

JEAN-LUC VIRUÉGA

Traçabilité

Outils, méthodes et pratiques

© Éditions d'Organisation, 2005

ISBN : 2-7081-3260-1

Éditions

d'Organisation

De l'étalonnage...

La traçabilité est un concept que l'on trouve au début des années 1960 dans des manuels militaires américains de définition des bonnes pratiques de mesure¹. La traçabilité comporte alors trois points essentiels. Tout d'abord, une mesure était considérée comme traçable par le NIST² si et seulement si le matériel avait été calibré avec des grandeurs physiques dérivées de constantes naturelles, ces standards de référence ayant été certifiés et reconnus comme tels au préalable. Ensuite, la traçabilité est la relation entre un résultat de mesure et des étalons nationaux *via* une chaîne ininterrompue de comparaisons. Enfin, la traçabilité est la capacité à relier une mesure à des références qui sont des étalons provenant du NIST, ou des grandeurs physiques fondamentales reconnues par le NIST ou encore des standards d'autres pays en équivalence avec le NIST. Ces trois points fondent la définition actuelle de la traçabilité en métrologie, à savoir :

« Propriété d'un résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux,

1. GARNER E. L., RASBERRY S. D., « What's New in traceability », *Journal of testing and Evaluation*, vol. 21, n° 6, November 1993 ; pp. 505-509, American Society for Testing and Materials, 1993.
2. NIST : National Institute of Standards and Technology.

par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées¹. »

En note, on trouve les remarques suivantes.

« 1. Ce concept est souvent exprimé par l'adjectif "traçable".

2. La chaîne ininterrompue de comparaisons est appelée chaîne de raccordement aux étalons ou chaîne d'éta-lonnage.

3. La manière dont s'effectue la liaison est appelée "raccordement aux étalons". »

Les points principaux qui ressortent de ces deux définitions sont la présence d'une chaîne ininterrompue d'informations, une base reconnue par l'institution nationale ou internationale et une application générique. Cette apparente stabilité entre ces deux définitions masque des évolutions dues autant à des critiques qu'à des progrès. On peut répartir ces évolutions en trois catégories : la notion d'incertitude, les effets du secteur industriel sur l'évolution de ce concept et les liens entre l'assurance qualité et la traçabilité.

La notion d'incertitude

Cette notion apparaît à deux niveaux : la traçabilité comme outil de maîtrise de l'incertitude² et l'existence d'incertitude dans la chaîne de comparaisons du système

1. *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, VIM, 1993, rubrique 6.10.

2. CLARKE Kenneth K., HESS Donald T., « Phase Measurement, Traceability, and Verification Theory and Practice », *IEEE transactions on instrumentation and measurement*, vol. 39, n° 1, February 1990, IEEE 1990.

de traçabilité¹. La traçabilité comme outil de maîtrise de l'incertitude de la mesure est un premier usage de la traçabilité. Il correspond aux définitions classiques (cf. ci-dessus), à savoir un outil de maîtrise des appareils de mesure par un calibrage et un étalonnage standard et défini par des organismes reconnus dans le domaine. Donc la traçabilité est un outil du management de la qualité des mesures² qui permet une gestion adaptée de l'incertitude de la mesure en bout de chaîne de traçabilité. Mais les contraintes industrielles rendent souvent cette chaîne de traçabilité trop rigide par rapport aux temps de mesure et aux changements incessants des caractéristiques des produits. Aussi, il est nécessaire d'intégrer l'incertitude dans la définition de traçabilité³. Ces auteurs montrent au travers des exemples de différents secteurs qu'il est nécessaire d'admettre la présence d'incertitude tout au long de la chaîne de traçabilité pour maîtriser plus efficacement la mesure en bout de chaîne. En outre, cette

-
1. KEITH Lawrence H., « Rethinking Traceability », *Environment Science Technology*, vol. 28, n° 13 ; 590A-591A 1994, American Chemical Society 1994 et GARNER E. L. et RASBERRY S. D., « What's New in traceability », *Journal of testing and Evaluation*, vol. 21, n° 6, November 1993 ; pp. 505-509, American Society for Testing and Materials, 1993.
 2. THOMPSON Michael, « Sense and Traceability », *The Analyst*, vol. 121 ; pp. 285-288, 1996.
 3. BELL Malcom R., « What is Traceability of Measurement ? », *The Quality magazine*, February 1993 ; pp. 55-57, 1993, GARNER E. L. et RASBERRY S. D., « What's New in traceability », *Journal of testing and Evaluation*, vol. 21, n° 6, November 1993 ; pp. 505-509, American Society for Testing and Materials 1993, KISETS D., « Traceability - Traceability and Quality Assurance », *Bulletin de l'Organisation internationale de Métrologie*, vol. 39, n° 1, January 1998 ; pp. 11-17, 1998, et EHRlich C. et RASBERRY S., « Traceability - Metrological timelines in traceability », *Bulletin de l'Organisation internationale de Métrologie*, vol. 39, n° 3, July 1998 ; pp. 16-28, 1998.

incertitude inhérente au contexte industriel amène à remettre en question l'organisation du système d'accréditation¹ et donc à proposer non plus un choix standard mais plutôt des choix de système de traçabilité adaptés aux secteurs². Ces propositions de choix sont bien mises en évidence dans le secteur de la chimie où la traçabilité n'est pas complètement acceptée car trop éloignée des méthodes analytiques de mesure³.

