET CONTROLE METROLOGIQUE

3.0. Généralités

Un but essentiel de la métrologie légale est d'assurer l'équité sur la place publique et de contribuer à la santé et à la sécurité du public en général. Ce but ne peut être atteint que si le service de métrologie légale assure que le processus de mesure entier, qui inclut l'instrument, l'opérateur, l'environnement, le mode opératoire et les caractéristiques propres à l'objet qui est mesuré, fonctionne convenablement. On doit toujours soigneusement distinguer les performances du processus des performances d'un élément, c'est-à-dire des performances d'un instrument, d'un opérateur ou autre élément du processus. Des performances d'instrument adéquates sont une condition nécessaire, mais en général non suffisante, pour que les performances du processus de mesure soient adéquates.

Il y a un grand nombre de Recommandations et Documents Internationaux de l'OIML qui fournissent un guide excellent sur le contrôle des éléments individuels d'un processus de mesure. L'assurance du contrôle métrologique englobe cependant plus que la réunion d'éléments indépendamment contrôlés, et ce quelle que soit la qualité du contrôle de chaque élément. Ce n'est qu'en adoptant une approche globale des systèmes que l'on peut mettre les éléments du processus dans un état approprié et que l'on peut évaluer convenablement les performances du processus dans sa totalité. L'approche des systèmes (schématisée au point 3.2) peut permettre de prouver que les mesurages peuvent conserver, de manière continue, une exactitude suffisante leur permettant de satisfaire aux exigences, même si certains éléments du contrôle ont été diminués ou supprimés. Des ressources considérables peuvent être épargnées en utilisant seulement les contrôles minimaux exigés pour assurer une exactitude adéquate. Mais, afin d'aboutir à ces économies potentielles, il faut être en mesure de quantifier l'efficacité des méthodes de contrôle employées; cela nécessite une approche globale des systèmes.

Des contrôles excessifs peuvent limiter l'innovation et peuvent être exagérément coûteux. L'assurance du contrôle métrologique n'exige pas nécessairement des contrôles rigoureux ou redondants. L'utilisation simultanée de plusieurs mécanismes de contrôle métrologique, lorsqu'un seul mécanisme de contrôle soigneusement conçu suffirait, devrait en conséquence être évitée.

Il ne faudrait pas penser que, pour assurer le contrôle métrologique, les instruments ne peuvent être essayés que par le service de métrologie légale ou un autre service gouvernemental. Les essais doivent être exacts mais, si les lois et les règlements le permettent, une société d'essai privée, qualifiée et autorisée, peut effectuer les essais. Une telle société de services devrait cependant être accréditée ou certifiée par le service de métrologie légale. Il peut également être possible que les essais de modèles ou de vérification primitive soient accomplis par le constructeur ou par son représentant, pourvu que les agents de métrologie légale aient accès à toutes les données, et puissent assister aux essais chaque fois qu'ils le souhaitent. De même, lorsque les sociétés de réparation d'instruments ont fait preuve de leur compétence, elles peuvent être autorisées à accomplir des vérifications après réparation des instruments. Si possible, ces alternatives devraient être reconnues par les règlements, recommandations et documents-guides.

3.1. Incertitude de mesure

Plusieurs faits ressortent lorsque l'on examine la qualité des mesurages. Tout d'abord, des mesurages répétés d'une même grandeur stable (par exemple un étalon de masse) faits selon la même méthode et dans des conditions pratiquement constantes (c'est-à-dire selon un processus de mesurage particulier) différeront légèrement les uns des autres, mais la moyenne d'une séquence de mesurages tend à converger lorsque le nombre des mesurages dont on fait la moyenne augmente, à condition que le processus soit en état de contrôle statistique (voir point 1.1.6). De plus, cette moyenne obtenue à long terme (moyenne limite) différera de celle obtenue par un

processus de mesurage similaire, et comprendra en général une erreur systématique (décalage) par rapport au processus de référence (par exemple, le mesurage le plus exact de la même grandeur fait par le laboratoire national de métrologie) dont la moyenne limite ou « meilleure valeur » serait reconnue comme correcte. L'incertitude (à un certain niveau de confiance) associée au processus de mesure (et de là à n'importe quel mesurage fait selon ce processus) est une combinaison convenable de deux contributions:

- a) le décalage éventuel, mais inconnu, de la moyenne à long terme (moyenne limite) du processus par rapport au processus de référence,
- b) la possibilité d'avoir des variations statistiques (aléatoires) autour de la moyenne limite du processus.

En général, l'incertitude totale d'un mesurage dépend de l'instrument, de l'environnement, des procédures utilisées, de l'habileté de l'opérateur, du traitement des données (procédures d'arrondissement, algorithmes utilisés, etc.), et d'autres éléments. Quand la dépendance vis-à-vis de ces influences est forte ou que le mesurage est critique, un effort spécial est nécessaire pour établir la validité de chaque mesurage. D'autre part, quand l'exactitude du mesurage est relativement insensible aux éléments autres que l'instrument lui-même, ainsi que cela est souvent le cas en métrologie légale, l'utilisation d'un instrument vérifié peut suffire à assurer des mesurages corrects. Cependant l'incertitude de mesure est relative au processus de mesure, et non à seulement l'instrument lui-même.

Dans les points qui suivent sont exposées plusieurs méthodes pour vérifier que l'on effectue des mesurages corrects. Il faut noter que dans tout le présent Document l'intérêt premier porte sur les erreurs de mesure plutôt que sur les erreurs instrumentales (erreurs intrinsèques des instruments de mesure). Chaque fois que cela est possible, un système de contrôle de métrologie légale devrait aller au-delà du simple fait d'assurer que les instruments de mesure contrôlés sont adéquats ; il doit s'efforcer d'assurer que le produit final, c'est-à-dire les mesurages, sont adéquats et que les objectifs ultimes d'équité sur la place publique et de protection du public en général dans les domaines de la santé et de la sécurité sont atteints.

3.2. Contrôle des mesurages en métrologie légale

On peut regarder l'effort global qui, dans une juridiction donnée, permet d'effectuer des mesurages contrôlés comme un processus complexe de production. Les résultats du processus (les « produits ») sont les mesurages effectivement réalisés et la qualité du « produit » devrait être évaluée et suivie c'est-à-dire contrôlée exactement comme doit être suivie la qualité de produits manufacturés. En fait, beaucoup des concepts utilisés dans les processus industriels de contrôle de qualité peuvent être adaptés au contrôle des mesurages.

Il est utile dans ce contexte de faire une analogie entre un service de métrologie légale et un système électronique en ce qui concerne l'utilisation d'un contrôle par rétroaction (feedback). Un service de métrologie légale correctement conçu devrait également inclure un feedback, c'est-à-dire que l'exactitude des mesurages effectivement réalisés devrait être échantillonnée et comparée à un signal de référence (la qualité minimale requise pour les mesurages). En cas de désaccord non désiré, un signal de correction devrait être introduit à un niveau antérieur pour ramener le résultat au niveau désiré. (Cette analogie sera clarifiée dans le cours de l'étude).

On peut exercer un contrôle diligent et soigneux sur tous les éléments individuels du processus de mesure (essai de modèle, vérification primitive, etc.) afin d'assurer un fonctionnement correct au processus de mesure et une qualité des résultats acceptable. Dans l'analogie électronique, cela correspond à assurer l'absence de distorsion à chaque niveau et un

gain adéquat en choisissant des composants de haute qualité et en utilisant les meilleures des conceptions disponibles. Cette approche peut fournir d'un point de vue technique une « aptitude à bien fonctionner » mais elle n'assure pas que cette aptitude soit correctement utilisée et maintenue pour fournir des mesurages exacts. Cette approche en « boucle ouverte » est utilisée dans la plupart des systèmes de contrôle de métrologie légale traditionnels.

