



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 10012

ISO/TC 176/SC 3

Secrétariat: **NEN**

Début du vote  
**2001-04-12**

Vote clos le  
**2001-09-12**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Systemes de maîtrise de la mesure

(Rrévision de l'ISO 10012-1:1992 et de l'ISO 10012-2:1997)

*Measurement control systems*

ICS 03.120.10; 17.120

### ENQUÊTE PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent ISO/DIS couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. **Conformément au paragraphe 5.1 de l'Accord de Vienne, une consultation sur cet ISO/DIS a la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne.** En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

### Notice de droits d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de travail ou un projet de comité qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Si la reproduction de projets de travail ou de projets de comité sous quelque forme que ce soit à l'usage de participants au processus d'élaboration des normes de l'ISO est permise sans autorisation préalable de l'ISO, ni ce document, ni un extrait quel qu'il soit, de ce document ne peut être reproduit, enregistré ou transmis sous quelque forme que ce soit à toute autre fin sans autorisation écrite préalable de l'ISO.

Les demandes d'autorisation de reproduction de ce document à des fins de vente doivent être envoyées à l'adresse ci-après, ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur :

*[Indiquer :  
l'adresse complète  
le numéro de téléphone  
le numéro de fax  
le numéro de télex  
l'adresse électronique*

*du responsable des droits d'auteur du comité membre de l'ISO chargé du secrétariat du TC ou du SC dans le cadre duquel le projet a été préparé.]*

Toute reproduction à des fins de vente est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Responsabilité de la direction.....</b>	<b>3</b>
5.1 <b>Système de maîtrise de la mesure.....</b>	<b>3</b>
5.2 <b>Exigences des clients.....</b>	<b>3</b>
5.3 <b>Objectifs qualité.....</b>	<b>3</b>
5.4 <b>Revue de direction.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Management des ressources .....</b>	<b>4</b>
6.1 <b>Ressources humaines.....</b>	<b>4</b>
6.1.1 Affectation du personnel .....	4
6.1.2 Compétence et formation .....	4
6.2 <b>Ressources relatives à l'information.....</b>	<b>4</b>
6.2.1 Procédures .....	4
6.2.2 Logiciels.....	5
6.2.3 Enregistrements.....	5
6.2.4 Identification.....	5
6.3 <b>Ressources relatives aux matériels.....</b>	<b>5</b>
6.3.1 Equipements de mesure .....	5
6.3.2 Stockage et manutention des équipements de mesure .....	5
6.3.3 Conditions d'environnement.....	6
6.4 <b>Fournisseurs extérieurs .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b> <b>Réalisation du système de maîtrise de la mesure .....</b>	<b>6</b>
7.1 <b>Processus de confirmation métrologique.....</b>	<b>6</b>
7.1.1 Confirmation métrologique .....	6
7.1.2 Intervalles de confirmation .....	6
7.1.3 Caractéristiques des équipements .....	7
7.1.4 Maîtrise de l'ajustage des équipements .....	7
7.1.5 Enregistrements du processus de confirmation.....	7
7.2 <b>Processus de mesure.....</b>	<b>9</b>
7.2.1 Conception et planification des processus.....	9

# ISO/DIS 10012 (F)

7.2.2 Réalisation du processus .....	9
7.2.3 Equipement non conforme .....	10
7.2.4 Enregistrements de la maîtrise des processus de mesure.....	11
<b>7.3 Réalisation des mesures .....</b>	<b>11</b>
7.3.1 Incertitude de mesure .....	11
7.3.2 Traçabilité .....	12
<b>8 Analyse et amélioration du système de maîtrise de la mesure .....</b>	<b>12</b>
8.1 Audit du système de maîtrise de la mesure .....	12
8.2 Surveillance des processus de mesure .....	13
8.2.1 Analyse des processus de mesure.....	13
8.2.2 Actions correctives pour les processus de mesure .....	13
8.3 Amélioration.....	14
<b>Annexe A (informative) Vue d'ensemble du processus de confirmation métrologique .....</b>	<b>17</b>
<b>Annexe B (informative) Bibliographie .....</b>	<b>19</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente/du présent Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 10012 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

Cette deuxième/troisième/... édition annule et remplace la première/deuxième/... édition (), dont [l' (les) article(s) / le(s) paragraphe(s) / le (les) tableau(x) / la (les) figure(s) / l' (les) annexe(s) a/ont] fait l'objet d'une révision technique.

Les annexes de l'ISO 10012 sont données uniquement à titre d'information.

## Introduction

Un système efficace de maîtrise de la mesure permet de garantir que les équipements de mesure et les processus de mesure sont appropriés à l'utilisation qui leur est assignée. Un tel système joue un rôle important dans l'obtention des objectifs qualité relatifs aux produits réalisés par un organisme. Son but est de gérer le risque de voir les équipements et les processus de mesure générer des résultats incorrects pouvant avoir une incidence sur la qualité des produits de l'organisme. Les méthodes utilisées par le système de maîtrise de la mesure vont de la vérification fondamentale de l'équipement de mesure, jusqu'à l'utilisation de techniques statistiques appliquées au processus de mesure. L'organisme détermine le niveau de maîtrise nécessaire pour atteindre ses objectifs qualité.

Il peut être fait référence à l'ISO 10012 :

- par un client, lors de la spécification des produits demandés ;
- par un fournisseur, lors de la spécification des produits offerts ;
- par des organismes législatifs ou réglementaires ;
- dans le cadre de l'évaluation et de l'audit des systèmes de maîtrise de la mesure.

L'ISO 10012 contient à la fois des exigences et des conseils pour la mise en œuvre de systèmes de maîtrise de la mesure et peut contribuer à améliorer les activités de mesure et la qualité des produits. Les exigences sont imprimées en texte normal ; les conseils sont en italique et sont placés dans un cadre après le paragraphe correspondant. Ils sont donnés uniquement à titre d'information et ne doivent pas être interprétés comme des ajouts, restrictions ou modifications d'une quelconque exigence.

