



20^{ème}

ÉCOLE INTER-ORGANISMES

QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

du 12 au 14 Septembre 2022

La juste métrologie dans un laboratoire de recherche d'ENSTA Paris



HUART Gabrielle - Responsable Qualité

ENSTA Paris, une école certifiée ISO 9001 et ISO 21001



ENSTA Paris, une école d'ingénieurs membre de IP paris

Un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, constitué sous la forme de grand établissement (EPSCP-GE), placé sous la tutelle du ministre des Armées.

Des promotions d'environ 270 élèves ingénieurs, sous statut étudiants et apprentis avec 12 spécialités, 30 nationalités....

L'École compte six unités de recherche, avec environ 150 chercheurs, pour moitié, par les enseignants-chercheurs de l'École et pour l'autre moitié, par des chercheurs du CNRS, de l'INRIA et de l'École polytechnique travaillant dans les locaux d'ENSTA Paris.



Pourquoi cet atelier ?



Objectifs de l'atelier



Partager une expérience de déploiement, les difficultés rencontrées et les outils mis en place

Echanger sur les concepts communs des différentes démarches

Cette présentation n'a pas d'ambition de formation à la métrologie

5.2 Traçabilité de la mesure (extrait ISO 9001)

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

a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux.

Parlons contexte.....



Le mot métrologie dans un cadre général peut faire peur, il est donc important de le replacer dans le contexte du laboratoire :

- ❖ Peur de la remise en cause de ses travaux
- ❖ Crainte du coût
- ❖ Crainte du travail que cela peut impliquer
- ❖ Résistance au changement

Un contexte à plusieurs facettes

- les bonnes pratiques de laboratoire
- la certification ISO 9001 ou l'accréditation ISO 17025
- la science ouverte

►► **Différencier l'accréditation, la certification, les bonnes pratiques**

- * les bonnes pratiques de laboratoire
- * l'ISO 9001 un référentiel centré sur l'organisationnel, le pilotage
- * l'ISO 17025 un référentiel de reconnaissance des compétences

La définition du niveau de métrologie souhaitée

Métrologie : Science de la mesure permettant de donner la confiance dans la mesure, notamment par l'établissement d'une chaîne de raccordement aux étalons internationaux

Définir l'objectif de la métrologie dans son laboratoire, l'objectif le plus important :

- Avoir une mesure juste pour diminuer son impact sur l'incertitude du résultat final
- Avoir une mesure fiable pour la partager ou la comparer (Alimentation de bases de données, publications...)

Cette réflexion doit être interne, car généralement volontaire.

Identifier les besoins réglementaires

Ne pas négliger, quelques cas particuliers :

- Les analyses soumises à métrologie légale (certaines expertises)
- Des analyses ou équipements utilisant des équipements soumis à surveillance réglementaires :
 - ❖ Mesure de rayonnement – personnel PCR radiocompétente

Comme toute démarche d'amélioration...



Les difficultés rencontrées

- La résistance au changement
- La méconnaissance de la démarche, de ses apports et de ses contraintes
- La définition de objectifs et des ressources
- Les choix à faire
- L'ampleur des parcs d'équipement et du périmètre
- Le respect des fonctions qui s'engage pour un suivi efficace
- Le turn-over des personnels utilisateurs des équipements qui nécessite une sensibilisation
- Ne pas confondre métrologie et qualification de matériel

Les acteurs

- **La direction** : s'engage et définit la Politique et les objectifs
- **Le Responsable qualité** : anime la démarche qualité, la définition du processus comprenant la métrologie et apporte appui par les outils et la méthodologie
- **Le responsable métrologie** (quasiment indispensable en accréditation, même s'il a d'autres fonctions) : responsable du processus, des choix, des étalons..., valide les contrats avec les prestataires de métrologie, sensibilise le personnel, porte la démarche transversalement
- **Les référents ou correspondants métrologie de chaque unité** : identifie les besoins, effectue les opérations métrologies, sont les interfaces des prestataires de métrologie, exploite les certificats de métrologie, traitent les non-conformités
- **Le personnel des laboratoires utilisateurs des équipements**, acteurs des contrôle de suivi

Par quoi commencer....