Une approche alternative est d'être moins pointilleux en ce qui concerne la conception de chaque niveau, mais d'introduire un feedback pour réduire les distorsions et contrôler le gain. Dans l'analogie en métrologie légale du « système de contrôle en boucle fermée par feedback », le résultat (l'exactitude des mesurages réels) est constamment échantillonné et les données sont réintroduites pour permettre des corrections du processus de mesure et, ainsi, rétablir les résultats au niveau désiré. Le présent Document International explique comment cette approche peut être utilisée dans l'assurance du contrôle métrologique.

3.3. Signification de l'assurance du contrôle métrologique

Un système (système de contrôle) efficace pour contrôler les mesurages (obtenir des mesurages contrôlés) dans le domaine de la métrologie légale comprend à la fois les exigences d'exactitude requises pour les mesurages et la manière d'assurer, avec un degré de certitude spécifié, que ces exactitudes peuvent être atteintes en pratique pour au moins un pourcentage donné des mesurages contrôlés réellement effectués. De manière plus détaillée, cela concerne:

- l'exactitude des mesurages contrôlés individuels,
- le pourcentage, appelé pourcentage de conformité, de mesurages contrôlés faits avec une exactitude au moins égale à celle qui a été spécifiée,
- le niveau de confiance avec lequel le pourcentage de conformité est déterminé par le système de contrôle.

Pour assurer le contrôle métrologique, on doit en conséquence spécifier les trois objectifs de performance suivants, à partir et au-dessus desquels le résultat doit être considéré comme adéquat:

- exactitude minimale requise,
- pourcentage de conformité minimal (ou objectif de conformité),
- niveau de confiance désiré.

Ensuite, au cours du contrôle des mesurages:

- on compare l'exactitude de chaque mesurage contrôlé avec l'exactitude minimale requise,
- on analyse les données permettant d'obtenir le pourcentage de conformité au niveau de confiance désiré,
- on compare le pourcentage de conformité obtenu avec l'objectif de conformité.

Le contrôle métrologique est assuré tant que le pourcentage de conformité égale ou dépasse de manière continue l'objectif de conformité.

Lorsqu'un contrôle de qualité industriel est appliqué à un processus de production, on établit des cartes de contrôle basées sur des mesurages périodiques des paramètres du processus de production. Certains aspects des processus de mesure peuvent être suivis de la même manière: on peut établir des cartes de contrôle pour montrer le pourcentage de conformité de chaque type d'instruments (pompes à essence, ponts-bascules, etc.) ou de mesurages contrôlés, avec une mise en place périodique (par exemple mensuelle) des points de données. De la même manière qu'un processus de production peut être en état de contrôle statistique, un processus de mesure permettant de contrôler certains instruments ou mesurages peut être en état de contrôle statistique. Cela est possible lorsqu'on rassemble les données appropriées et qu'on les analyse correctement. Des exemples de réalisation sont donnés en Annexes.

Il n'est pas réaliste de s'attendre à un pourcentage de conformité de 100 %. De manière plus

réaliste, les agents de métrologie légale peuvent se fixer un objectif de, par exemple, 80 % de conformité à un niveau de confiance de 95 % pour une certaine classe de mesurages. Pour d'autres mesurages plus critiques ^(*), ils peuvent décider un objectif de conformité de 99,5 % à un niveau de confiance de 99 %.

En plus de la spécification d'objectifs numériques et de la formulation des moyens permettant de déterminer les pourcentages de conformité, un système de contrôle métrologique adéquat devrait également inclure certaines méthodes permettant d'identifier les causes des défauts qui empêchent d'atteindre les objectifs de telle manière que des actions correctives puissent être menées afin d'augmenter le pourcentage de conformité jusqu'au niveau de l'objectif de conformité.

Pour les mesurages critiques, pour lesquels la dispersion des erreurs de mesure est d'importance, des objectifs spéciaux concernant les erreurs maximales tolérées doivent être fixés. Par exemple, dans les mesurages radiologiques, l'erreur maximale tolérée pourrait être de 1 %. Un objectif de confiance de 98 % pourrait être fixé, à un niveau de confiance de 95 %, c'est-à-dire que la mise en application serait considérée comme un succès si ces objectifs étaient atteints ou dépassés. Cependant, on pourrait exiger qu'aucune erreur de mesure ne dépasse en aucun cas 3 % (il faut noter à nouveau qu'un niveau de confiance de 100 % ne peut pas être atteint). Ce genre d'objectif à deux niveaux d'exactitude traduit le fait que, pour certains mesurages, les conséquences d'un mesurage entaché d'une erreur qui ne dépasse que légèrement les limites légales sont de peu d'importance, alors que les conséquences d'une grande erreur peuvent être catastrophiques.

3.4. Choix des éléments du contrôle

Dans certains cas, les performances du processus de mesure sont si étroitement liées aux capacités de l'instrument et les types de pannes de l'instrument sont si facilement observables par l'utilisateur que l'essai de modèle, seul ou couplé avec des vérifications occasionnelles par échantillonnage en usine, est suffisant pour obtenir un contrôle adéquat, bien que cela ne permette pas de protection contre les fraudes. Un exemple en est le thermomètre à liquide, en verre, qui, satisfaisant aux exigences légales à la fabrication, conservera son exactitude tout au long de sa vie sauf si la colonne de liquide se brise. Dans d'autres cas, des vérifications ultérieures seules peuvent permettre d'aboutir au même résultat. D'un autre côté, il y a des processus de mesure complexes pour lesquels l'approbation de modèle avec des vérifications ultérieures fréquentes de l'instrument concerné ne permettent pas d'assurer des mesurages adéquats pour la destination en vue. Cela peut être le cas pour un processus dont l'exactitude dépend grandement de l'opérateur. Dans un tel cas, une procédure de contrôle spéciale, par exemple la certification de l'opérateur, peut avoir à être développée.

Une vérification de la conformité continue du processus de mesure aux exigences légales est nécessaire chaque fois que l'exactitude du mesurage peut se dégrader avec le temps. Une vérification périodique fréquente est en général appropriée pour les instruments nouveaux dont la fiabilité est inconnue. Il peut être possible d'arrêter la vérification périodique ou tout au moins d'élargir les intervalles entre vérifications si, à l'expérience, les données indiquent que l'instrument ne se dégrade pas de manière appréciable pendant sa durée de vie. De même l'expérience peut montrer que les intervalles de vérification d'instruments qui semblent se dégrader avec le temps devraient être réduits après quelques années d'utilisation.

Les intervalles de vérification ne devraient pas être établis de manière arbitraire et ensuite maintenus fixes, mais ils devraient être ajustés sur les bases de l'expérience réelle. Si possible, les agents de métrologie légale devraient conserver les données par modèles (numéros de modèles) et par numéros de séries pour chaque instrument de telle manière que ceux qui ont des performances toujours bonnes et ceux dont les caractéristiques de conformité sont toujours insuffisantes puissent être identifiés. Lorsque les données montrent qu'un modèle est particulièrement fiable, la surveillance peut être réduite et les ressources consacrées à des domaines où la conformité est insuffisante.

^(*) Les critères de « criticité » incluent l'impact sur la santé et la sécurité, l'impact économique, etc.

3.5. Facteurs de sélection des contrôles métrologiques

Les caractéristiques des bons systèmes de contrôle métrologiques ont été données ci-dessus, il est également utile de prendre en considération les problèmes suivants relatifs aux contrôles.

