

# Manuel Qualité

**Version 30**  
**27/07/2017**

**METTLER TOLEDO**



# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>PREAMBULE</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>PERIMETRE D'APPLICATION</b> .....	<b>4</b>
	2.1 Vente, maintenance et réparation d'instruments de pesage, de mesure dimensionnelle et d'analyse .....	4
	2.2 Vérification primitive .....	4
	2.3 Vérification primitive après réparation .....	5
	2.4 Vérification périodique .....	5
	2.5 Révision périodique .....	5
	2.6 Etalonnage de poids et masses .....	5
	2.7 Etalonnage des IPFNA .....	5
	2.8 Etalonnage des Pipettes.....	5
	2.9 Interventions en zone soumises aux rayonnements ionisants.....	5
	2.10 Interventions sur sites à risques chimiques élevés .....	5
	2.11 Certification ISO9001 .....	5
	2.12 Disponibilité des certificats .....	5
<b>3</b>	<b>ORGANIGRAMME</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</b> .....	<b>7</b>
	4.1 Cartographie des processus.....	7
	4.2 Bases de notre système qualité .....	7
	4.3 Définition des trois grandes familles de processus .....	7
	4.3.1 Le processus « Pilotage de la Direction » .....	8
	4.3.2 Les processus de réalisation .....	8
	4.3.3 Les processus supports .....	8
	4.3.4 Les processus externalisés .....	8

## **1 PREAMBULE**

Fondée en 1945 par Erhard Mettler, inventeur de la première balance d'analyse mono-plateau à substitution et à charge constante, la société METTLER TOLEDO est devenue le leader mondial dans les systèmes de pesage de contrôle et d'analyse.

Un haut niveau de compétence de ses bureaux d'études, une fabrication irréprochable sur ses sites de production (« PO » : Product Organisation) en Europe, aux Etats-Unis et en Asie, contribuent à faire de METTLER TOLEDO un fournisseur de solutions fiables et innovantes.

L'extension du groupe METTLER TOLEDO, par l'intégration de nouvelles sociétés ou par son développement interne, a conduit à mettre en place une organisation permettant l'application d'une politique cohérente entre les différents sites de production. La mise en place d'un système qualité conforme à l'ISO 9001 a alors servi de base à cette organisation.

Le principe de diffusion des produits fabriqués par les PO's passe par des entités filiales réparties dans différents pays (« MO » : Market Organisation). Ces MO's proposent notamment à leurs clients des services permettant une utilisation fiable et pérenne des produits METTLER TOLEDO.

Trois types de marchés sont concernés par ces produits :

- Les laboratoires : solutions de pesage et d'analyse pour les laboratoires de Recherche et Développement, les services de contrôle qualité, la métrologie et l'enseignement ;
- Les industries : applications de pesage, de mesure dimensionnelle et de contrôle pour la production, le stockage, le conditionnement et le transport ;
- Le commerce et les industries agro-alimentaires : solutions de pesage poids-prix, de pesage-étiquetage, d'emballage, de détecteurs de contaminants et de machines alimentaires pour la GMS, les commerces de détail et ambulants, les Collectivités et les Industries agro-alimentaires.

Mettler-Toledo SAS (aussi dénommée MT-F) est la MO (Market Organization) en charge du marché français pour le Groupe. Elle est située, 18-20 avenue de la Pépinière 78222 Viroflay Cedex (Tél. 01 30 97 17 17 – Fax 01 30 97 16 16). Un laboratoire d'étalonnage accrédité COFRAC, implanté au 264 rue Abraham Lincoln 62400 Béthune, réalise les prestations d'étalonnage des poids et masses et des pipettes automatiques.