Il incombe aux organismes de décider quelles sont les exigences relatives aux systèmes de maîtrise de la mesure à appliquer dans le cadre de leur système qualité général. Sauf accord, il n'est pas prévu que la norme ISO 10 012 soit ajoutée ou soustraite à quelque exigence normative que ce soit, ou qu'elle la remplace.

Le respect des exigences établies dans la norme ISO 10 012 facilitera la conformité aux exigences relatives aux mesures et à la maîtrise des processus de mesure établis dans d'autres normes, par exemple les familles des normes ISO 9000 et ISO 14 000.

Les parties intéressées peuvent convenir d'utiliser la norme ISO 10 012 comme point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de mesure dans des activités de certification ou d'enregistrement<sup>1</sup>. D'autres normes et guides existent pour traiter de facteurs particuliers qui affectent les résultats de mesure, par exemple la méthode de mesure, la compétence du personnel, les comparaisons entre laboratoires. La norme ISO 10 012 n'est pas destinée à être substituée aux exigences de la norme ISO 17 025.

Une vue d'ensemble de la confirmation métrologique est présentée à l'Annexe A pour information.

---

<sup>1</sup> Le mot "registration" dans le texte origine a une connotation d'enregistrement légal. Il est traduit ici par "enregistrement" (ndt)

# Systemes de maîtrise de la mesure

## 1 Domaine d'application

- 1.1 L'ISO 10012 est destinée à fournir des exigences génériques pour les systèmes de management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences. Elle spécifie les caractéristiques d'un système de maîtrise de la mesure qu'un organisme effectuant des mesures peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global.
- 1.2 L'ISO 10012 comporte des exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour permettre à un organisme d'assurer le respect des exigences métrologiques.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3534-1:1993, *Statistique - Vocabulaire et symboles — Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux.*

ISO 9000:2000, *Systemes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.*

VIM : 1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie, BIPM, CEI, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML*

GUM : 1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure. BIPM, CEI, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (en France : NF ENV 13005 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.)*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale les termes et définitions donnés dans les références normatives ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **système de maîtrise de la mesure**

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs nécessaires pour effectuer une confirmation métrologique et un contrôle continu des processus de mesure.

### 3.2

#### **processus de mesure**

ensemble d'opérations effectuées pour déterminer la valeur d'une quantité.

## ISO/DIS 10012 (F)

### 3.3

#### **équipement de mesure**

instrument de mesure, logiciel, étalon de mesure, matériau de référence ou appareil auxiliaire ou combinaison de ceux-ci nécessaire pour réaliser un processus de mesure.

### 3.4

#### **caractéristique métrologique (d'un équipement de mesure)**

caractéristique particulière d'un équipement de mesure qui peut influencer sur les résultats de mesure.

NOTE 1 Un équipement de mesure a généralement plusieurs caractéristiques métrologiques.

NOTE 2 Les caractéristiques métrologiques peuvent être soumises à étalonnage.

### 3.5

#### **confirmation métrologique**

ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue.

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage ou la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée achevée que lorsque, et si, l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution, les erreurs maximales tolérées, etc.

NOTE 4 Les exigences relatives à la confirmation métrologique sont distinctes des, et ne sont pas spécifiées dans les, exigences pour le produit.

NOTE 5 Un schéma des processus compris dans la confirmation métrologique est illustré à la Figure 2.

NOTE 6 Pour plus de brièveté, ce terme peut être désigné par "confirmation" dans l'ISO 10012.

### 3.6

#### **fonction métrologique**

fonction qui a la responsabilité organisationnelle de définition et de mise en œuvre du système de maîtrise de la mesure

## 4 Exigences générales

Le système de maîtrise de la mesure doit garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.

*Guide d'application : Les exigences métrologiques sont issues d'exigences spécifiées pour le produit ou l'équipement devant être étalonné, vérifié ou confirmé. Ces exigences sont nécessaires tant pour les équipements de mesure que pour les processus de mesure. Elles peuvent être exprimées en termes d'erreur maximale tolérée, d'incertitude permise, d'étendue de mesure, de stabilité<sup>2</sup>, de résolution, de conditions d'environnement ou d'aptitude des opérateurs.*

Tous les équipements de mesure faisant partie du système doivent être confirmés (voir 7.1). Les processus de mesure faisant partie du système doivent être maîtrisés.

L'organisme doit spécifier les processus de mesure qui sont soumis aux dispositions de la présente norme.

<sup>2</sup> Le mot "stability" a été traduit par "stabilité" et non par "constance", qui est la traduction donnée par le VIM 5.14. et peu utilisée (ndt)

## 5 Responsabilité de la direction

Les responsabilités de la fonction métrologique doivent être définies par l'organisme. La Direction<sup>3</sup> de l'organisme doit vérifier la mise à disposition des ressources nécessaires pour établir et entretenir la fonction métrologique.

*Guide d'application : La fonction métrologique peut être répartie sur l'ensemble de l'organisme.*

### 5.1 Système de maîtrise de la mesure

Le responsable<sup>4</sup> de la fonction métrologique doit établir, documenter, entretenir le système de maîtrise de la mesure et en améliorer en permanence l'efficacité. Les évolutions apportées au système doivent rester en accord avec les besoins de l'organisme. Lors de la définition du domaine d'application et de l'étendue du système, les risques d'échec à satisfaire aux exigences métrologiques et leurs conséquences doivent être pris en compte.

Le système de maîtrise de la mesure est constitué de la confirmation métrologique des équipements de mesure et de la maîtrise de la réalisation des processus de mesure désignés (voir figure 1).