Le plan d'actions

- Sensibiliser et convaincre la direction
- Identifier le référentiel nécessaire
- Valider l'objectif de la démarche
- Etablir une politique et procédure de gestion
- Former les acteurs à la métrologie
- Faire l'inventaire des équipements expérimentaux
- Définir la criticité des équipements pour définir le périmètre métrologique, la voie métrologique choisie
- Identifier les modes opératoires de vérification métrologie interne et d'exploitation de la métrologie externe
- Mettre en œuvre, étiqueter les équipements et leur statut
- Mettre en place un outil de suivi et une périodicité

	Procédure	Référence : S4.P.013
	Gestion des équipements analytiques de laboratoire	Version : 2
		Page : 1/12

SOMMAIRE

1. Objet et domaine d'application	1
2. Documents de référence	2
3. Documents liés	2
4. Risques associés	2
5. Modalités	2
5.1. Gestion des équipements analytiques	2
5.2. Gestion spécifique des équipements de mesure	4
5.3. Les responsabilités de gestion des équipements de mesure	8
5.4. Traitement des non-conformités	9
6. Synthèse des modifications	10

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Dans le cadre de leurs activités d'enseignement et de recherche, et lorsque cela est nécessaire, les laboratoires d'ENSTA Paris doivent assurer la gestion de ses équipements de laboratoire. Pour les équipements de mesure, les laboratoires assurent la fiabilité des mesures et la traçabilité des équipements ayant servi à les réaliser.

ENSTA Paris a décidé de préciser au travers de cette procédure les règles fondamentales concernant la maîtrise et la gestion des équipements dont les équipements de mesure dans les laboratoires.

Les objectifs majeurs sont de déployer une organisation à même de garantir la connaissance et la qualité des équipements, de réduire au juste besoin le nombre d'équipements devant être sous maîtrise et d'harmoniser les pratiques au sein de l'établissement

NB : Pour clarifier les concepts, une procédure distincte a été rédigée pour gérer les équipements soumis à CVPO « Contrôle et vérification soumis à vérification périodique ». Certains équipements peuvent être dans les 2 périmètres/ Ex : Centrifugeuse, sorbonnes, mesureur de rayonnement...

Pourquoi cela peut marcher...



Les leviers

- Le contexte (accréditation, certification, science ouverte..)
- Rendre la démarche envisageable
- Faire monter en compétence
- Patience et bienveillance
- Faire des personnels les acteurs de leur métrologie (choix de la voie, de la périodicité..)

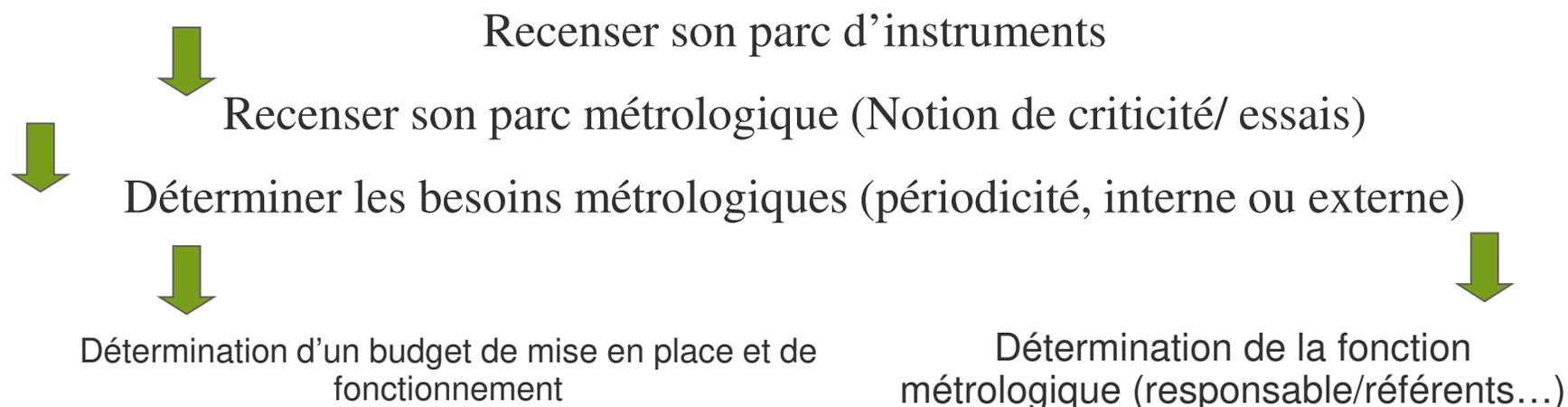
Ne pas négliger les formations des opérateurs de métrologie et la sensibilisation des utilisateurs : Comprendre la métrologie permet