La diversité des marchés, les activités spécifiques des clients et leurs besoins ponctuels nous ont conduits à adapter notre structure d'entreprise en 5 divisions opérationnelles :

- la division « Commerce »,
- la division « Industrie »,
- la division « Laboratoire »,
- la division « Product Inspection »,
- la division « Service Clients »

Cette organisation orientée « Client », pour respecter les exigences de ceux-ci et les obligations réglementaires auxquelles nous sommes soumis, nous a amené tout naturellement à mettre en place un système de management de la qualité basé sur la norme ISO 9001. Cette démarche nous permet d'améliorer la qualité des prestations fournies à nos clients. Ce système nous permet également d'encadrer les exigences réglementaires ou normatives nécessaires à l'obtention et au maintien d'approbations de système qualité, d'agrément, d'accréditations, d'habilitations ou de certifications.

## **2 PERIMETRE D'APPLICATION**

Le présent Manuel Qualité décrit l'organisation générale mise en place par Mettler-Toledo SAS concernant les domaines suivants :

- vente d'instruments de pesage, de mesure, de détection de contaminants et d'analyse ;
- maintenance et réparation ;
- formation clients ;
- contrôle métrologique :
  - vérification primitive (IPFA, IPFNA et instruments de mesure dimensionnelle);
  - vérification primitive après réparation (IPFA et IPFNA);
  - vérification périodique (IPFA et IPFNA);
  - révision périodique (IPFNA > 5 tonnes);
  - étalonnage de poids et masses ;
  - étalonnage d'IPFNA ;
  - vérification d'IPFA, IPFNA et instruments de mesure dimensionnelle à usage non réglementé ;
  - vérification et étalonnage d'AVAP (micropipettes automatiques) ;
  - vérification d'instruments d'analyse.

Dans le cadre de nos prestations, des reconnaissances liées au domaine de la sécurité nous sont demandées par certains clients. Nous avons donc mis en place deux systèmes de prévention des risques :

- l'un relatif aux interventions en zone soumises aux rayonnements ionisants ;
- l'autre relatif aux risques chimiques.

La Direction dédie deux services spécifiques à l'application de la Qualité et de la Métrologie :

Le Service Qualité sous la responsabilité du Directeur Qualité qui gère les différents systèmes selon les référentiels suivants :

- **NF EN ISO 9001 V2008 pour le système qualité global,**
- **CEFRI-E pour la réalisation d'activités sous rayonnements ionisants.**

Le Service Métrologie et le Laboratoire d'étalonnage sont sous la responsabilité du Directeur de la Métrologie. Celui-ci gère les différents systèmes selon les référentiels suivants :

- Décision du 29 octobre 2004 en liaison avec la norme ISO 9001 pour les réparations et installations d'instrument en Métrologie Légale
- NF EN CEI ISO 17020 + COFRAC LAB ML REF 02 pour les Vérifications Périodiques des instruments en Métrologie Légale,
- NF EN CEI ISO 17025 pour les étalonnages COFRAC des Masses, des Pipettes et des IPFNA,

### **2.1 VENTE, MAINTENANCE ET REPARATION D'INSTRUMENTS DE PESAGE, DE MESURE DIMENSIONNELLE ET D'ANALYSE**

Ces 3 types d'intervention sont définis et organisés conformément au référentiel NF EN ISO 9001 à l'exclusion du chapitre 7.3 « Conception et développement ».

### **2.2 VERIFICATION PRIMITIVE**

Les interventions sont effectuées sous couvert d'une approbation de notre système qualité délivrée par l'organisme notifié Metas sous la surveillance de MT-II. Les référentiels applicables sont les suivants :

- Directive Européenne applicable pour les IPFNA
- Directive Européenne applicable pour les IPFA et les instruments de mesure dimensionnelle.

Un système de surveillance existe entre MTII, deux organismes notifiés (ED Stuttgart et Metas) et Mettler-Toledo SAS. La marque de vérification correspondant à ce type d'activité est MT-F pour Mettler-Toledo SAS.

### **2.3 VERIFICATION PRIMITIVE APRES REPARATION**

Ces interventions sont effectuées sous couvert d'une approbation de notre système qualité délivrée par l'organisme désigné LNE en IPFNA et en IPFA.  
La marque de vérification correspondant à ce type d'activité est MI78.