### 5.2 Exigences des clients

Le responsable de la fonction métrologique doit assurer que les besoins et attentes des clients en matière de mesure sont déterminés et convertis en exigences métrologiques. Le responsable de la fonction métrologique doit assurer que le système de maîtrise de la mesure satisfait aux exigences métrologiques des clients. Il doit pouvoir démontrer la conformité aux exigences des clients.

NOTE Lors de la détermination des besoins et attentes des clients en matière de mesure, il est important de tenir compte des obligations relatives au produit, y compris les exigences réglementaires et légales (voir 7.2.1).

### 5.3 Objectifs qualité

Le responsable de la fonction métrologique doit définir et établir les objectifs qualité du système de maîtrise de la mesure. Des critères de performance objectifs et des procédures doivent être définis pour les processus de mesure et leur maîtrise.

*Guide d'application : Voici des exemples d'objectifs qualité définis à différents niveaux d'organisation de l'organisme :*

- a) *Aucun rejet de produit client ne doit être la conséquence de mesures incorrectes,*
- b) *La détection du passage "hors contrôle" d'un processus de mesure doit être faite en moins d'une journée,*
- c) *Toutes les confirmations doivent être réalisées aux dates prévues,*
- d) *Les enregistrements de confirmation ne doivent jamais être illisibles,*
- e) *Il faut améliorer la compétence technique du personnel,*
- f) *Aucun équipement de mesure ne doit être utilisé s'il n'est pas confirmé,*
- g) *Il faut réduire le temps d'immobilisation des équipements de mesure.*

<sup>3</sup> Le texte origine fait référence au "top" management, soit au niveau supérieur de la Direction. (ndt).

<sup>4</sup> "Responsable de la fonction métrologique" est la traduction choisie pour : "management of the metrological function". (ndt).

## 5.4 Revue de direction

La Direction de l'organisme au plus haut niveau<sup>5</sup> doit s'assurer qu'une la revue méthodique du système de maîtrise de la mesure est effectuée à intervalles planifiés pour vérifier que son application est permanente et efficace et que les besoins sont satisfaits. La direction doit assurer la disponibilité des ressources nécessaires pour mettre en place le système de maîtrise de la mesure.

La planification des revues de direction du système de maîtrise de la mesure doit être documentée et documentées. Au vu des résultats des revues, le responsable de la fonction métrologie doit modifier le système si nécessaire. Les résultats de toutes les revues et de toutes les actions engagées doivent être enregistrés.

Guide : Un des éléments utilisés par ce processus de revue peut être l'analyse du processus de maîtrise telle qu'exigée au paragraphe 8.

## 6 Management des ressources

### 6.1 Ressources humaines

#### 6.1.1 Affectation du personnel

Le responsable de la fonction métrologique doit définir et documenter les responsabilités de l'ensemble du personnel affecté au fonctionnement et au pilotage du système de maîtrise de la mesure.

*Guide d'application : Ces responsabilités peuvent être définies sous forme d'organigrammes, de descriptions de poste et d'instructions de travail ou de procédures.*

*La présente norme n'exclut pas l'utilisation de personnel spécialisé extérieur à la fonction métrologique.*

#### 6.1.2 Compétence et formation

Le responsable de la fonction métrologique doit garantir que les membres du personnel impliqués dans le système de maîtrise de la mesure possèdent les compétences nécessaires pour effectuer les tâches qui leur sont attribuées. Toute compétence spécifique requise doit être documentée. La direction doit vérifier que la formation nécessaire pour répondre à des besoins particuliers est fournie et que l'efficacité de cette formation est évaluée et documentée. Les membres du personnel doivent être informés de l'étendue de leurs responsabilités et de leurs obligations, ainsi que de l'impact de leurs activités sur l'efficacité du système de maîtrise de la mesure et sur la qualité du produit.

### 6.2 Ressources relatives à l'information

#### 6.2.1 Procédures

Les procédures du système de maîtrise de la mesure doivent être documentées et validées au niveau requis pour assurer la mise en œuvre correcte du système, la cohérence de son application et la validité des résultats de mesure.

L'édition de nouvelles procédures ou la modification des procédures existantes doit être soumise à autorisation et vérifiée. Ces procédures doivent être tenues à jour, accessibles, et fournies quand elles sont demandées.

---

<sup>5</sup> pour "top management" (ndt)

*Guide d'application : Les procédures techniques peuvent se fonder sur des pratiques de mesure normalisées publiées, ou sur des instructions écrites par les clients ou les fabricants des équipements.*

### 6.2.2 Logiciels

Les logiciels utilisés dans les processus de mesure et les calculs des résultats doivent être documentés, identifiés et maîtrisés pour assurer leur adéquation pour une utilisation continue. Les logiciels et toutes leurs mises à jour doivent être soumis à essai et/ou validés avant usage, approuvés pour utilisation. Ils doivent être archivés.

*Guide d'application : Les logiciels peuvent se présenter sous différentes formes : intégrés, programmables, ou du type commercial. Leur maîtrise et leur essai pour utilisation doivent être obtenues au niveau nécessaire pour garantir des résultats de mesure corrects.*

*L'essai d'un logiciel peut inclure les opérations suivantes : test antivirus, vérification des algorithmes programmés par l'utilisateur, maîtrise de configuration pour les applications complexes ou critiques, ou une combinaison de toutes ces opérations telle qu'elle permet d'atteindre le résultat de mesure attendu.*

### 6.2.3 Enregistrements

Des enregistrements contenant des informations nécessaires au fonctionnement du système de maîtrise de la mesure doivent être réalisés et conservés. Une procédure documentée doit assurer l'identification, le stockage, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

### 6.2.4 Identification

Les éléments qui constituent le processus du système de maîtrise de la mesure doivent être clairement identifiés, individuellement ou collectivement. L'état de confirmation des équipements doit être identifié. Les instruments ou équipements dont l'utilisation n'est confirmée que pour un ou plusieurs processus de mesure particuliers doivent être clairement identifiés ou maîtrisés pour empêcher toute utilisation non autorisée. Les équipements ne relevant pas du système de confirmation doivent pouvoir être distingués des équipements confirmés.