3.5.1. Coût excessif

Elaborer des systèmes destinés à vérifier indépendamment tous les éléments éventuels d'un processus de contrôle de mesurage peut entraîner de grosses dépenses sans améliorer significativement l'assurance métrologique.

3.5.2. Découragement de l'innovation

Des systèmes de contrôle rigides peuvent empêcher l'introduction de technologies nouvelles efficaces ou décourager l'innovation dans les nouvelles approches des mesurages. De tels systèmes peuvent, par exemple, faire intervenir des exigences d'approbation de modèle strictes et orientées vers la conception des instruments, ou créer de très longs délais dans l'obtention des approbations.

3.5.3. Exactitude des mesurages effectués par les agents de vérification

On ne peut correctement évaluer l'exactitude des mesurages contrôlés si les mesurages effectués pour le contrôle n'ont pas une incertitude nettement plus faible que les plus petites erreurs devant être détectées. Des inspecteurs correctement formés, utilisant des étalons correctement étalonnés, peuvent être supposés réaliser des mesurages de vérification ayant une exactitude adéquate. Cependant, des conditions d'environnement inhabituelles, des écarts par rapport aux procédures approuvées, etc., peuvent fausser les mesurages des inspecteurs.

3.5.4. Essais ne vérifiant pas de manière adéquate les performances d'un instrument

Un exemple d'essai de vérification non-adéquat se trouve dans les dispositifs de pesage en mouvement (tels qu'ils sont utilisés pour peser les wagons et camions ou dans les transporteurs sur bandes). De tels dispositifs sont utilisés de manière dynamique mais, en raison des difficultés à réaliser des essais dynamiques appropriés, ne sont souvent soumis qu'à des essais statiques. Dans ce cas, il peut être possible pour les fabricants de tels dispositifs de concevoir des dispositifs qui satisfont aisément aux essais statiques mais qui sont insuffisamment précis en fonctionnement dynamique.

3.5.5. Absence de données complètes concernant la non-conformité

Dans certaines juridictions, le service de métrologie légale donne des conseils aux fabricants, utilisateurs et sociétés de service afin de les aider à :

- comprendre et observer les exigences légales,
- garder les instruments en état de fonctionnement aussi longtemps que possible,
- choisir des instruments fiables et les conserver de manière correcte.

Lorsqu'un service de métrologie légale joue un tel rôle, il lui faut avoir de bonnes informations concernant les causes sous-jacentes de non-conformité. Même quand cette activité est limitée au rôle traditionnel qui consiste à assurer l'équité sur la place publique, le service devrait avoir de telles informations afin de mettre sur pied une stratégie de contrôle optimale basée sur « l'approche de systèmes » du contrôle métrologique. Lorsque l'exactitude de mesurage est inacceptable, le service devrait savoir si la raison en est une conception mauvaise (modèle), une maintenance de l'instrument inappropriée, une erreur de l'opérateur, des conditions d'environnement sévères, ou une autre raison.

Des coûts globaux de contrôle élevés peuvent résulter de données insuffisantes pour déterminer, puis éliminer, les causes des problèmes que l'on rencontre. Cependant, le

rassemblement de données complètes peut être coûteux, et des alternatives doivent être prises en considération. Lorsque des systèmes de gestion basés sur des données informatisées sont disponibles, il est cependant économiquement possible de collecter et d'analyser de grandes quantités de données relatives aux vérifications. En Annexe, un exemple relatif aux pompes à essence illustre l'utilisation de très nombreuses données de vérification dans l'identification et l'élimination d'un problème de conformité.

3.6. Résumé de l'approche de systèmes du contrôle d'assurance métrologique

- Les niveaux minimum d'exactitude, l'objectif de conformité et les niveaux de confiance correspondants sont fixés administrativement pour chaque catégorie de mesurage contrôlé, pour chaque classe d'instruments, pour chaque société de réparation, etc.,
- les niveaux de conformité réels sont déterminés par mesurage et analyse des données pour chaque catégorie contrôlée,
- des données en nombre suffisant sur chaque variable concernée sont rassemblées et enregistrées de telle manière que les causes de non-conformité puissent être identifiées par l'analyse de ces données,
- les incertitudes globales de mesurage faites par les agents de vérification sont suivies de manière continue et maintenues suffisamment faibles de telle manière que les décisions d'acceptation ou de rejet ne soient influencées que de manière négligeable par ces incertitudes,
- les facteurs institutionnels (sociaux, légaux et économiques) sont pris en compte de telle manière que des actions rapides et appropriées puissent être réalisées par les agents de métrologie légale, les constructeurs, les sociétés d'instrumentation, etc., afin de répartir à nouveau les efforts de surveillance, ou de corriger les conditions qui conduisent à la non-conformité,
- dans la mesure du possible, les essais sont réalisés dans les conditions réelles d'utilisation ou dans des conditions simulées.

3.7. Application des principes de l'assurance des mesurages à des situations réelles

Les Annexes donnent des exemples d'application de l'approche de systèmes à des cas spécifiques. L'Annexe 1 traite de l'assurance du contrôle des pompes à essence, l'Annexe 2 envisage des manières non traditionnelles de vérification des ponts-bascules sur le lieu d'utilisation et l'Annexe 3 traite du choix des mécanismes de contrôle pour les thermomètres médicaux. On peut examiner les exemples donnés en Annexes en gardant à l'esprit qu'un système de contrôle métrologique bien conçu est un système avec feedback et réponse adaptée.

Dans le contrôle statistique de qualité, on examine des données afin de déterminer la « cause assignable » chaque fois que les données indiquent que le processus de production n'est plus en état de contrôle statistique. La même approche peut être utilisée en métrologie légale lorsque les données de conformité indiquent un niveau inférieur au niveau de conformité minimal requis (« état de contrôle statistique pour un processus de mesure » est défini au point 1.1.6).

Si des données de conformité sont rassemblées périodiquement, disons mensuellement, et placées sur une carte de contrôle, la carte indiquera graphiquement jusqu'à quel degré l'assurance du contrôle métrologique a été réalisée. Dans certaines situations réelles, la vérification du succès des contrôles peut cependant être plus compliquée, étant donné que le degré de conformité peut inclure des facteurs autres que le pourcentage de conformité comparé à l'objectif de conformité. Une carte de contrôle, montrée en Figure 2, est discutée dans l'Annexe 1.

Lorsque le contrôle comprend l'essai de modèle et une vérification primitive par échantillonnage en usine, l'analyse des corrélations peut permettre également de découvrir les

causes assignables. Lorsque l'on en arrive au plan d'échantillonnage, on doit tout d'abord décider quel est le niveau suffisamment faible de risque d'accepter des instruments non conformes et de rejeter des instruments conformes. Ensuite (à partir du niveau de risque que l'on a décidé) on détermine l'objectif de conformité et le niveau de confiance, et ensuite on choisit un plan d'échantillonnage qui donnera ce niveau de confiance. Les décisions d'accepter ou de refuser un lot donné sont basées sur une comparaison entre, d'un côté, le nombre d'instruments conformes dans le lot et, de l'autre côté, l'objectif de conformité (cela peut être un processus itératif dans lequel les risques et coûts de contrôle doivent être soigneusement mis en balance). En général, un plan d'échantillonnage pour un lot d'une taille donnée sera en gros le suivant: si x instruments d'un lot sont essayés et que l'on en trouve z ou plus non conformes, le lot doit être rejeté ; sinon, le lot est accepté. Si l'essai de modèle est complet et si le plan d'échantillonnage est valable et rigoureusement suivi, on peut atteindre n'importe quel degré souhaité d'assurance du contrôle. Ce type d'analyse de corrélation et de plan d'échantillonnage est tout à fait approprié, par exemple, dans le cas des thermomètres médicaux discuté dans l'Annexe 3.