### **2.4 VERIFICATION PERIODIQUE**

Actuellement, ces prestations, en IPFNA et en IPFA, sont réalisées sous couvert de deux agréments délivrés par le préfet et sous accréditation COFRAC.  
La marque de vérification correspondant à ce type d'activité est MI78.

### **2.5 REVISION PERIODIQUE**

Ces interventions, en IPFNA, sont effectuées sous couvert d'une approbation de notre système qualité délivrée par l'organisme désigné LNE.  
La marque de vérification correspondant à ce type d'activité est MI78.

### **2.6 ETALONNAGE DE POIDS ET MASSES**

Ces prestations sont réalisées au sein de notre laboratoire situé sur le site de Béthune (264 rue Abraham Lincoln 62400 BETHUNE). Le laboratoire est accrédité par le COFRAC.

### **2.7 ETALONNAGE DES IPFNA**

Ces prestations sont réalisées sur site client et sont rattachées à notre laboratoire situé sur le site de Béthune (264 rue Abraham Lincoln 62400 BETHUNE).

### **2.8 ETALONNAGE DES PIPETTES**

Ces prestations sont réalisées au sein de notre laboratoire situé sur le site de Béthune (264 rue Abraham Lincoln 62400 BETHUNE).

### **2.9 INTERVENTIONS EN ZONE SOUMISES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS**

Certaines prestations nécessitent une certification permettant l'accès aux sites clients. Pour les sites soumis à des rayonnements ionisants, nous avons mis en place et obtenu la certification CEFRI-E  
L'ensemble de ce système est géré depuis notre site de Viroflay.

### **2.10 INTERVENTIONS SUR SITES A RISQUES CHIMIQUES ELEVES**

Certaines prestations nécessitent des habilitations des intervenants permettant l'accès aux sites clients.  
Ces intervenants reçoivent une formation spécifique « Risques chimiques niveau II ».