## 6.3 Ressources relatives aux matériels

### 6.3.1 Equipements de mesure

Tous les équipements de mesure nécessaires au respect des exigences métrologiques spécifiées doivent être disponibles et identifiés dans les enregistrements du système de maîtrise de la mesure. Les équipements de mesure doivent être confirmés et utilisés dans un environnement maîtrisé autant qu'il est nécessaire pour obtenir des résultats de mesure fiables. Les équipements de mesure utilisés pour surveiller et enregistrer les grandeurs d'influence doivent être inclus dans le système de maîtrise de la mesure.

*Guide d'application : Un équipement de mesure peut être confirmé pour des processus de mesure particuliers et peut ne pas l'être pour d'autres processus de mesure en raison d'exigences métrologiques différentes. Les exigences métrologiques sont issues d'exigences spécifiées pour le produit ou l'équipement devant être étalonné, vérifié et/ou confirmé.*

### 6.3.2 Stockage et manutention des équipements de mesure

Le responsable de la fonction métrologique doit établir, entretenir et utiliser des procédures documentées pour la réception, la manutention, le transport, le stockage et l'expédition des équipements de mesure afin d'éviter tout abus d'emploi, mauvaise utilisation, détérioration et modification des caractéristiques métrologiques. Des procédures d'élimination des équipements de mesure exclus du système de maîtrise de la mesure doivent exister.

### 6.3.3 Conditions d'environnement

Les conditions d'environnement nécessaires pour le fonctionnement correct des processus de mesure couverts par le système de maîtrise de la mesure doivent être documentées.

Les facteurs d'environnement ayant une incidence sur les mesures doivent être surveillés et enregistrés. Les corrections doivent être enregistrées et appliquées aux résultats des mesures, le cas échéant. Les enregistrements doivent contenir les données d'environnement pertinentes et les données de mesure brutes et corrigées.

*Guide d'application : Les conditions d'environnement ayant une incidence sur les résultats des mesures peuvent inclure la température, le gradient de température, l'humidité, l'éclairage, les vibrations, la maîtrise des poussières, la propreté, les interférences électromagnétiques et d'autres facteurs. Les fabricants d'équipements fournissent généralement des spécifications précisant les étendues de mesure, les valeurs maximales et les limites des conditions d'environnement pour une utilisation correcte des équipements.*

### 6.4 Fournisseurs extérieurs

Le responsable de la fonction métrologique doit définir et documenter les exigences applicables aux produits et services devant être procurés par des fournisseurs extérieurs pour le système de maîtrise de la mesure. Les fournisseurs extérieurs doivent être évalués et sélectionnés sur la base de leur capacité à satisfaire aux exigences documentées. Les critères de sélection, de surveillance et d'évaluation doivent être définis et documentés et les résultats enregistrés. Les enregistrements des produits ou services fournis par les fournisseurs extérieurs doivent être conservés.

*Guide d'application : Si un fournisseur extérieur est chargé de l'étalonnage, il convient qu'il puisse démontrer ses compétences techniques par rapport à une norme de laboratoire telle que l'ISO/CEI 17025. Les produits et services achetés peuvent nécessiter une vérification de conformité par rapport aux exigences spécifiées.*

## 7 Réalisation du système de maîtrise de la mesure

### 7.1 Processus de confirmation métrologique

#### 7.1.1 Confirmation métrologique

La confirmation métrologique (voir Figure 2 et Annexe A) doit être conçue et mise en œuvre de manière à garantir que les équipements satisferont aux exigences métrologiques du processus de mesure. A chaque confirmation, les caractéristiques métrologiques des équipements de mesure doivent être comparées aux exigences métrologiques.

*Guide d'application : Il convient que les procédures de confirmation incluent l'incertitude de mesure admissible et/ou les erreurs de l'équipement requises pour satisfaire aux exigences métrologiques.*

#### 7.1.2 Intervalles de confirmation

Les méthodes utilisées pour déterminer ou modifier les intervalles de confirmation doivent être décrites dans des procédures documentées. Les intervalles de confirmation doivent être régulièrement revus et ajustés si nécessaire pour assurer en permanence la conformité aux exigences métrologiques spécifiées.

*Guide d'application : Les données obtenues lors de confirmations précédentes et grâce aux progrès des connaissances et des technologies peuvent être utilisées dans ce but. Les enregistrements obtenus à l'aide de techniques de maîtrise statistique des processus appliquées aux mesures peuvent être utiles pour déterminer si les intervalles de confirmation doivent être ou non modifiés.*

### 7.1.3 Caractéristiques des équipements

Les informations sur l'état de confirmation des équipements de mesure doivent être tenues à disposition de l'utilisateur, y compris toute restriction ou exigence spéciale.

Les caractéristiques métrologiques des équipements de mesure doivent être appropriées à l'utilisation prévue.

*Guide d'application : Les caractéristiques des équipements de mesure comprennent par exemple :*

- l'étendue,
- l'erreur de justesse,
- la répétabilité,
- la stabilité,
- l'hystérésis,
- la dérive,
- les effets des grandeurs d'influence,
- la résolution,
- (le seuil de) mobilité,
- l'erreur,
- la zone morte.