Pour des thermomètres contrôlés comme décrit ci-dessus, le fabricant établit en général des cartes de contrôle, les analyse afin de déterminer les causes assignables, puis prend les mesures pour les éliminer (réponse adaptée). Si les agents de métrologie légale refusent les thermomètres, le fabricant voudra certainement rechercher les liens entre la non-conformité et les paramètres du processus de fabrication. C'est en conséquence l'intérêt du fabricant de contrôler son processus afin de rendre minimal le nombre de lots refusés. Si, par exemple, l'analyse indique que la plupart des lots refusés viennent d'une ligne de production particulière, le fabricant peut facilement prendre les mesures correctives nécessaires.

3.8. Contrôle métrologique des produits préemballés

Bien que beaucoup des considérations développées dans le présent Document en ce qui concerne les instruments s'appliquent aussi aux produits préemballés, les contrôles métrologiques pour ces produits préemballés peuvent de plus prendre des formes différentes de celles utilisées pour les instruments de mesure. Un système pour le contrôle des produits préemballés analogue à celui qui est donné en Figure 1 pour le contrôle des instruments, est donné en Figure 3.

Quand une société décide de mettre sur le marché un nouveau produit préemballé (élément 1 de la Figure 3), elle doit être au courant des exigences légales concernant les types d'emballage, les dimensions, les types d'étiquetage acceptables, etc., (élément 5 de la Figure 3). Dans certaines juridictions, l'équipement d'emballage (trieuses, doseuses, etc.) est soumis aux contrôles légaux indiqués dans la Figure 1 (essai de modèle, vérification primitive, etc.); dans d'autres, l'accent est mis sur l'échantillonnage et le contrôle des produits préemballés à l'usine ou à l'entrepôt (élément 7 de la Figure 3) ou chez le détaillant (élément 8 de la Figure 3). L'Annexe 4 donne un exemple d'application des principes présentés dans le présent Document au contrôle des produits préemballés.

ANNEXE 1

EXEMPLE DES POMPES A ESSENCE

Les mécanismes de contrôle métrologique des pompes à essence varient considérablement. Dans certaines juridictions, on impose des exigences sur le modèle et on effectue un essai de modèle. Dans d'autres, on n'utilise que les vérifications primitives et ultérieures. Dans d'autres encore, tous ces contrôles, plus certains autres sont utilisés. A l'intérieur d'une même juridiction, les contrôles peuvent différer pour différents types de pompes à essence. Par exemple, les pompes ayant un système mécanique à engrenage pour les affichages et le calcul du prix ont des types de pannes différents et réagissent aux influences d'environnement différemment des pompes dont les systèmes correspondants sont électroniques et numériques. La stratégie de contrôle pour chaque type devrait en conséquence être appropriée à la nature de la pompe. Quand l'erreur totale de mesurage est déterminée, selon des schémas de vérification primitive ou ultérieure qui comparent la quantité réelle d'essence délivrée à la quantité affichée, au lieu d'installation de la pompe, des sources d'erreur qui étaient passées inaperçues pendant l'approbation de modèle peuvent être découvertes.

Le service de métrologie légale devrait assurer que l'incertitude totale des mesurages faits par les inspecteurs durant les vérifications (y compris les incertitudes qui résultent de la jauge étalon, des erreurs de lecture des échelles par les inspecteurs, des variations de conditions d'environnement, etc.) ne dépasse pas quelque dixième de la limite d'erreur pour la pompe. Sinon, les mesurages et les décisions d'acceptation ou de refus prises par l'inspecteur seraient remis en question.

Les jauges étalons des inspecteurs devraient être vérifiées par comparaison avec des étalons de niveau plus élevé, et soigneusement étalonnées chaque fois que l'on soupçonne qu'elles ont été endommagées. L'incertitude d'étalonnage des étalons devrait être chiffrée. On devrait effectuer occasionnellement des expériences permettant des recoupements et ayant un caractère aléatoire, afin de s'assurer de l'exactitude des vérifications et de l'impact des variations saisonnières. On peut par exemple faire vérifier les mêmes pompes par plusieurs inspecteurs, chacun utilisant un étalon qui lui a été attribué au hasard, à partir d'un groupe d'étalons nominalement identiques, à des moments choisis au hasard. La dispersion des résultats donne une indication sur la consistance des mesurages faits par les inspecteurs. (Pour de tels contrôles, il faut avoir les vraies lectures de la pompe et de la jauge, et pas seulement les indications sur la conformité ou la non-conformité des pompes).

L'exemple suivant, bien qu'hypothétique, est basé sur une expérience réelle dans l'un des Etats des USA, et illustre l'assurance du contrôle pour les pompes à essence pour lesquelles des exigences de conception et des vérifications primitives et ultérieures sont les seules techniques de contrôle utilisées. Les erreurs limites sont établies par la loi et des agents de vérification vérifient périodiquement chaque pompe dans l'Etat.

Les données de conformité sont placées sur une carte de contrôle du type de celle qui est donnée en Figure 2. Tant que les données obtenues par les inspecteurs montrent que la conformité dépasse l'objectif de conformité, disons 95 %, les contrôles sont considérés comme étant adéquats. Si la conformité descend au-dessous de 95 % et ne peut pas être rétablie rapidement, alors des vérifications ultérieures plus fréquentes et l'addition ou la substitution d'autres éléments de contrôle doivent être prises en considération. Cependant avant de changer les contrôles, les raisons de la mauvaise conformité doivent être recherchées. (L'utilisation des pompes est bien évidemment interdite tant qu'elles n'ont pas été réparées et qu'on n'a pas constaté à nouveau leur conformité).

Les pompes à essence dont les erreurs ne dépassent que très légèrement les erreurs maximales tolérées peuvent être considérées comme étant dans une catégorie différente des pompes ayant de grandes erreurs. Etant donné que la sévérité de la réaction officielle consécutive peut être influencée par l'ordre de grandeur de ces erreurs excessives, il est souhaitable de conserver des histogrammes

de la distribution des erreurs. La Figure 3 montre un cas où le contrôle métrologique fait état d'une conformité dépassant l'objectif de janvier à avril. Cependant, de mai à juin, le niveau de conformité s'avère avoir chuté. Quand cette situation s'est produite dans la juridiction d'où est tiré l'exemple, le contrôle a pu être rétabli assez rapidement parce que d'excellents enregistrements des données de vérification sur le terrain avaient été conservés en fonction des marques, des modèles et des numéros de série de chaque pompe, des inspecteurs et des dates d'inspection, des étalons volumétriques utilisés et autres faits intéressants. Ces données étaient stockées dans un ordinateur et il a été possible de rechercher les corrélations permettant de déterminer si la conformité était faible seulement dans certains endroits de la juridiction, ou encore des corrélations entre d'autres facteurs, tels que l'agent de vérification, l'étalon utilisé, le fabricant de la pompe ou la personne ou la société l'entretenant, la compagnie propriétaire des stations d'essence, etc.

Dans ce cas, les résultats montrèrent comme seule corrélation que la conformité avait été détériorée en ce qui concerne une marque et un modèle de pompe, mais seulement pour un certain nombre de numéros de la série. Les agents furent en mesure de résoudre ce problème rapidement : le fabricant des pompes non conformes était connu pour avoir bonne réputation, et lorsque les agents prirent contact avec lui, il coopéra à la solution du problème. On découvrit que l'une des pompes litigieuses avait été fabriquée alors qu'un composant-clé n'était plus disponible auprès du fournisseur normal et qu'une autre source d'approvisionnement avait été temporairement utilisée. On pensa que les performances avaient été dégradées parce que la fiabilité de l'élément de substitution, bien que fabriqué à partir de matériaux nominalelement équivalents, était plus faible que celle des composants d'origine. Avec la coopération des agents, le fabricant remplaça les composants douteux et les pompes retrouvèrent leur niveau antérieur de conformité élevé.