En définitive, la traçabilité n'est plus une chaîne ininterrompue de comparaisons, c'est plutôt une chaîne ininterrompue d'incertitudes. Cette première évolution met en évidence les deux autres faits importants : l'interaction entre le domaine industriel et la définition de la traçabilité, et le lien entre la traçabilité et l'assurance qualité.

-
1. KEITH Lawrence H., « Rethinking Traceability », *Environment Science Technology*, vol. 28, n° 13 ; 590A-591A 1994, American Chemical Society 1994 et EHRLICH C. and RASBERRY S., « Traceability - Metrological timelines in traceability », *Bulletin de l'Organisation internationale de Métrologie*, vol. 39, n° 3, July 1998 ; pp. 16-28, 1998.
 2. GARNER E. L. and RASBERRY S. D., « What's New in traceability », *Journal of testing and Evaluation*, vol. 21, n° 6, November 1993 ; pp. 505-509, American Society for Testing and Materials, 1993 et RIOS A. and VALCARCEL M., « Is traceability an exclusive property of analytical results ? An extended approach to traceability in chemical analysis », *Fresenius Journal of Analytical Chemistry*, 1997, n° 359 ; pp. 473-475, Springer-Verlag 1997.
 3. CHRISTENSEN J.M. and KRISTIANSEN J., « Traceability and uncertainty in analytical measurements », *Annals of Clinical Biochemistry*, 1998, n° 35 ; pp. 371-379, 1998, ADAMS Freddy, « Traceability and analytical chemistry », *Accreditation and Quality Assurance*, 1998, n° 3 ; pp. 308-316, Springer-Verlag, 1998 et BECK Charles M. II, « A traceability protocol to the SI by gravimetric analysis », *Accreditation and Quality Assurance* 1998, 3 ; pp. 482-484, Springer-Verlag, 1998.

Effet du secteur industriel d'application de la traçabilité sur la définition

Le secteur de la chimie est exemplaire de la remise en cause empirique du côté générique de la traçabilité et donc de l'unicité de la définition. Ce domaine à la marge des grandeurs mesurables telles que la masse ou la longueur demande des protocoles et une structure particulière de traçabilité. Il s'agit de baser la chaîne de traçabilité sur des grandeurs spécifiques¹ ou encore de combiner des méthodes expérimentales et analytiques². Des termes associés à la traçabilité apparaissent³ tels que la traçabilité des standards de mesure, la traçabilité des équipements de mesure ou encore la traçabilité d'un échantillon. Dans le domaine du courant électrique, on retrouve aussi cette remise en cause et cette volonté de spécifier et d'établir des « artefacts » de traçabilité⁴ et des méthodes pratiques de traçabilité de valeurs complexes⁵.

-
1. THOMPSON Michael, « Sense and Traceability », *The Analyst*, 1996, vol. 121 ; pp. 285-288, 1996.
 2. CHRISTENSEN J.M. and KRISTIANSEN J., « Traceability and uncertainty in analytical measurements », *Annals of Clinical Biochemistry*, 1998, n° 35 ; pp. 371-379, 1998.
 3. RIOS A. and VALCARCEL M., « Is traceability an exclusive property of analytical results ? An extended approach to traceability in chemical analysis », *Fresenius Journal of Analytical Chemistry*, 1997, n° 359, pp. 473-475, Springer-Verlag 1997.
 4. HUNTLEY Les, « Establishing traceability for a high performance AC/DC transfer standard », *ISA Transactions*, 1990, vol. 29, n° 4, ISA 1990.
 5. CLARKE Kenneth K. and HESS Donald T., « Phase Measurement, Traceability, and Verification Theory and Practice », *IEEE Transactions on instrumentation and measurement*, vol 39, n° 1, February 1990, IEEE 1990.

Ces deux secteurs nous montrent bien combien la traçabilité est un concept délicat à appliquer à tous les secteurs de la même manière.

Les liens entre la traçabilité et l'assurance qualité

Ces liens se décomposent en deux catégories : la traçabilité comme terrain de l'assurance qualité et la traçabilité comme outil de l'assurance qualité.

La traçabilité comme terrain de l'assurance qualité

Si la traçabilité est présentée comme un moyen de garantir la fiabilité des mesures, certains auteurs s'interrogent sur la fiabilité du système même de traçabilité. La traçabilité est alors considérée comme un processus à part entière¹ qu'il convient de garantir tout en admettant par ailleurs la présence d'incertitudes et de subjectivité dans la structure même de la chaîne d'étalonnage. Il convient alors de mettre en place des systèmes d'assurance qualité de la traçabilité pour garantir sa fiabilité². Cette caractérisation en tant que processus permet une séparation entre l'objet de la traçabilité et la traçabilité.

-
1. KIRKMAN David P., « Requirement Decomposition and Traceability », *Requirements Engineering*, n° 3 ; pp. 107-114, Springer-Verlag 1998.
 2. KOSE V., « Dissemination of Units in Europe – Traceability and its Assurance in a National and Regional Context », *Metrologia*, n° 31 ; pp. 457-466 1994/95, 1995 et BELL Malcom R., « What is Traceability of Measurement ? », *The quality magazine*, February 1993 ; pp. 55-57, 1993.