*Si les effets des défauts<sup>6</sup> métrologiques sont évalués et associés sous la forme de l'incertitude de mesure liée au processus (voir 7.3.1), son évaluation numérique permet la comparaison directe avec les exigences et constitue un facteur majeur pour la confirmation. Il convient d'éviter d'utiliser des qualificatifs pour spécifier les caractéristiques métrologiques, comme par exemple « l'exactitude nécessaire de l'équipement de mesure ».*

### 7.1.4 Maîtrise de l'ajustage des équipements

L'accès aux dispositifs d'ajustage des équipements de mesure confirmés et qui peuvent en modifier les caractéristiques métrologiques, doivent être scellés ou protégés par tout dispositif afin d'empêcher toute modification non autorisée. Ces dispositifs doivent être conçus et installés de manière à détecter toute effraction.

Les procédures relatives aux processus de confirmation doivent inclure les actions à mener lorsque les sceaux ou protections sont endommagés ou violés.

*Guide d'application : L'exigence relative aux protections ne s'applique pas aux réglages pour lesquels l'utilisateur n'a pas besoin de référence extérieure ; par exemple, les réglages de zéro.*

### 7.1.5 Enregistrements du processus de confirmation

Les confirmations doivent s'appuyer sur des enregistrements attestant des conditions dans lesquelles ont été obtenus les résultats. Chacun de ces enregistrements doit être approuvé, daté et signé par une personne autorisée pour attester de l'exactitude des résultats.

Les enregistrements par l'organisme de tous les équipements de mesure concernés couverts par le processus de confirmation doivent être conservés. Ces enregistrements doivent démontrer que chaque équipement de mesure satisfait aux exigences métrologiques spécifiées dans le processus de confirmation dudit équipement. Les certificats d'étalonnage ou rapports et les autres informations pertinentes (par exemple, enregistrements des opérations d'ajustage et de réparation) doivent être disponibles.

Les informations enregistrées doivent inclure, selon le cas :

- a) la description et l'identification unique du fabricant, du type, du numéro de série, etc. de l'équipement ;

<sup>6</sup> texte d'origine : "metrological characteristics" (ndt)

## ISO/DIS 10012 (F)

- b) la ou les date(s) de réalisation de la confirmation ;
- c) le résultat de la confirmation ;
- d) l'intervalle spécifié entre les confirmations ;
- e) l'identification de la procédure de confirmation ;
- f) l'(les) erreur(s) maximale(s) tolérée(s) spécifiée(s) ;
- g) les conditions d'environnement appropriées et une déclaration de toutes les corrections correspondantes nécessaires ;
- h) les sources d'incertitude correspondant à l'étalonnage et leur effet cumulé ;
- i) les détails de toutes les opérations de maintenance telles que réparations ou modifications ; et les ajustages ;
- j) toutes les restrictions d'emploi ;
- k) l'identification de la ou des personne(s) effectuant la confirmation ;
- l) l'identification de la ou des personne(s) chargée(s) de s'assurer de l'exactitude des informations enregistrées ;
- m) l'identification unique (par exemple, par numéros d'ordre<sup>7</sup>) de tous les certificats d'étalonnage et autres documents pertinents ;
- n) la traçabilité des résultats d'étalonnage ;
- o) les exigences pour l'utilisation prévue ;
- p) l'incertitude de mesure requise.
- q) les résultats d'étalonnage obtenus après, et quand requis, avant tout ajustage ou réparation ;

*Guide d'application : Il convient d'enregistrer les résultats d'étalonnage de manière à démontrer la traçabilité de toutes les mesures et à pouvoir reproduire les résultats d'étalonnage dans des conditions proches des conditions d'origine. Lorsqu'une seconde ou tierce partie effectue un étalonnage, il convient que le système de confirmation garantisse que cette seconde ou tierce partie est compétente pour effectuer l'étalonnage (voir 6.4).*

*Dans certains cas, un résultat de vérification est inclus dans le certificat d'étalonnage par lequel il est indiqué si l'équipement satisfait (ou non) aux exigences spécifiées.*

*L'utilisation judicieuse de techniques statistiques pour l'analyse des résultats des étalonnages antérieurs et pour l'évaluation des résultats d'étalonnage d'autres équipements similaires peuvent aider à l'estimation des incertitudes cumulées.*

Le responsable de la fonction métrologique doit assurer que seules les personnes autorisées peuvent produire, modifier, diffuser et détruire ces enregistrements.

---

<sup>7</sup> le texte d'origine donne comme exemple "such as serial numbers" qui semble être une erreur de frappe (ndt)

*Guide d'application : Les enregistrements peuvent être sous forme manuscrite, dactylographiée, sur microfilm ou encore être stockés dans une mémoire électronique, magnétique ou sur tout autre support de données.*

*La durée minimale de conservation des enregistrements dépend de nombreux facteurs, y compris les exigences des clients, les exigences réglementaires ou légales et la responsabilité du fabricant. Les enregistrements relatifs aux étalons peuvent devoir être conservés indéfiniment.*

## 7.2 Processus de mesure

### 7.2.1 Conception et planification des processus

Les exigences métrologiques doivent être établies sur la base des exigences des clients, de l'organisme, des règlements et obligations légales. Les processus de mesure conçus pour satisfaire à ces exigences spécifiées doivent être documentés et, si nécessaire, convenus avec le client.

Les processus de mesure nécessaires pour démontrer le respect des exigences concernant le produit doivent être déterminés, planifiés, validés, mis en œuvre et maîtrisés. Les facteurs d'influence affectant le respect des exigences relatives aux processus de mesure doivent être identifiés.

*Guide d'application : Les processus de mesure peuvent être validés par des comparaisons avec les résultats d'autres processus validés, par des comparaisons de résultats au moyen d'autres méthodes de mesure ou par l'analyse continue des caractéristiques des processus.*

Le système doit permettre d'empêcher l'apparition d'erreurs, grâce à une détection rapide des défauts et aux actions correctives menées en temps utile.