- le respect des équipements
- La bonne collaboration avec les opérateurs de métrologie dans l'obligation de rendre indisponibles un équipement
- La surveillance des éventuelles dérives (cartes de contrôle, détection des anomalies)

Passer de l'impossible au possible...



Passer de l'inventaire des équipements au parc de métrologie



NB : Aucune obligation n'a été imposée aux différentes unités pour la forme de l'inventaire en respect des outils déjà mis en place localement ou avec d'autres instances

Une question souvent posée : *Doit-on raccorder un équipement qui ne donne pas une mesure, mais qui a une fonction de mesure dans son utilisation (manomètre, débitmètre, sonde de température...)* ?

Ne pas confondre qualification d'un équipement (carte de contrôle) et raccordement métrologique d'un équipement (mesure et détermination de l'incertitude)

Laboratoire : LOA, Salle Noire											
Date de mise à jour :											
Type d'appar	Type/Marque/Modèle	Référence (n° de série)	Comptabilité (n° suivi)	Localisation (n° de pièce)	Catégorie	Date de dernière vérification	Périodicité des vérifications (en mois)	Prochaine vérification	Preuve de vérification (lien)	Observation	Responsable
AMSP	Mesureur d'énergie Gentec	QE50SP-S-MTDO (227629)		E0.14	A : Vérification par un organisme compétent	20/07/2020	24	20/07/2022	https://enstafr.sharepoint.com/:b/s/Mtrologie/EZ-SuDAA-PdpOgNGJztZW-DeBP15oPFfVz8pC47LGts2z_g?e=FtsxoB		Dupont
AMSP	Mesureur d'énergie Thorlabs	S3140-120722		E0.14	A : Vérification par un organisme compétent	28/09/2020	24	28/09/2022			Dupont
AMSP	Spectromètre à électrons manip solide	NA		E0.16	B : Vérification interne	01/03/2018	48	01/03/2022		En pratique, vérifié avant chaque manip	Dupont
AMSP	Spectromètre Visible HAMAMATSU				A : Vérification par un organisme compétent	01/10/2021	48	01/10/2025			Dupont
AMDI	Pied à coulisse				C : Non soumis à vérification (pas de nécessité par rapport à l'emploi)					mesure indicative sans impact sur l'expérimentation	Dupont
AMDI	Règlet				C : Non soumis à vérification (pas de nécessité par rapport à l'emploi)					mesure indicative sans impact sur l'expérimentation	Dupont

Liste du parc métrologique et plan de surveillance métrologique

Quels outils ?



Un tableau de suivi des équipements métrologiques

Choix d'y mettre tous les équipements et d'y enregistrer l'argumentation de non suivi pour les pérenniser

- Identification, voie externe/interne/périodicité

La fiche d'identité/fiche de vie

Les fiches de vérification interne

Cf. Diapo suivante

Les étiquettes

Donner à l'utilisateur le statut de conformité de l'équipement (Identification, échéance..)

Des logiciels possibles (qualité, maintenance...)