La traçabilité comme outil pour l'assurance qualité

Une distinction est alors possible entre la traçabilité d'une mesure, censée être une garantie, et la traçabilité comme un outil de calibrage qui représente le mode opératoire de mise en forme du système de mesure du procédé. Autrement dit, une mesure peut être tracée sans pour autant que les appareils qui ont effectué cette mesure soient tracés. Dès lors, il est fait une distinction entre la traçabilité comme outil de l'assurance qualité et la traçabilité comme outil pour l'assurance qualité. En considérant la traçabilité comme un outil d'assurance qualité, il est question de traçabilité des produits et des mesures alors que la traçabilité en tant qu'outil pour l'assurance qualité est à positionner comme un outil parmi les outils du système d'assurance qualité¹. Ce passage de la traçabilité du domaine de la métrologie à celui de l'assurance qualité est symbolisé par la création en 1987 d'une définition spécifique au management de la qualité.

1. KISETS D., « Traceability – Traceability and Quality Assurance », *Bulletin de l'Organisation internationale de Métrologie*, vol. 39, n° 1, January 1998; pp. 11-17, 1998.

...à l'assurance qualité

Après la définition de la traçabilité dans la métrologie, on peut remarquer que le domaine de l'assurance qualité comporte une définition du concept. Cette définition est d'autant plus importante qu'elle est utilisée comme base à beaucoup de développements de la traçabilité dans les secteurs industriels tels que le secteur agroalimentaire ou encore le secteur des produits sanguins. Pour interpréter cette évolution, on peut estimer qu'il y a un recouvrement de la définition issue de l'assurance qualité sur celle issue de la métrologie. Ce recouvrement est censé légitimer la portée générique des normes d'assurance qualité. Ensuite, les conséquences de ce recouvrement sont doubles. Une première conséquence est l'apparition de la traçabilité pour des usages autres que celui de la métrologie avec des interactions avec le concept d'identification. Le recouvrement a pour conséquence une extension du concept de traçabilité. Une deuxième conséquence est le développement de pratiques de traçabilité avant la normalisation du terme. Ce qui prouve que le terme traçabilité normalise *a posteriori* des pratiques anciennes d'identification. Cette normalisation *a posteriori* ne fait que renforcer le côté générique du concept de traçabilité. Ce qui permet au concept de traçabilité de se détacher non seulement du domaine de la métrologie mais aussi du domaine de l'assurance qualité.

Ce chapitre se compose de deux sous-parties. Une première sous-partie présente les définitions de la traçabilité issues de l'assurance qualité et une deuxième évalue les conséquences de ces définitions, à savoir un recouvrement et une extension par rapport à la définition issue de la métrologie avec une révélation de l'existence de pratiques de traçabilité antérieures à la normalisation.

Les définitions des normes NF et ISO

En 1987, une définition de la traçabilité a été éditée dans la norme NF X 50-120¹. Cette norme nationale a été reconnue comme équivalente à la norme ISO 8402² de l'époque. La traçabilité se définit alors de la manière suivante :

« La traçabilité du produit est l'aptitude à retrouver l'historique, la localisation ou l'utilisation d'un produit au moyen d'une identification enregistrée. »

Une définition de la traçabilité dans la norme ISO 8402 complète la définition de la norme NF X 50 120.

« La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée. »

Des notes apparaissent à la suite de cette définition.

« Notes :

1. Le terme « traçabilité » peut être utilisé dans trois acceptions principales :

-
1. NF X 50 120, « Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité », AFNOR 1987.
 2. ISO 8402, « Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité », AFNOR 1994.

- au sens de la mise sur le marché, il s'applique à un produit ou service ;
 - au sens de l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires ou aux constantes et propriétés physiques de base ;
 - au sens de recueil des données, il relie les calculs et les données produites le long de la boucle de la qualité aux produits ou aux services.
2. Le point de départ ou la période couverte par la traçabilité devraient être spécifiés. »

La dernière version de la norme ISO 8402 datant de 1994 apporte des modifications à cette définition dans la section 3.16.

« La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Notes :

1. Le terme traçabilité peut être utilisé dans trois acceptions principales :
- a) lorsqu'il se rapporte à un produit, le terme peut se référer à l'origine des matériaux et des pièces, l'historique des processus appliqués au produit, la distribution et l'emplacement du produit après livraison ;
 - b) lorsqu'il se rapporte à l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires, aux constantes et propriétés physiques de base ou matériaux de référence ;
 - c) lorsqu'il se rapporte à la collecte de données, il relie les calculs et les données générales tout au long de la boucle de qualité, en remontant parfois aux exigences pour la qualité pour une entité.

2. Il convient que tous les aspects concernant les éventuelles exigences de traçabilité soient clairement spécifiés, par exemple en termes de période couverte, point d'origine ou identification. »

Une première remarque au sujet de ces définitions se situe au niveau de la structure. Chaque définition est construite à partir d'une définition générale suivie de notes. Une analyse séparée entre la définition générale et les notes est nécessaire car l'examen de ces normes montre une évolution différente entre les notes et les définitions générales.