Il convient de noter plusieurs points dans le cas précédent : les agents de métrologie légale disposaient d'un objectif de conformité quantifié et bien documenté. Bien qu'ils aient choisi de se baser sur des vérifications ultérieures sur le lieu d'utilisation plutôt que sur une vérification primitive en usine ou sur un essai de modèle, ils disposaient de suffisamment de données pour pouvoir déterminer la cause probable d'une conformité non acceptable.

Il est difficile de savoir si un essai de modèle et une vérification stricte de conformité au modèle auraient permis d'éviter ce problème. Etant donné que le constructeur n'avait pas de raison de croire que la nouvelle source d'approvisionnement ferait baisser la fiabilité, les agents n'auraient probablement pas été informés de cette nouvelle source d'approvisionnement, même si le dispositif avait à l'origine fait l'objet d'une approbation de modèle. On voit aussi que, lorsque les constructeurs des dispositifs sont conciliants et coopératifs, le contrôle basé seulement sur les vérifications ultérieures et les cartes de contrôle peut être efficace sans avoir été précédé par un essai de modèle. Lorsque les constructeurs des dispositifs se sentent moins concernés par l'exactitude de leurs produits que le constructeur de l'exemple ci-dessus, l'essai de modèle peut être un contrôle rentable en plus de la vérification sur le lieu d'utilisation.

Montrer la conformité des pompes à essence aux règlements est en général suffisant pour assurer l'équité sur la place publique. Cependant des vendeurs peu scrupuleux peuvent trouver de nouvelles manières d'utiliser une pompe exacte pour frauder le consommateur, par exemple en omettant sciemment d'arrêter le moteur de la pompe après chaque livraison. Dans ce cas, il est possible de commencer une nouvelle livraison à une valeur autre que zéro et d'être payé deux fois pour le même produit. Même si de telles pratiques ne sont pas communes, les agents de métrologie légale ne peuvent pas ignorer cette possibilité. Les vendeurs suspectés de telles pratiques peuvent être placés sous surveillance, et/ou des véhicules spéciaux, et sans marque particulière, équipés de réservoirs étalons, peuvent être utilisés. Ceci ne veut pas dire que les agents devraient mettre l'accent sur les activités de police, mais montre plutôt que la seule vérification des instruments ne permet pas toujours d'assurer l'équité sur la place publique.

ANNEXE 2

EXEMPLE DES PONTS-BASCULES INSTALLES A POSTE FIXE

Parce que les ponts-basculés installés à poste fixe doivent être assemblés à leur lieu d'utilisation, leur vérification primitive sur le site (élément 9 de la Figure 1), est un élément important de leur contrôle métrologique dans beaucoup de juridictions de métrologie légale. Étant donné que la plupart de ces dispositifs sont placés à l'extérieur, souvent dans un environnement salissant, la dégradation dans le temps de leur performance est probable, en particulier s'ils ne sont pas entretenus correctement. Pour cette raison, beaucoup de juridictions effectuent également des vérifications ultérieures (élément 10 de la Figure 1) sur les ponts-basculés.

Le plus souvent, l'inspecteur visite périodiquement le site et utilise un ensemble de poids correctement étalonnés pour vérifier les performances du dispositif de pesage dans toute son étendue. Si ces poids sont correctement étalonnés et si l'inspecteur suit soigneusement des procédures valables, cette approche peut assurer, avec une très bonne certitude, que le dispositif fonctionne correctement. Avec cette approche, on évalue le dispositif et son environnement, mais on ne peut pas évaluer l'exactitude des mesurages réels, qui peut être affectée par l'opérateur et par le conducteur du camion. Par exemple, si la tare du camion est déterminée alors que le conducteur n'est pas dans le camion, mais si la charge totale est déterminée le conducteur étant dans le camion, le poids net de la charge n'est pas mesuré correctement.

Une approche qui peut permettre d'allonger les intervalles entre les vérifications complètes, en utilisant des techniques classiques, est basée sur un ensemble de « ponts-basculés de référence », placés en des lieux stratégiques à l'intérieur de la juridiction. Les dispositifs de référence sont fréquemment vérifiés à l'aide de poids étalons afin d'établir leur stabilité et leurs erreurs. Un camion ordinaire, dont la tare a été soigneusement contrôlée, est pesé sur le dispositif de référence puis conduit à un certain nombre de ponts-basculés proches que l'on doit vérifier, et ensuite ramené pour pouvoir être repesé sur le dispositif de référence. Des camions ordinaires, de tailles et de configurations variées, recouvrant les gammes de poids, de nombre d'essieux, etc., intéressants pour la vérification, peuvent être utilisés comme étalons de transfert dans des vérifications périodiques circulaires (« round robin ») de ce type (élément 19 de la Figure 1). On conserve les enregistrements des mesurages sur chaque dispositif de telle manière que l'on dispose de données suffisantes pour suggérer les causes de n'importe quel problème pouvant survenir, comme cela a été illustré dans l'Annexe 1.

On peut également utiliser un système de vérification basé sur l'échantillonnage (élément 21 de la Figure 1) pour cette application. Un tel système a l'avantage d'échantillonner les mesurages réels, réalisés avec les dispositifs à contrôler. Un camion que l'on vient juste de peser avec le pont-basculé à vérifier est choisi au hasard, et son conducteur est prié de le conduire au pont-basculé de référence le plus proche pour un repesage. Cette approche n'est réalisable que lorsque les règlements ou habitudes politiques locales ou considérations logistiques le permettent ; également, certains conducteurs de camions peuvent refuser de voir leurs camions déroutés jusqu'aux ponts-basculés de référence. Elle a cependant l'avantage d'une évaluation réaliste du processus de mesurage dans son entier (opérateur, dispositif, environnement et procédures de mesure).

Dans cette dernière approche et dans l'approche par « round robin », on doit prendre en considération des éventualités particulières de sources d'erreur, par exemple la consommation en gasoil du camion lorsqu'on le conduit du dispositif à vérifier au dispositif de référence, ainsi que la glace, la neige, le vent, la poussière, ramassés par le camion entre les sites des deux dispositifs. De telles sources d'erreur devraient être prises en considération dans chaque plan de vérification particulier et soit éliminées soit corrigées de manière appropriée. Il faut en tout cas faire preuve d'un bon jugement technique.

Il n'est pas prévu ici de recommander une méthode particulière de vérification des ponts-basculés, mais seulement d'illustrer l'importance qu'il convient d'attacher à l'exploration des différentes possibilités dans l'assurance du contrôle métrologique.

ANNEXE 3

EXEMPLE DES THERMOMETRES MEDICAUX

Cet exemple a pour but de montrer comment on peut établir un contrôle métrologique pour les thermomètres médicaux, non de recommander des exigences légales en ce qui les concerne.

Dans certains pays, la nécessité d'établir des contrôles légaux peut être réduite par l'existence de normes volontaires auxquelles tous les constructeurs de thermomètres adhèrent et une politique générale des utilisateurs consistant à n'acheter que les thermomètres dont le constructeur garantit la conformité aux normes.