*Guide d'application : Il convient de proportionner les moyens consentis à la maîtrise des processus de mesure à l'impact des mesures sur la qualité du produit final. Des exemples de situations où un niveau élevé de maîtrise des processus de mesure est nécessaire comprennent des systèmes de mesure critiques ou complexes, des mesures assurant la sécurité du produit, ou des mesures entraînant des coûts élevés si elles sont inexactes. Une maîtrise minimale des processus peut être adéquate pour des mesures simples de pièces non critiques. Les procédures de maîtrise des processus peuvent se présenter sous forme générique pour des types d'équipements de mesure et applications similaires, par exemple l'utilisation d'outils de mesure manuels pour mesurer des pièces usinées.*

*Il convient de quantifier l'impact des facteurs d'influence sur le processus de mesure. Pour ce faire, il peut être nécessaire de concevoir et d'effectuer des expérimentations ou des enquêtes spécifiques. Lorsque cela n'est pas possible, il convient d'utiliser les données, spécifications et avertissements fournis par le fabricant des équipements.*

### 7.2.2 Réalisation du processus

Les caractéristiques de performance requises pour l'utilisation prévue du processus de mesure doivent être identifiées, quantifiées, surveillées et/ou maîtrisées.

*Guide d'application : Les caractéristiques comprennent par exemple :*

- l'incertitude de mesure,
- la stabilité,
- l'erreur maximale tolérée,
- la répétabilité,
- la reproductibilité,
- le niveau de compétence de l'opérateur.

*D'autres caractéristiques peuvent être importantes pour certains processus de mesure.*

## ISO/DIS 10012 (F)

Chaque processus de mesure maîtrisé doit être spécifié, documenté et validé. La spécification complète d'un tel processus de mesure doit comprendre l'identification de tous les équipements, des procédures de mesure, des logiciels de mesure, des conditions d'utilisation, de l'aptitude requise pour les opérateurs et de tous les autres facteurs pertinents ayant une incidence sur la fiabilité du résultat de mesure. La maîtrise des processus de mesure doit être effectuée selon des procédures documentées.

*Guide d'application : Un processus de mesure peut se limiter à l'utilisation d'un seul équipement de mesure.*

*Un processus de mesure peut également nécessiter la correction de données, par exemple en raison des conditions d'environnement.*

*Dans la spécification d'un processus de mesure, il peut être nécessaire de :*

- a) déterminer quels sont les mesures nécessaires à l'assurance de la qualité du produit,*
- b) déterminer la méthode de mesure,*
- c) déterminer et définir les équipements requis pour réaliser la méthode de mesure,*
- d) déterminer les compétences et les qualifications du personnel réalisant les mesures,*
- e) assurer que l'ensemble des éléments de la méthode de mesure (équipement, procédure de mise en œuvre, calculs, personnel, etc.) ont été définis,*
- f) assurer que le personnel affecté à la réalisation et à l'interprétation des mesures possède la connaissance de la méthode de mesure,*
- g) vérifier que le personnel possède l'aptitude nécessaire (niveau et formation),*
- h) vérifier que l'équipement satisfait aux exigences établies (par validation/vérification),*
- i) vérifier à intervalles planifiés que l'équipement conserve l'aptitude à satisfaire aux exigences (par étalonnage et validation/vérification),*
- j) vérifier que les mesures sont menées correctement à intervalles planifiés (analyse statistique, démonstrations de compétence, etc.)*

### 7.2.3 Equipement non conforme

Tout équipement de mesure qui est, ou est suspecté d'être, dans l'un des états suivants :

- a avoir été endommagé,
- b avoir subi une surcharge,
- c comporter un dysfonctionnement susceptible d'invalider son utilisation prévue,
- d produire des résultats de mesure inexacts,
- e dépasser son intervalle de confirmation assigné,
- f avoir subi une mauvaise manipulation,
- g comporter un sceau ou dispositif de protection endommagé ou violé,

doit être retiré du service, soit par ségrégation matérielle, soit par étiquetage ou marquage visible. La non-conformité doit être confirmée et un rapport de non-conformité préparé. Un tel équipement ne doit pas être remis en service jusqu'à ce que les motifs de sa non-conformité aient été éliminés et qu'il ait été à nouveau confirmé.

Chaque fois qu'un équipement de mesure non conforme est réparé, ajusté ou modifié, son intervalle de confirmation doit être revu.

Un équipement de mesure non conforme qui ne retrouve pas ses caractéristiques métrologiques prévues doit être clairement marqué ou identifié différemment. La confirmation d'un tel équipement pour d'autres utilisations doit assurer que l'état métrologique dégradé est clairement apparent et comprend l'identification de toutes les limites d'utilisation.

*Guide d'application : S'il est impossible d'ajuster, de réparer ou de réviser un équipement non conforme pour son utilisation prévue, son déclassement et/ou une modification de son utilisation prévue est envisageable. Il est recommandé d'utiliser le déclassement avec de grandes précautions puisqu'il peut en résulter une confusion entre les utilisations permises de deux équipements apparemment identiques. Cette remarque s'applique aux confirmations limitées à seulement quelques gammes et/ou quelques fonctions d'un équipement qui en a plusieurs.*

Si le résultat d'un étalonnage avant tout ajustage ou réparation est tel qu'il indique un risque d'erreur significative sur l'une des mesures effectuées par l'équipement avant l'étalonnage, l'organisme utilisateur doit déterminer les conséquences possibles et entreprendre les actions correctives nécessaires. Ceci peut impliquer le réexamen des produits fabriqués concernés par les mesures effectuées au moyen de l'équipement de mesure non conforme.