Les définitions générales de la traçabilité

La structure de normalisation permet de considérer que la norme la plus récente englobe les normes antérieures. Cette considération s'applique à la définition de la traçabilité où l'on remarque que la définition de la norme ISO 8402 de 1994 recouvre les définitions précédentes. C'est pourquoi on se basera sur la définition générale de la norme ISO 8402 de 1994¹¹.

« La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. »

La définition de la traçabilité présente la traçabilité comme l'aptitude à retrouver des informations au sujet d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. Cette définition rappelle que le mot traçabilité est construit de la même manière que capabilité, à savoir la contraction de la

1. Cette norme est remplacée depuis 2000 par la norme ISO 9000:2000, dans laquelle la définition de la traçabilité change peu. De plus, la médiatisation de la traçabilité ayant débuté en 1996 (cf. partie suivante), tous les acteurs de ce secteur se sont basés et se basent encore sur la norme ISO 8402 de 1994. C'est pourquoi, on utilisera cette version de la définition de la traçabilité dans l'analyse de l'évolution de ce concept.

capacité à faire quelque chose. Ici il est question de la capacité ou l'aptitude à tracer une entité. Cette entité est peu définie et il a été seulement précisé dans la norme X 50 120 qu'il pouvait s'agir d'un produit. En fait, la définition de l'entité est effectuée par la place de la définition de la traçabilité. Cette définition se trouve dans des normes d'assurance qualité de systèmes industriels et plus précisément dans la section maîtrise des processus. On peut en conclure que l'entité est un élément du processus ou qui passe dans le processus et qui est à prendre en compte dans un système d'assurance qualité. Cette entité peut être une matière première, une machine, un produit fini ou encore une étape de transformation. La traçabilité est donc la capacité d'un système productif à tracer une entité de ce système. Tracer veut dire repérer le chemin parcouru de cette entité dans le procédé ou en dehors du procédé. C'est ce qui est mentionné par les termes historiques, localisation et utilisation.

En termes d'évolution, la définition générale présente deux changements. Tout d'abord le passage de produit à entité et ensuite le passage de « identification enregistrée » à « identifications enregistrées ». Ces deux changements montrent une évolution de la définition générale dans le sens du générique sans un changement de sens.

Les notes associées

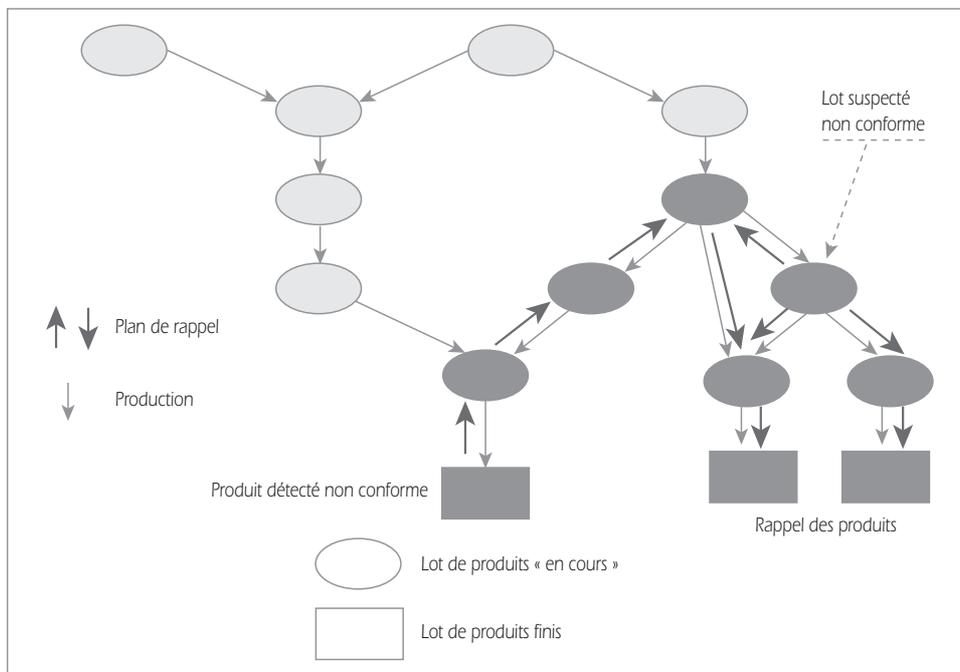
Les notes associées aux définitions générales s'étoffent dans le temps tout en conservant la même structure, c'est-à-dire deux parties contenant respectivement trois sous-parties et une sous-partie. Ces notes définissent les acceptions principales, soit les différents usages possibles de la traçabilité. On va considérer les notes de la norme la plus récente comme pour la définition générale.

Usage de type plan de rappel

« [...] lorsqu'il se rapporte à un produit, le terme peut se référer à l'origine des matériaux et des pièces, l'historique des processus appliqués au produit, la distribution et l'emplacement du produit après livraison. »

Cette utilisation s'apparente au principe du plan de rappel. Il s'agit souvent d'une exigence réglementaire. La traçabilité est utilisée dans ce cas comme un moyen de retrouver des produits suspectés de non-conformité. Les produits sont reliés entre eux et avec les étapes de fabrication. À partir d'un produit non conforme détecté dans le marché, ceci permet de « remonter » sans équivoque à l'étape ou au lot non conforme puis de « redescendre » vers tous les produits suspects. La figure 1 présente un exemple de plan de rappel.