Considérons les contrôles sur les thermomètres médicaux à liquide, en verre, et/ou sur leur utilisation. Leur exactitude est presque entièrement déterminée par leur qualité au moment de la fabrication et, pourvu que la colonne de liquide ne soit pas brisée ou que le verre ne soit pas cassé, leur exactitude en général ne se détériore pas. Lorsque les thermomètres ont été contrôlés en usine et qu'ils ne sont utilisés, dans les hôpitaux, que par des infirmières ou des techniciens expérimentés, la probabilité de mesurages incorrects dus aux erreurs de l'opérateur, aux conditions d'environnement, etc. est faible et on peut se dispenser des vérifications primitives et ultérieures (éléments 9 et 10 de la Figure 1). Dans ce cas, on n'impose en général pas d'exigence de métrologie légale sur la formation de l'opérateur, ou sur l'environnement (éléments 14 et 16 de la Figure 1). Il est plus habituel de contrôler les thermomètres à liquide en verre par un essai de modèle (élément 8 de la Figure 1) conformément à la Recommandation Internationale n° 7 et/ou soit par une vérification à 100 %, soit par une vérification par échantillonnage en usine (élément 9 de la Figure 1). (La RI 7 ne spécifie pas ce qui constitue une assurance du contrôle métrologique basée sur l'essai de modèle, l'échantillonnage et les essais prévus par la RI 7). Si les agents sont satisfaits du contrôle de qualité du fabricant, leur vérification peut être limitée à une surveillance périodique par échantillonnage et des essais en usine. Il est inefficace et inutile que les agents doublent le contrôle de qualité du fabricant s'il continue à être adéquat.

Les agents de métrologie légale et les fabricants de thermomètres devraient assurer l'exactitude des mesurages de température en contrôlant les erreurs du processus de mesure de température utilisé pour réaliser l'essai des thermomètres à liquide en verre. Des mesurages réguliers avec des thermomètres de contrôle stables et la tenue de cartes de contrôle [1, 2] peuvent fournir des informations sur la précision du processus. Les étalonnages des thermomètres étalons par un laboratoire de niveau plus élevé, et des intercomparaisons (round robins) avec d'autres laboratoires concernés par les mesurages de température, à des niveaux d'exactitude comparables, peuvent fournir des informations sur les erreurs systématiques.

Lorsque, par exemple, les erreurs maximales tolérées pour les thermomètres sont $+ 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$, $- 0,15^{\circ}\text{C}$, comme recommandé par la RI 7, l'incertitude du processus de mesure de température utilisé pour essayer ces thermomètres devrait être quantifiée et être nettement inférieure à $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si la RI 7 est choisie comme base pour l'essai de modèle des thermomètres et pour la qualification de l'usine, et si cela est complété par un échantillonnage de la production, il faudra néanmoins une procédure valable d'échantillonnage, même si le modèle soumis satisfait à toutes les exigences (*).

Les agents de métrologie légale devraient également être concernés par les thermomètres refusés qui peuvent être détruits, refabriqués ou réparés, ou encore réétiquetés et vendus pour des applications moins exigeantes. En tout cas, il faudrait s'assurer qu'à la suite des essais, les thermomètres conformes ne sont pas confondus avec les thermomètres non conformes. Si des marques sont apposées sur les thermomètres conformes, immédiatement après les essais, cela ne

(*) Exemples de normes donnant des conseils sur les procédures d'échantillonnage :

— ISO 2859 « Règles et tables d'échantillonnage pour les contrôles par attributs » (voir aussi Guide ISO 3319).

— United-States-ANSI Standards Z1.4 et Military Standard 105 D.

posera pas de problème. Egalement, il faudrait s'assurer que des constructeurs peu scrupuleux ne réintroduisent pas les thermomètres refusés dans des lots qui seront soumis ultérieurement aux essais, dans l'espoir que le processus d'échantillonnage les laissera passer.

La situation n'est pas la même si l'on considère les thermomètres médicaux électroniques à lecture numérique. Des vérifications ultérieures ne sont en général pas nécessaires pour les thermomètres à liquide en verre en raison de leurs propriétés stables, mais devraient être envisagées pour les dispositifs électroniques dont les performances peuvent changer avec le vieillissement des composants, ou par suite de pannes. Ceci est particulièrement vrai pour les technologies nouvelles, pour lesquelles l'essai de modèle peut ne pas mettre correctement en évidence tous les facteurs concernés.

Un hôpital avait une fois acheté un grand nombre de thermomètres électroniques qui avaient fonctionné avec exactitude et de manière fiable au cours des essais en laboratoires mais qui, une fois placés en service, produisirent de fréquentes lectures erronées. Le problème était lié à des champs électromagnétiques produits par une station radio dans le voisinage. Cela montre que, pour obtenir l'assurance du contrôle métrologique pour les dispositifs électroniques, les techniques de contrôle devraient prendre en considération les interférences électromagnétiques (IEM). Les exigences légales (élément 7 de la Figure 1) pourraient spécifier l'aptitude d'un instrument à être insensible aux IEM. On pourrait ensuite évaluer les modèles d'instruments pour ce qui est de leur sensibilité aux IEM et autres variables de l'environnement. Une autre approche est de contrôler l'environnement d'utilisation du dispositif, et d'en interdire l'utilisation dans les endroits où les IEM dépassent un seuil spécifié. Ceci est impraticable parce que la plupart des hôpitaux n'ont pas la possibilité de mesurer ni de contrôler les niveaux d'IEM. Etant donné que les thermomètres électroniques peuvent aussi être sensibles à d'autres conditions d'environnement (température ambiante, etc.), leur vérification ultérieure, quand elle est exigée, devrait être effectuée dans des conditions d'utilisation réalistes, par exemple en les contrôlant à des intervalles de temps réguliers au lieu d'utilisation (par exemple l'hôpital, la clinique ou le cabinet du médecin) par rapport à des thermomètres étalons (par exemple des thermomètres à liquide en verre). Faire porter les exigences sur l'utilisateur, et ne pas se fier uniquement aux inspections des agents, préserve les ressources du service de métrologie légale.

Bibliographie

- [1] « ASTM Manual on Presentation of Data and Control Chart Analysis », ASTM Spécial Technical Publication 15 D, American Soc. for Testing and Materials, Philadelphia, PA, USA, 1976.
- [2] R. Schumacher, « Measurement Assurance Through Control Charts », 33rd Annual Technical Conference Transactions, American Society for Quality Control, pp. 401-409.
- [3] « Measurement Assurance for Gage Blocks », by C. Croarkin, J. Beers, and C. Tucker, NBS Monograph 163, Feb. 1979, National Bureau of Standards, Washington DC, USA.
- [4] « Measurement Quality Control and the Use of NBS Measurement Assurance Program Services », B. Belanger, Editeur, National Bureau of Standards.

ANNEXE 4

EXEMPLE DES PRODUITS PREEMBALLÉS

Dans les pays industriels, on utilise fréquemment des systèmes complexes pour remplir des emballages jusqu'à des niveaux prédéterminés, c'est-à-dire des machines qui remplissent, à un volume ou à un poids spécifié, des emballages en carton pour lait, des bouteilles pour boissons, des boîtes de savon en poudre ou de céréales. Un exemple en est l'ensemble des dispositifs installés sur un système à transporteur à bande, qui détermine le poids brut de l'emballage, soustrait la tare et fixe une étiquette donnant le poids net et le prix. Une approche complète, mais coûteuse et inefficace pour assurer le contrôle du contenu des préemballages, est de soumettre ces dispositifs de remplissage et de pesage aux exigences légales (élément 7 de la Figure 1 et élément 6 de la Figure 3), y compris l'essai et l'approbation de modèles (élément 8 de la Figure 1), la vérification primitive dans l'usine produisant ces machines (élément 9 de la Figure 1), les vérifications ultérieures des machines (élément 10 de la Figure 1), etc. Une approche plus simple qui, néanmoins, assure le contrôle métrologique, est de faire un échantillonnage des préemballages et de vérifier l'exactitude de leur contenu dans l'usine d'emballage ou sur le lieu de vente (éléments 7 ou 8 de la Figure 3), mais de ne pas fixer d'exigences en ce qui concerne la machine. Cette approche a été utilisée avec succès par certains Membres de l'OIML.