R2 F.007 V1 1/2	
	FICHE DE VIE
Désignation appareil:	
Marque:	
Date de mise en service:	
N° d'inventaire:	
Durée de garantie:	
Périodicité du contrôle:	
Type:	
Affectation:	
Service:	
Procédure de maintenance:	
Procédure d'étalonnage:	
Procédure de vérification:	
Document de référence constructeur:	

Concevoir sa métrologie interne...



Compte-rendu de vérification d'équipement de surveillance et de mesure de laboratoire				
Laboratoire : LOA				
Type d'appareil :	Spectromètre	Référence (n° de série) :	ADUD6533	
Type/ Marque/Modèle :	Ocean Optics/ADC1000-USB	Comptabilité (n° suivi) :		
Localisation :	Salle jaune			
Type de vérification :	Calibration longueur d'onde			
Moment ou fréquence de la vérification :	48 mois critère de conformité : Ecart inférieur à 5%			
Personne ou organisme chargé de la vérification :	Responsable de salle			
Documents complétés ou établis suite à la vérification :				
Références				
Méthode de vérification :	Calibration des longueurs d'ondes avec le DAZZLER (même procédure lampes de références)			
Document de référence pour la méthode (ex : notice fabricant) :				
Liste des Interventions				
Date	pourcentage écart	Résultat	Référence du document	Responsable
10/03/2022	< 1% (à 1 nm près)	Conforme		
Observations :				
Observations :				
Observations :				

Des enregistrements à façon... un formulaire par vérification (Compte-rendu) ou par équipement...(journal de bord)

Il revient au service de définir ses écarts de tolérance

	Mode opératoire	Référence : R2.MO.004
	Calibration	Version : 01
	d'un spectromètre à électrons au LOA	Page : 1/6

SOMMAIRE

1. Objet et domaine d'application	1
2. Documents de référence	2
3. Documents liés	2
4. Risques associés	2
5. MODALITES.....	2
5.1. Définitions.....	2
5.2. Mesures	3
5.3. Simulations.....	4
5.4. Recalibration d'un spectromètre.....	5
5. Synthèse des modifications	6

La définition des besoins



La criticité : quand un équipement de mesure à une influence directe sur le résultat. Une pipette de transfert n'est pas critique à la différence d'une pipette de gamme

Exemple d'une unité d'ENSTA Paris :

Passer ainsi de 238 équipements de l'inventaire de l'unité
à 137 équipements analytiques
à 33 équipements suivis métrologiquement

La voie interne ou externe

Le choix revient au service en tenant compte :

- Des ressources et des compétences en interne
- De la complexité de la vérification métrologique

Penser à la voie hybride :

- un raccordement externe pour un équipement et d'en servir comme étalon de référence pour raccorder les autres équipements de même type.
- Faire un raccordement externe, observer et reproduire en raccordement interne les suivants

Ajuster le planning au risque

Quelle Périodicité choisir ? (EXTRAIT SIMTEC 2000)

	S.A sans ajustage				A ajusté			
3 Cycles consécutifs (suivant la périodicité constructeur recommandée)	S.A	S.A	S.A	S.A	A	A	A	A
	S.A	S.A	A	A	S.A	S.A	A	A
	S.A	A	S.A	A	S.A	A	S.A	A
Résultat	>	=	=	<	=	<	<	Consulter
Intervalle	> Augmenter			= Maintenir			< Réduire	

- En liaison avec le concept de gestion des risques
- Prévoir un délai de tolérance et des dépassements dérogatoires avec formalisation d'une étude de risques

Voir sa métrologie évaluée...



• Les audits internes



Dans de cadre de la gestion des processus

- Proc métiers conduite de la recherche
- Proc support gestion des équipements

Vérifier l'appropriation et l'application des procédures

• Les audit externes

L'importance de démontrer sa maîtrise de la métrologie

L'importance de préparer l'exercice avec les équipes, réfléchir aux preuves qui peuvent illustrer cette maîtrise

Choisir le raccordement métrologique externe



Chercher un prestataire de métrologie

Penser au portail du Cofrac



La qualité du prestataire de métrologie :

- ne pas confondre un prestataire certifié ISO 9001 et un prestataire accrédité ISO 17025 pour un étalonnage métrologique, seul reconnu compétent pour sa prestation de métrologie
- Echanger avec le prestataire pour bien définir la prestation à réaliser : avoir au final la preuve du raccordement et les données nécessaires pour la conformité de l'équipement

La marque Cofrac

Pas exigence d'étalonnage Cofrac identifiée dans la démarche de certification.