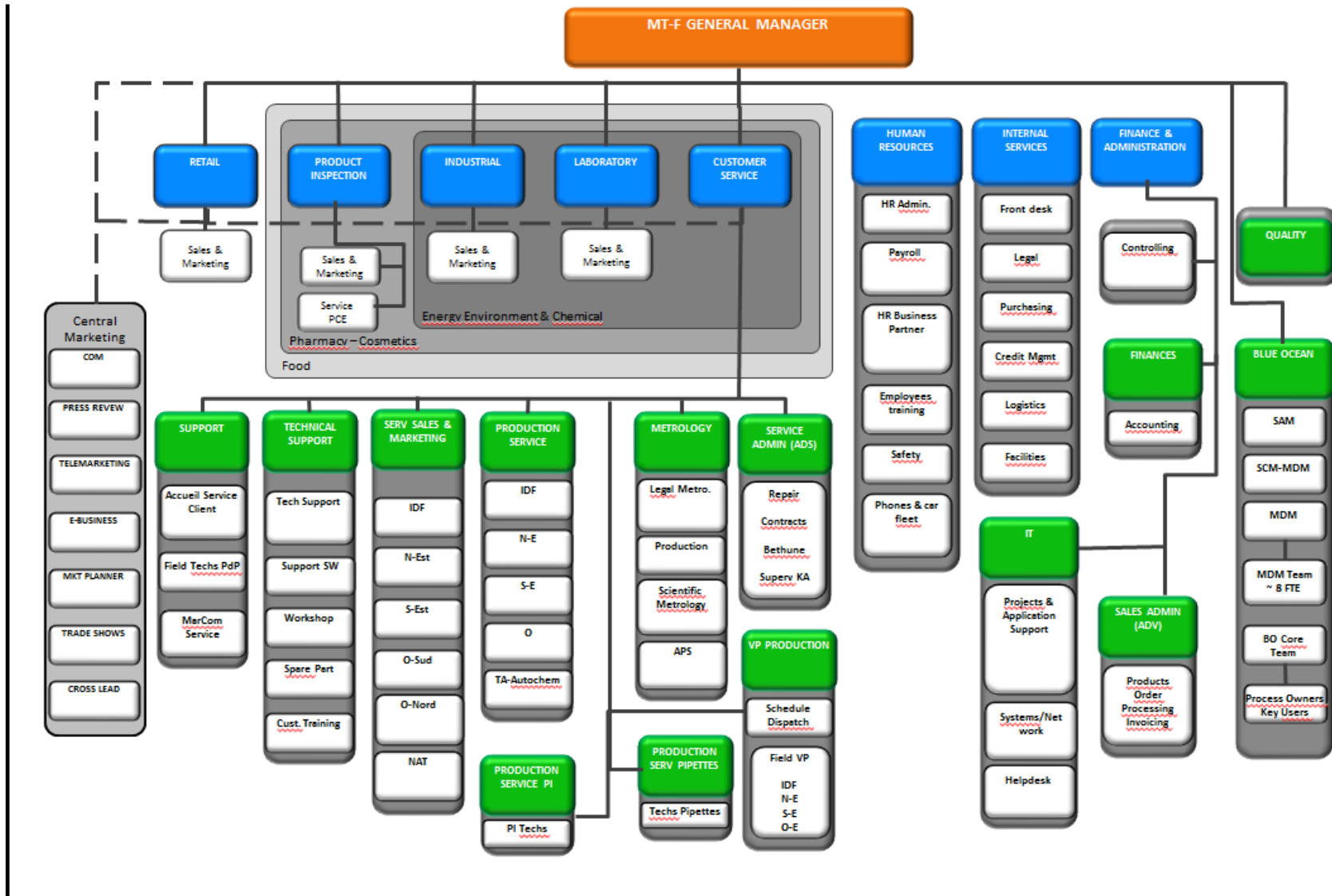
### **2.11 CERTIFICATION ISO9001 :**

L'entreprise est certifiée par DQS Allemagne dans le cadre du respect des exigences de la norme NF EN ISO9001 V2008.

### **2.12 DISPONIBILITE DES CERTIFICATS :**

L'ensemble des certificats délivrés par les différents organismes sont accessibles sur le site mt.com ([www.mt.com/qualite-fr](http://www.mt.com/qualite-fr))

### 3 ORGANIGRAMME



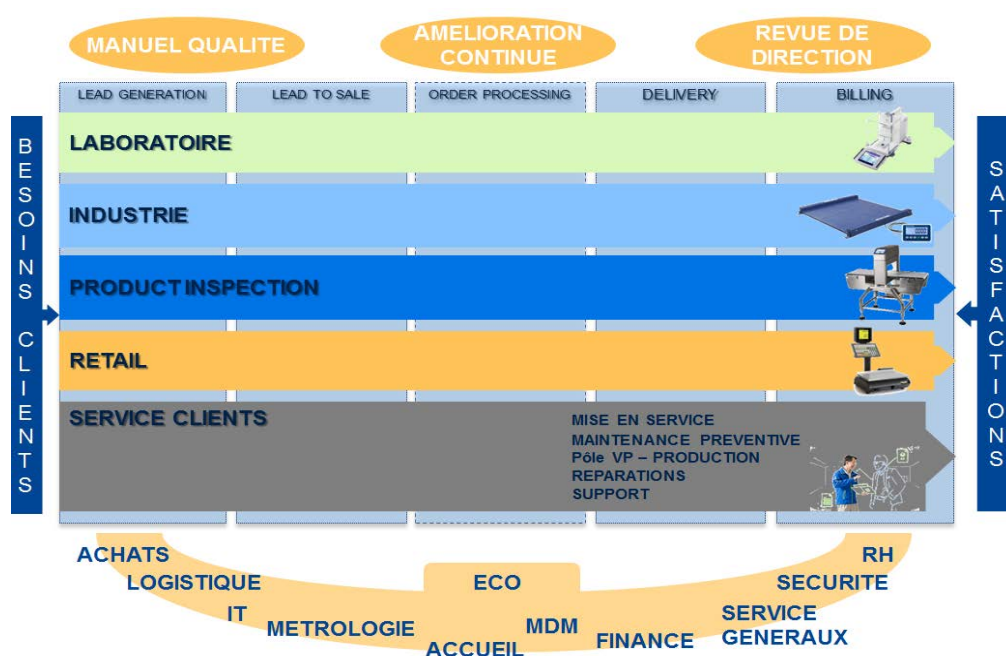
## 4 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système documentaire est basé sur :