En fonction du produit, des réglementations locales et de la nature de l'industrie d'emballage en question, on effectuera l'échantillonnage des préemballés, soit à l'usine d'emballage, soit sur le lieu de vente, soit aux deux endroits. Le choix de méthodes de contrôle convenables pour les produits préemballés et de méthodes d'échantillonnage adéquates est un sujet complexe qui dépasse l'objet de cette Annexe ; le présent Document ne traite que des aspects très généraux de l'assurance du contrôle métrologique pour les produits préemballés.

Le contrôle par échantillonnage peut être effectué sur le lieu de vente mais peut être plus efficace s'il est réalisé à l'usine d'emballage, pour les préemballages dont les caractéristiques ne varient pas de manière appréciable dans le temps. En principe, les agents de métrologie légale fixent un objectif de conformité pour chaque type de produit préemballé. Ces objectifs peuvent différer pour différents types de produits. En enregistrant et en analysant les données, les agents déterminent les pourcentages réels de conformité que l'on compare aux objectifs de conformité. Lorsque l'objectif de conformité n'est pas atteint, une surveillance accrue ou des contrôles additionnels ou différents devraient être pris en considération.

Le contrôle métrologique est assuré lorsque, par exemple, les données montrent qu'à un niveau de confiance de 95 %, moins de 3 % d'un échantillonnage correct de boîtes de savon en poudre pèse moins sur le lieu de vente que le poids indiqué sur l'emballage. Les pourcentages fixés pour les niveaux de confiance et pour les objectifs peuvent varier cas par cas, mais le contrôle métrologique est assuré si ces paramètres sont chiffrés et suivis de manière continue, et si des actions correctives sont prises chaque fois qu'un pourcentage de conformité est trop bas.

L'approche ci-dessus est très efficace mais peu de services de métrologie légale, sinon aucun, ont les ressources leur permettant d'accomplir les échantillonnages et les essais nécessaires pour atteindre un tel niveau d'assurance pour tous les produits préemballés contrôlés. Une solution pragmatique au problème est d'augmenter la surveillance des emballeurs ayant eu des antécédents de non-conformité, et de diminuer la surveillance jusqu'à des contrôles occasionnels pour les emballeurs qui ont constamment satisfait aux exigences. Lorsqu'un contrôle occasionnel révèle l'existence en un lieu de produits non conformes, les inspecteurs d'autres régions peuvent aussi être alertés pour accroître leur surveillance sur les emballages du type concerné. La fréquence des échantillonnages et de la surveillance, en fonction des antécédents de conformité, peut être fixée par les règlements comme un stimulant vis-à-vis des emballeurs afin qu'ils fassent bonne mesure, et comme un moyen pour diminuer la charge d'inspection.

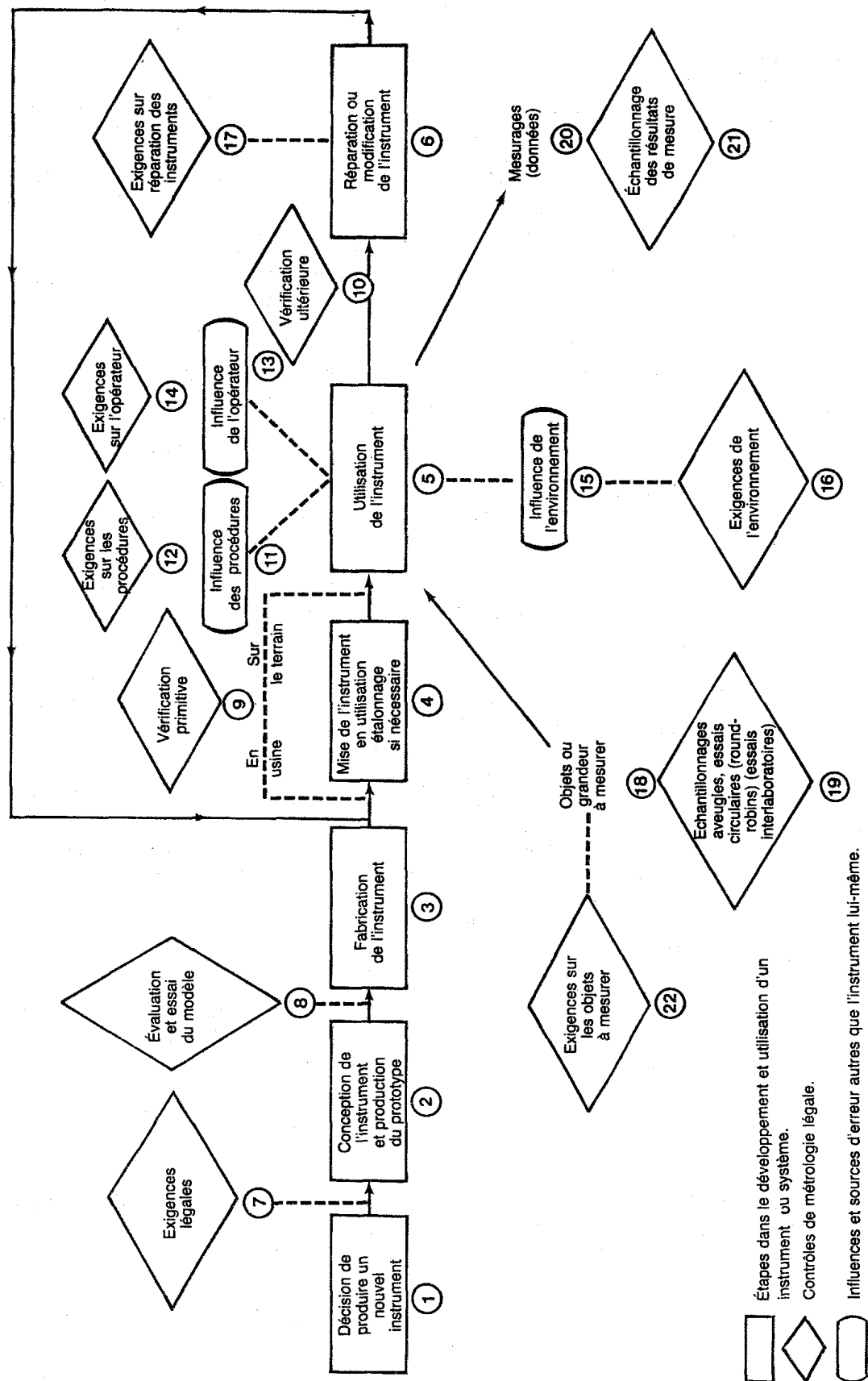


Figure 1 : Caractéristiques d'un schéma généralisé de contrôle métrologique des instruments (et systèmes) de mesure