Figure 1 – Principe de fonctionnement d'un plan de rappel



La traçabilité offre une garantie de protection des non-conformités non détectées dans l'entreprise. On peut remarquer que ce même principe est aussi appliqué au sein de l'entreprise. La détection en aval d'une non-conformité d'un produit¹ peut déclencher un plan de rappel interne des produits issus d'un même lot et donc vraisemblablement atteints de la même non-conformité. Cette note a évolué d'une manière conséquente, car il était seulement question dans la norme X 50 120 de « au sens de la mise sur le marché, il [le terme traçabilité] s'applique à un produit ou service ». En comparant ces deux notes, on constate qu'il n'y a pas de changement sur le fond mais seulement sur la forme : des précisions quant à la nature des éléments à tracer sont apportées dans la version de 1994, mais il s'agit toujours de l'usage de la traçabilité pour détecter des produits non conformes.

Usage de type étalonnage

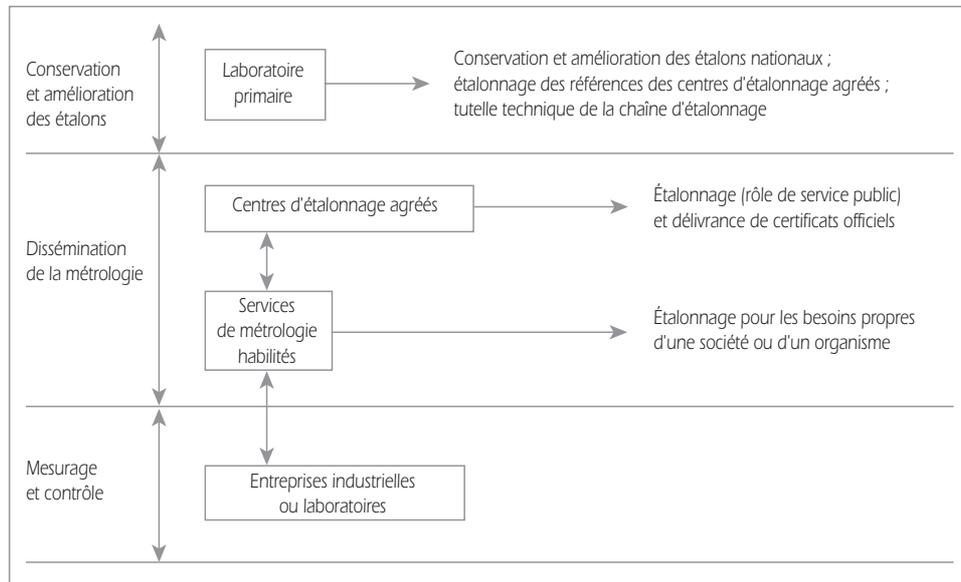
« [...] au sens de l'étalonnage, le terme traçabilité s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires ou aux constantes et propriétés physiques de base ».

Cette utilisation repose sur le principe de chaîne de mesure ou d'étalonnage. « La traçabilité est la propriété d'un résultat de mesure consistant à pouvoir le relier à des étalons appropriés, généralement internationaux ou nationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons² ». La figure 2 suivante présente le principe de l'étalonnage.

1. Par exemple lors d'un contrôle sur échantillon.

2. « Techniques de l'ingénieur », traité *Mesures et Contrôle*, 1994.

Figure 2 – Chaîne d'étalonnage



La traçabilité est utilisée ici pour garantir une mesure, grâce à un ensemble de relations avec des étalons. On retrouve ici la définition de la traçabilité du domaine de la métrologie, ce qui est corroboré par la stabilité dans le temps de cette note. La fonction originelle de la traçabilité est incluse dans les définitions des normes ISO d'assurance qualité. Il s'agit d'un recouvrement de la part de la définition de la traçabilité de la métrologie par celle de l'assurance qualité.

Usage de type recueil des données

« [...] lorsqu'il se rapporte à la collecte de données, il relie les calculs et les données générales tout au long de la boucle de qualité, en remontant parfois aux exigences pour la qualité pour une entité. »

La boucle de la qualité est l'ensemble des activités ayant une incidence sur la qualité¹. Ces activités correspondent à des phases de cycle de vie du produit. Ainsi, la traçabilité sert à la gestion de configuration du produit tout au long du cycle de vie. Elle assure les relations entre les documents techniques et les différentes étapes de production. Cette note a évolué de la même manière que les définitions générales : le terme entité a remplacé le terme produit. Cette évolution s'apparente donc à une généralisation.

Spécifications d'usage

« [...] Il convient que tous les aspects concernant les éventuelles exigences de traçabilité soient clairement spécifiés, par exemple en termes de période couverte, point d'origine ou identification. »

Cette note expose les contraintes lors de la mise en place d'un système de traçabilité, à savoir les définitions de l'entité concernée par la traçabilité ainsi que le processus associé. Cette note ne change pas dans le fond mais dans la forme par des précisions puisqu'il était spécifié dans la norme X 50 120 que « le point de départ ou la période couverte par la traçabilité devraient être spécifiés. »

Compléments apportés par les normes ISO 9000

Les normes ISO 9000² sont des normes de procédés qui servent à établir des engagements contractuels quant à la qualité entre clients et fournisseurs. Ces normes utilisent

1. FROMAN B., GOURDON C., *Dictionnaire de la qualité*, AFNOR 2003.
2. ISO 9001, « Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, production, installation et prestations associées », AFNOR 1994.

le vocabulaire défini par la norme ISO 8402 et détaillent des modalités de mise en place d'un système d'assurance qualité certifiable par un tiers agréé.