#### **7.2.4 Enregistrements de la maîtrise des processus de mesure**

L'organisme doit conserver des enregistrements pour démontrer la conformité aux exigences relatives au processus de mesure, comprenant :

- a une description complète du système de maîtrise des processus de mesure mis en œuvre, y compris tous les éléments individuels, par exemple les opérateurs, tous les équipements de mesure particuliers ou les étalons de suivi utilisés et les conditions d'utilisation correspondantes ;
- b les données pertinentes obtenues à partir du système de maîtrise des processus de mesure, y compris toutes les informations relatives à l'incertitude de mesure ;
- c toutes les actions entreprises au vu des données de maîtrise des processus de mesure ;
- d la ou les date(s) de réalisation de chaque activité de maîtrise des processus de mesure ;
- e l'identification de toute vérification et autres documents pertinents ;
- f l'identification de la personne chargée de rassembler les informations à enregistrer ;
- g les qualifications (requis et possédés) du personnel.

*Guide d'application : Une identification des lots peut suffire pour les produits consommables utilisés par le processus de maîtrise de la mesure.*

Le responsable de la fonction métrologique doit assurer que seules les personnes autorisées peuvent produire, modifier, diffuser et détruire ces enregistrements.

### **7.3 Réalisation des mesures**

#### **7.3.1 Incertitude de mesure**

L'incertitude de mesure doit être estimée pour chaque processus de mesure couvert par le système de maîtrise de la mesure (voir 5.1).

Les évaluations de l'incertitude doivent être enregistrées. L'analyse des incertitudes de mesure doit être effectuée avant la confirmation des équipements de mesure et la validation du processus de mesure. Toutes les sources connues de variabilité de la mesure doivent être documentées.

*Guide d'application : Les concepts impliqués et les méthodes pouvant être utilisées pour combiner les sources d'incertitude et présenter les résultats figurent dans le « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » (GUM). D'autres méthodes documentées et acceptées peuvent être utilisées.*

*Il est possible que certains éléments d'incertitude soient peu importants comparés à d'autres et que leur détermination détaillée ne se justifie pas sur le plan technique ou économique. Si c'est le cas, il convient d'enregistrer la décision et sa justification. Dans tous les cas, il convient de dimensionner le travail dédié à la détermination et l'enregistrement des incertitudes de mesure en fonction de l'impact des mesures sur la qualité du produit final de l'organisme. L'enregistrement des déterminations des incertitudes peut prendre la forme de « déclarations génériques » pour des types d'équipements de mesure similaires, avec seulement des adaptations spécifiques nécessaires pour les processus de mesure particuliers.*

*L'incertitude de mesure doit prendre en compte l'incertitude d'étalonnage des équipements de mesure.*

### **7.3.2 Traçabilité**

Le responsable de la fonction métrologie doit assurer que toutes les mesures sont raccordées aux unités de mesure internationales (unités SI) par l'intermédiaire d'un laboratoire national d'étalonnage ou à des constantes physiques dont les valeurs sont connues en unités SI et recommandées par la Conférence Générale des Poids et Mesures.

Lorsqu'il est impossible d'assurer la traçabilité par l'intermédiaire d'un laboratoire de métrologie national, ou s'il n'existe pas d'unités SI correspondantes, un étalon de référence et des méthodes d'étalonnage ou de comparaison correspondantes, clairement spécifiés et convenus par toutes les parties concernées, doivent être utilisés.

Des enregistrements de la traçabilité des résultats des mesures doivent être conservés aussi longtemps qu'indiqué dans les procédures du système, par le client ou par des exigences réglementaires ou légales.

## **8 Analyse et amélioration du système de maîtrise de la mesure**

### **8.1 Audit du système de maîtrise de la mesure**

L'organisme doit procéder, ou faire procéder, à des audits planifiés du système de maîtrise de la mesure pour assurer l'efficacité continue de sa mise en œuvre et la satisfaction aux exigences. Les audits doivent être effectués par des personnes différentes de celles effectuant l'activité à auditer et les résultats des audits être transmis à la Direction de l'organisme.

Les plans et procédures pour l'audit du système de maîtrise de la mesure doivent être documentés. Sur la base des résultats des audits et d'autres facteurs pertinents, tels que les retours d'information des clients, l'organisme doit revoir et modifier le système si nécessaire pour l'améliorer. Les résultats de tous les audits du système de maîtrise de la mesure et toutes les actions correctives doivent être enregistrés. L'organisme doit assurer que les actions sont menées sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.

*Guide d'application : Les audits du système de maîtrise de la mesure peuvent être menés dans le cadre de l'ensemble des audits du système de management de l'organisme.*

## 8.2 Surveillance des processus de mesure

Les processus de mesure maîtrisés doivent être surveillés selon des procédures documentées et à intervalles établis. Le système doit empêcher tout écart par rapport aux exigences en assurant une détection rapide des défauts et des actions correctives menées en temps utile.

*Guide d'application : Les défaillances du système de maîtrise de la mesure, dues par exemple à la détérioration d'un étalon de suivi ou à une modification des compétences de l'opérateur, peuvent être détectées par des indicateurs post-processus tels que :*

- l'analyse de cartes de contrôle ;
- l'analyse de courbes de tendance,
- les contrôles ultérieurs ;
- les intercomparaisons entre laboratoires ;
- les audits internes,
- les retours d'information des clients

### 8.2.1 Analyse des processus de mesure

Pour chaque processus de mesure maîtrisé, les éléments servant à l'analyse doivent être identifiés et des limites de contrôle pour ces éléments établies. Le choix des éléments et des limites de contrôle doit être arrêté en fonction du risque de ne pas satisfaire aux exigences spécifiées. Ces éléments peuvent inclure les effets des opérateurs, des équipements, des conditions ambiantes, des grandeurs d'influence, de la méthode de mise en œuvre, etc.