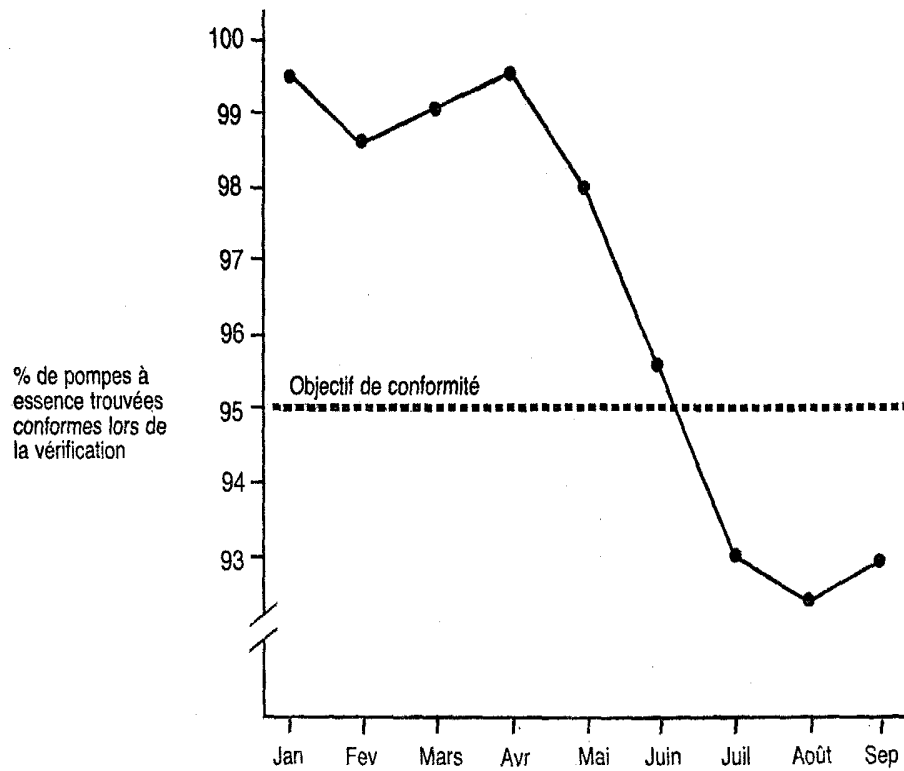


Figure 2 : Carte de contrôle hypothétique pour la vérification des pompes à essence. Il est supposé que le nombre (statistiquement significatif) de pompes choisies au hasard et vérifiées chaque mois est approximativement le même.

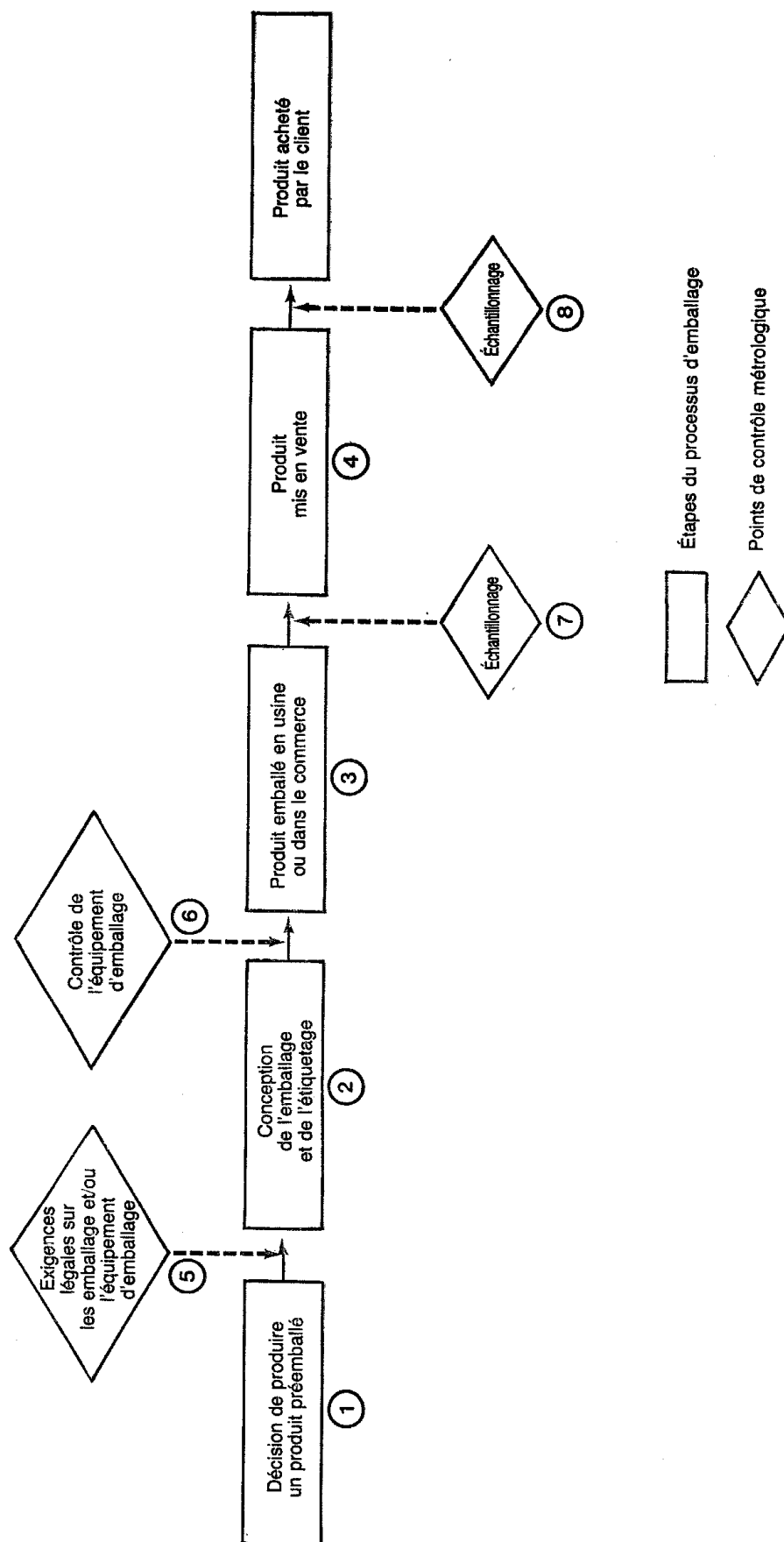


Figure 3 : Caractéristiques d'un schéma généralisé de contrôle métrologique pour produits préemballés

Sommaire

<i>Avant-propos</i>	2
---------------------------	---

Chapitre I — GENERALITES

1.0. Introduction	3
1.1. Définitions	3
1.2. Principes de l'assurance métrologique	4

Chapitre II — SYSTEME DE CONTROLE METROLOGIQUE

2.0. Fabrication et utilisation des instruments de mesure	4
2.1. Contrôles métrologiques pouvant être appliqués	5
2.2. Sources de dégradation de l'exactitude du processus de mesure	5
2.2.1. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude, lors de la conception et la fabrication de l'instrument	6
2.2.2. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de l'installation	6
2.2.3. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de l'utilisation de l'instrument	6
2.2.4. Exemples de facteurs de dégradation de l'exactitude lors de la réparation ou de la modification des instruments	6

Chapitre III — ASSURANCE DES MESURAGES ET CONTROLE METROLOGIQUE

3.0. Généralités	7
3.1. Incertitude de mesure	7
3.2. Contrôle des mesurages en métrologie légale	8
3.3. Signification de l'assurance du contrôle métrologique	9
3.4. Choix des éléments du contrôle	10
3.5. Facteurs de sélection des contrôles métrologiques	11
3.5.1. Coût excessif	11
3.5.2. Découragement de l'innovation	11
3.5.3. Exactitude des mesurages effectués par les agents de vérification	11
3.5.4. Essais ne vérifiant pas de manière adéquate les performances d'un instrument	11
3.5.5. Absence de données complètes concernant la non-conformité	11
3.6. Résumé de l'approche de systèmes du contrôle d'assurance métrologique	12
3.7. Application des principes de l'assurance des mesurages à des situations réelles	12
3.8. Contrôle métrologique des produits préemballés	13

ANNEXES

1. Exemple des pompes à essence	14
2. Exemple des ponts-bascules installés à poste fixe	16
3. Exemple des thermomètres médicaux	17
4. Exemple de produits préemballés	19
Figures	20