- un Manuel Qualité incluant la cartographie des processus ;
- des Fiches d'Identité de Processus ;
- des Plans (Métrologie Légale, Métrologie Scientifique, CEFRI) ;
- les procédures de Management de la Qualité :
  - Gestion de la documentation ;
  - Maîtrise des enregistrements : traitée dans chaque procédure et définie dans la gestion de la documentation .
  - Audits internes
  - Traitement des anomalies, des réclamations Clients et des non conformités ;
  - Actions préventives et correctives
- des procédures rattachées aux processus ou aux plans ;
- des Instructions ;
- des Enregistrements.

Ces documents sont gérés conformément à la procédure « Gestion de la documentation ».

### 4.1 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



### 4.2 BASES DE NOTRE SYSTEME QUALITE

Conformément à son engagement, la Direction met tout en œuvre pour améliorer en permanence l'efficacité de son système de management qualité défini dans le présent système qualité, en cohérence avec les normes internationales NF EN ISO 9001:2008, NF EN ISO CEI 17025 et NF EN ISO 17020.

### 4.3 DEFINITION DES TROIS GRANDES FAMILLES DE PROCESSUS

**Chacun des processus est défini par une fiche d'identité qui comprend :**

- le nom du processus et son pilote,
- les données d'entrée et de sortie,
- les différentes activités du processus et responsabilités,
- les enjeux et les risques,
- la liste des indicateurs permettant de mesurer l'efficacité du processus,
- les documents et outils associés.

Pour chaque processus, des indicateurs sont définis et suivis au sein des divisions et de chaque service support.

#### 4.3.1 Le processus « Pilotage de la Direction » :

Ce processus a pour finalité :

- de définir la politique qualité et qu'elle soit adaptée à la finalité de l'entreprise METTLER TOLEDO France, en particulier l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales,
- de s'assurer que cette politique est communiquée et comprise au sein de l'entreprise,
- de nommer un Directeur Qualité et un Directeur Métrologie qui ont autorité pour piloter le SMQ,
- de s'assurer que les objectifs Qualité soient mis en place,
- de s'assurer de la disponibilité des ressources,
- la mise en œuvre d'un système d'amélioration continue,
- d'utiliser des méthodes appropriées (audits internes, surveillance des indicateurs, revue de procédures, enquêtes, revues de Direction, etc.) pour vérifier le bon fonctionnement du SMQ.

#### 4.3.2 Les processus de réalisation :

Ces processus concernent « le cœur de métier » (Vente de Produits et Service Clients). Ils sont supportés par tous les services de la société Mettler-Toledo afin de fournir une prestation ou un produit final respectant les attentes et les exigences de nos clients.

#### 4.3.3 Les processus supports :

Ces processus sont orientés vers la maîtrise des ressources de l'entreprise, nécessaires au bon fonctionnement des processus de réalisation.

Les Processus Métrologie Légale et Métrologie Scientifique possèdent respectivement un Plan Métrologie Légale et un Plan Métrologie Scientifique.

Le Processus Prévention Sécurité possède un Plan CEFRI pour les interventions de nos Techniciens sur des Installations Nucléaires de Base (INB)

Ces Plans représentent les liens entre les Systèmes Métrologie Légale, Métrologie Scientifique et CEFRI et le Système de Management de la Qualité MT-F.

Un document d'engagement de la Direction existe pour chacun de ces Plans.

#### 4.3.4 Les processus externalisés :

Aucun processus ayant une incidence sur la conformité du produit n'est externalisé.

**Le présent Manuel Qualité est disponible sur le site intranet MT-F et téléchargeable librement par nos Clients sur notre site internet [www.mt.com](http://www.mt.com).**

Fabrice DEJOUX,  
Président

Charles ARIGON,  
Directeur Qualité