Avoir les données nécessaires...



- identifier les données transmises : incertitude de l'équipement, raccordement des étalons de référence
- Même accrédité, les prestataires n'ont pas d'obligation d'harmoniser la présentation de leur rapport : Demander un rapport de vérification/étalonnage « template »

Prestataire	Prestation proposée avec vérification	Prestation proposée avec étalonnage
XXX	Care avec Certificat ACC* -	Care avec certificat étalonnage Cofrac
Prix balance (*5)	145,68 € + 40,23 € = 185,91 €	145,68 € + 86,33 € = 232,01 €
Remise	10 % (hors certificat)	10 % (hors certificat)
Prix total de la prestation HT	1354,41 €	1701,49 €
Analyse du rapport	<u>*Accuracy Calibration Certificate</u> Répétabilité avant et après Excentration avant et après Justesse avant et après Conformité avant et après Incertitude	Certificat d'étalonnage Cofrac Répétabilité Excentration Justesse Incertitude Pas de conformité avant Conformité après à établir par le labo

Lire et exploiter un certificat



gentec-



CERTIFICATE OF CALIBRATION

Certificate #: 227629-200720
Model: QE50SP-S-MT-D0
Head Serial Number: 227629
Attenuator Serial Number: n/a
Cal. Procedure: 420- 190076

Customer Name: LABORATOIRE D'OPTIQUE APPLIQUE
V6
Instrument ID:
Date of Calibration: July 20, 2020
Calibration Due Date: July 20, 2021

Calibration Data

λ	Sensitivity	Instrument Uncertainty	Into Load *	Energy			Ambient Temp. *	Relative Humidity*	Beam \varnothing *
				Energy	Pulse Duration @ base*	Rep. Rate*			
μm	V/J	%	Ω	mJ	ns	Hz	$^{\circ}\text{C}$	%	mm
^a 1.064	6.87	\pm 3.0	>1M	76.8	0.007	10.00	22	59	40.0

^b Value Corrected According To Spectral Absorption Curve
^c Sensitivity programmed in detector head
^a For the QED, QEA and QEAS attenuated QE joulemeters, this represents the sensitivity with the attenuator removed.
^b For the QED, QEA and QEAS attenuated QE joulemeters, this represents the sensitivity with the attenuator installed.

Test Equipment and Standards Used

ID#	Description	Serial#	Last Cal.	By	Certificate #
EOC-1204	Quantaray, INDI HGRS, Pulsed ND:YAG Laser, beam profile: Semi-Gaussian	115H	N/A	N/A	N/A
EOCE-907	Gentec-EO, XLP12, wattmeter	206000	Mar. 05, 2020	NIST	686087-0-0000000942
EOCE-732	Gentec-EO, UP Calibrator	220636	Jul. 15, 2020	Gentec-EO	220636-200715
EOCE-733	Gentec-EO, UP Calibrator	220635	Jul. 15, 2020	Gentec-EO	220635-200715
EOCE-751	National Instrument, NI 6361 USB (volt & rep. rate.)	1B4C7DF	Sep. 12, 2019	Gentec-EO	1B4C7DF-190912

Declaration of Conformity

Gentec Electro-Optics certifies that, at the time of calibration, the above listed instrument meets or exceeds all specifications.

Démontrer notre maîtrise par l'exploitation de la prestation externe

La déclaration d'aptitude à l'usage

A distinguer de la déclaration de conformité du fabricant, mais relève de l'écart de tolérance défini par son laboratoire

Le traitement des non-conformités

A relier à la procédure d'amélioration, aller au plus simple, soit la fiche classique, soit directement sur le tableau de suivi, l'important est la traçabilité du traitement