La norme ISO 9004 - 1 rubrique « Maîtrise des processus¹ » traite de la traçabilité.

« Lorsque la traçabilité d'un produit revêt une importance spéciale, il convient de maintenir l'identification appropriée pour ce produit tout au long du processus, depuis la réception et pendant toutes les étapes de la production, de la livraison et de l'installation, pour assurer un rattachement à l'identification initiale des matériaux d'origine et à leur état de vérification. »

En outre, un paragraphe est consacré à l'identification qui est étroitement liée à la traçabilité.

« Il convient que le marquage et l'étiquetage des constituants soient lisibles, durables et conformes aux spécifications. Il convient que les constituants soient identifiés de la même façon depuis leur réception jusqu'à leur livraison et leur installation à leur destination finale. Il convient que cette identification soit conforme à des procédures écrites et qu'elle soit enregistrée. Ceci permettra d'identifier un produit particulier dans le cas où un rappel ou un contrôle spécial deviendrait nécessaire. »

La relation entre traçabilité et identification est confirmée par la place de la traçabilité occupée dans les normes ISO 9001 et ISO 9002², à savoir le paragraphe 4.8 : identification et traçabilité du produit.

-
1. ISO 9004, « Management de la qualité et éléments de système qualité - Lignes directrices », AFNOR 1994.
 2. Norme ISO 9001 et ISO 9002, AFNOR 1994, aujourd'hui remplacées par la norme ISO 9001:2000.

« Lorsque cela est approprié, le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour l'identification du produit à l'aide de moyens adéquats, de la réception jusqu'à la livraison et l'installation, ainsi qu'au cours de toutes les phases de production.

Lorsque et dans la mesure où la traçabilité est une exigence spécifiée, le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour l'identification spécifique de produits ou de lots particuliers. Cette identification doit être enregistrée. »

Comment interpréter le lien entre traçabilité et identification ? On peut appliquer la même démarche qu'au sujet des liens entre traçabilité et assurance qualité, c'est-à-dire une analyse en deux étapes. Une première étape considère la traçabilité faisant appel à des identifications et une deuxième étape considérant la traçabilité comme un outil d'identification. Cette analyse permet de mettre en valeur toute la diversité du concept de traçabilité qui se trouve encore dans les définitions normatives de l'assurance qualité.

L'identification comme composante de la traçabilité

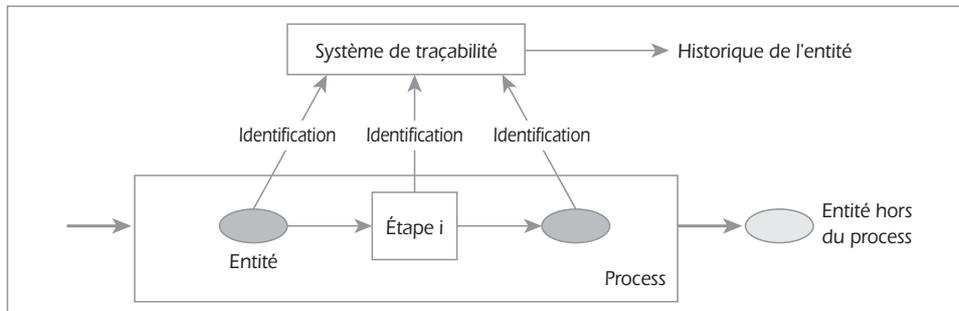
L'identification est définie selon M. LAPLANE¹ de la manière suivante : « Identifier, c'est trouver les informations qui permettront d'accéder aux caractéristiques de l'entité concernée par l'intermédiaire d'un identifiant ». Cet identifiant est généralement numérique, alphanumérique ou parfois hexadécimal. Le format d'identifiant le plus connu est le format EAN qui est un standard reconnu d'identification des biens de consommation sur le territoire

1. Intervention de M. Michel LAPLANE, président du CEN/TC 225 « Bar Codes » au colloque « *La sécurité alimentaire de la fabrication au linéaire : l'apport des normes, la traçabilité* », AFNOR Paris, 21 avril 1998.

européen. L'identification apparaît dans toutes les définitions de la traçabilité et dans les guides de mise en place. Il ressort de ces ouvrages et des analyses en entreprises que nous avons menées qu'une identification des entités est nécessaire pour un système de traçabilité, mais non suffisante.

- **La traçabilité implique l'identification.** En effet, « la traçabilité implique l'identification », selon M. LAPLANE, car pour établir l'historique il est nécessaire d'avoir identifié l'entité au préalable. Cette implication se retrouve dans la définition de la norme ISO 8402 de la traçabilité où il est ajouté que ces identifications doivent être enregistrées, c'est-à-dire conservées en vue de leur utilisation ultérieure.
- **L'identification n'implique pas la traçabilité.** Cette assertion met en valeur le traitement de l'information spécifique au système de traçabilité. Les identifiants sont raccordés au moyen d'un support papier ou informatique afin d'aboutir à l'historique de l'entité qui permet de retrouver l'utilisation ou la localisation de l'entité. Cette description se retrouve dans tous les exposés des systèmes de traçabilité d'entreprises et des audits réalisés¹. La figure 3 représente un système de traçabilité générique.

1. « Crédibilité et valeur économique des repères de qualité : traçabilité et marques dans le secteur de la viande bovine », RUFFIEUX, VALCESCHINI, VIRUÉGA, 56^e séminaire de l'AEEA, Paris Bercy Expo 1998.

Figure 3 – Schéma fonctionnel d'un système de traçabilité

La traçabilité comme outil d'identification

Si l'identification n'est pas suffisante à un système de traçabilité, il n'en reste pas moins que certains types d'identification se font à partir de systèmes de traçabilité. Le cas de la nationalité est exemplaire puisque l'enfant est identifié selon la nationalité de ses parents et par des procédures administratives très strictes. La carte d'identité est le résultat de cet historique et devient un identifiant par la suite, afin d'éviter de revenir à l'historique à chaque fois que l'identité de la personne est demandée. Il est de coutume que traçabilité et identification se combinent dans un même système d'information, ce qui peut expliquer la place commune de la traçabilité et de l'identification dans la norme ISO 8402. Toutefois, cette même place peut engendrer des confusions entre ces deux concepts différents fonctionnellement et structurellement.

Les conséquences de ces définitions

L'avènement des définitions ISO 8402 et ISO 9000 modifie profondément le concept de traçabilité. Il est opéré d'une part un recouvrement de la traçabilité au sens métrologique, et d'autre part, une extension à la fonction de suivi d'une entité. Cette extension met en évidence une pluralité

intrinsèque de la traçabilité qui ne fait qu'amplifier les difficultés d'implémentation de la traçabilité. Néanmoins, cette extension est pertinente dans le sens où elle normalise les pratiques anciennes de marquage et de suivi des produits et services.

Un recouvrement de la définition d'origine

Clairement, la définition de la norme ISO 8402 recouvre la définition d'origine de la traçabilité en deux temps. Dans un premier temps, la définition générale englobe le sens de la traçabilité en métrologie, c'est-à-dire la notion de chaîne ininterrompue de comparaisons à des étalons internationaux en faisant référence à l'historique et à l'utilisation de l'entité. Dans un deuxième temps, les notes associées exposent explicitement l'inclusion de l'usage de type étalonnage. La note 1.b) détaille l'acceptation normalisée de la traçabilité au sens étalonnage :

« [...] lorsqu'il se rapporte à l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires, aux constantes et propriétés physiques de base ou matériaux de référence. »

Le recouvrement est total, ce qui correspond au but générique des normes ISO, à savoir une utilisation dans tous les domaines.

Le passage de la métrologie à l'assurance qualité

Le passage de la métrologie à l'assurance qualité est donc une extension par recouvrement, extension que l'on peut définir par trois caractéristiques majeures : sa brutalité, ses critiques et les révélations qu'elle amène.

Une extension brutale

Il y a peu de références comportant les deux définitions. Quasiment tous les guides ne comportent que la définition de la norme ISO 8402. Il s'agit alors d'un recouvrement de la définition par la norme ISO 8402 de la définition issue de la métrologie. Des nouveaux besoins en termes de traçabilité ont fait apparaître la traçabilité au sens de l'étalement comme masquée et trop spécifique. La brutalité du passage de la métrologie à l'assurance qualité s'explique par les nouveaux besoins qui ont focalisé l'attention des entreprises sur les nouveaux usages potentiels présentés dans la définition de la norme ISO 8402. Ces nouveaux usages décrits dans la définition générale et dans les notes 1.a), 1.c) sont d'emblée soumis à des critiques de la part des spécialistes¹ de la traçabilité en métrologie qui trouvent cette extension perturbatrice.

La traçabilité : une normalisation de pratiques a posteriori

La définition de la norme ISO renvoie à une place de la traçabilité en tant qu'outil de maîtrise de la qualité des processus et des produits. Si les normes ISO sont une nouveauté, l'analyse de la place de la traçabilité montre que le terme traçabilité ne fait que normaliser des pratiques anciennes de suivi des produits. La conséquence de cette antériorité est que la traçabilité est développée dans de nombreuses situations d'une manière indépendante des systèmes d'assurance qualité. Beaucoup de pratiques et d'usages s'apparentent à la traçabilité même si cela ne correspond pas vraiment à la fonction de l'assurance qualité.

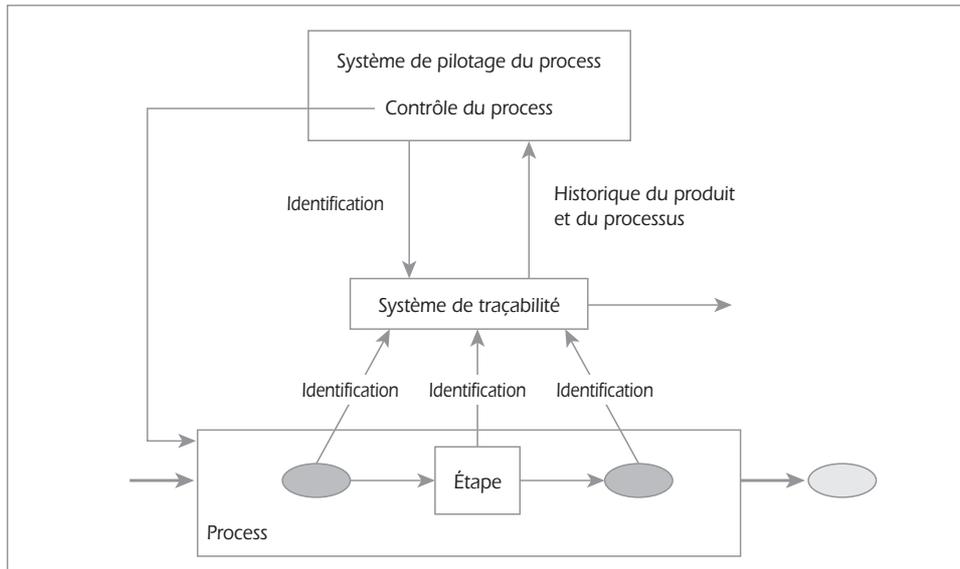
1. RIOS A. and VALCARCEL M., « Is traceability an exclusive property of analytical results ? An extended approach to traceability in chemical analysis », *Fresenius Journal of Analytical Chemistry*, 1997, n° 359 ; pp. 473-475, Springer-Verlag 1997.

Cette double extension peut être expliquée par la portée de la définition générale de la traçabilité, portée qui dépasse la fonction normative.

*La traçabilité dans les normes d'assurance qualité :
une fonction d'interface*

La fonction de la traçabilité dans ces normes est de participer à la maîtrise des procédés afin d'assurer un certain niveau de qualité des produits. La place de la traçabilité dans les normes ISO 9001 et 9002 est révélatrice de cette fonction : la traçabilité est dans la partie 4 intitulée « Maîtrise des procédés ». La norme ISO 8402 et la juxtaposition entre la traçabilité et l'identification permettent de préciser la fonction de la traçabilité. La traçabilité est un outil qui permet de remonter des informations du processus au niveau de la structure de pilotage. Ces informations sont de trois types : des informations relatives aux étapes de transformation, des informations relatives aux instruments de mesure et des informations relatives aux produits. Ces remontées d'informations s'effectuent grâce à des identifications enregistrées qui composent la chaîne de traçabilité. Le système de traçabilité a la fonction d'identifier les entités de l'organisation industrielle et d'informer la structure de pilotage de l'état de ces entités. La figure suivante présente la fonction d'interface de la traçabilité dans les systèmes d'assurance qualité.

Figure 4 – Fonction de la traçabilité dans l'assurance qualité



On n'a évoqué jusqu'à maintenant la traçabilité qu'au travers des normes ISO et des normes issues de la métrologie pour rendre compte d'une manière rigoureuse de l'évolution de ce concept. Pour compléter son étude, il est important de présenter les différents usages de la traçabilité en dehors des applications *stricto sensu* des normes d'assurance qualité. En effet, la normalisation de ce concept étant faite *a posteriori*, il apparaît que beaucoup de secteurs utilisent et développent des systèmes de traçabilité sans pour autant appliquer les normes ISO. Ces secteurs sont très divers et les usages de la traçabilité également. Les difficultés d'une présentation exhaustive des différents secteurs et des différents usages viennent du fait que le terme traçabilité est peu utilisé et ce sont des termes connexes tels que le suivi des produits, le marquage et l'identification qui correspondent à la traçabilité au sens de la définition générale de la norme ISO 8402. Pour reprendre les propos de F. PAOLI (RGE

1994), « ... l'idée n'est pas nouvelle et tout le monde fait de la traçabilité à sa manière... ». Ou encore selon P. PILLET¹ : « Dans toute organisation de production, il y a une part plus ou moins importante réservée à la traçabilité ». Quant à M. NORMAND², son commentaire est éloquent : « De tout temps, la trace a été un grand souci pour l'homme ». C'est pourquoi nous proposons le corollaire suivant : toute organisation industrielle utilise la traçabilité. La démonstration est basée sur le principe selon lequel tout produit ou service résultant d'un procédé est identifié par un système de traçabilité qui permet de relier cette entité à son environnement par des liens informationnels.

L'identification des produits ou des services

Précédemment, j'ai mis en évidence les liens entre identification et traçabilité et j'ai établi que si des identifications étaient nécessaires pour développer un système de traçabilité, il n'était en revanche pas nécessaire de développer un système de traçabilité pour identifier un produit ou un service. À partir de ce résultat, toute identification repose alors sur deux bases : la traçabilité et la métrologie. L'identification au moyen de la métrologie consiste en une mesure directe sur ladite entité afin de déterminer les caractéristiques, tandis que l'identification par un système de traçabilité se fait par le biais de l'historique qui contient les informations nécessaires à l'identification. On notera qu'il est possible d'identifier par une

-
1. AFQ, « Traçabilité, deverminage, fiabilité », Colloque 12 et 13 octobre 1983, Paris, Association française des qualitiens 1983.
 2. AFQ, « Traçabilité, deverminage, fiabilité », Colloque 12 et 13 octobre 1983, Paris, Association française des qualitiens 1983.

combinaison de traçabilité et de mesure. Cette analyse des principes d'identification permet de montrer que dans toute entreprise, il y a un système d'identification qui se base totalement ou en partie sur un système de traçabilité.