*Guide d'application : Par exemple, pour le processus de mesure de l'impédance, une résistance peut être choisie comme élément d'analyse<sup>8</sup>.*

*L'utilisation d'étalons de suivi avec des cartes de contrôle est l'une des méthodes utilisées pour surveiller un processus de mesure. Une série de mesures d'un étalon de suivi peut être analysée à l'aide d'une carte de contrôle ou d'un moyen équivalent pour savoir si un processus de mesure donné est maîtrisé ou non. L'utilisation d'étalons de suivi et de cartes de contrôle ne permet pas forcément d'identifier toutes les erreurs pouvant survenir dans le processus de mesure.*

Les différentes sources doivent être prises en compte lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure et leurs contributions incluses dans les procédures d'analyse des données. L'incertitude sur les résultats de mesure doit être prise en compte pour vérifier que les exigences métrologiques ont été satisfaites et elle doit être enregistrée.

Les résultats de la surveillance des processus de mesure et de toutes les actions correctives qui en découlent doivent être documentés pour démontrer que le processus de mesure satisfait en permanence aux exigences documentées.

### 8.2.2 Actions correctives pour les processus de mesure

Lorsqu'un paramètre de processus de mesure dépasse les limites spécifiées, ou lorsqu'une série de contrôles révèle une situation inacceptable, une action doit être menée pour ramener le processus de mesure sous contrôle ou confirmer qu'il reste sous contrôle.

Les critères conduisant à des actions correctives doivent être documentés.

*Guide d'application : Les actions correctives devant être menées lorsque les performances du processus ne permettent pas de satisfaire les exigences établies peuvent par exemple comprendre :*

<sup>8</sup> comprendre "étalon de suivi" (ndt)

- a) *la réduction des intervalles entre les contrôles d'un ou de plusieurs processus ou des équipements utilisés dans un ou plusieurs processus ;*
- b) *la réparation ou l'élimination des équipements instables ou non fiables ;*
- c) *l'ajustement de la durée pendant laquelle les mesures sont effectuées ;*
- d) *la réduction de l'incertitude requise pour le résultat des mesures ;*
- e) *la réduction de l'erreur maximale tolérée pour les équipements de mesure ;*
- f) *l'augmentation du nombre de grandeurs d'influence contrôlées ;*
- g) *la révision de l'exigence relative au niveau de compétence de l'opérateur ;*
- h) *la modification de la classe des équipements.*

### **8.3 Amélioration**

Le responsable de la fonction métrologique doit planifier et diriger l'amélioration continue du système de maîtrise de la mesure.

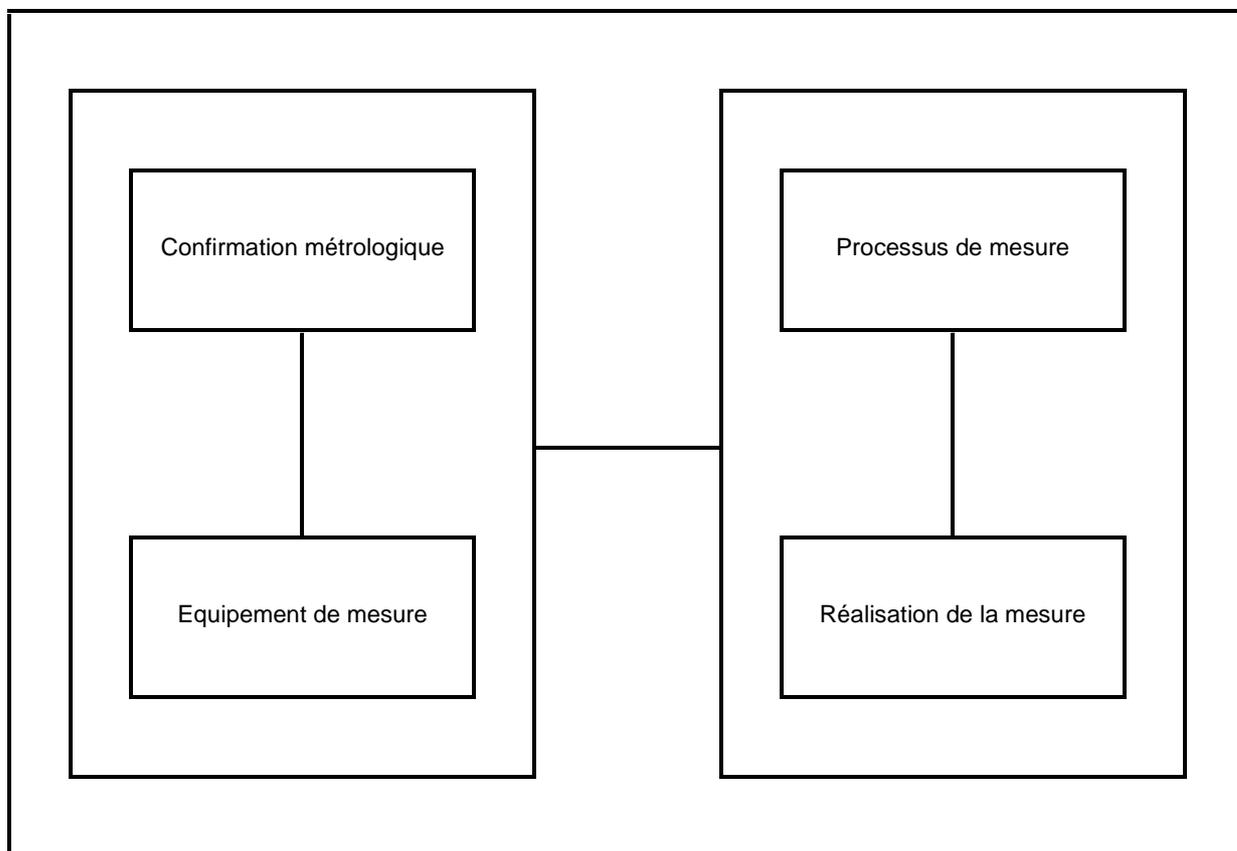


Figure 1 — Système de maîtrise de la mesure

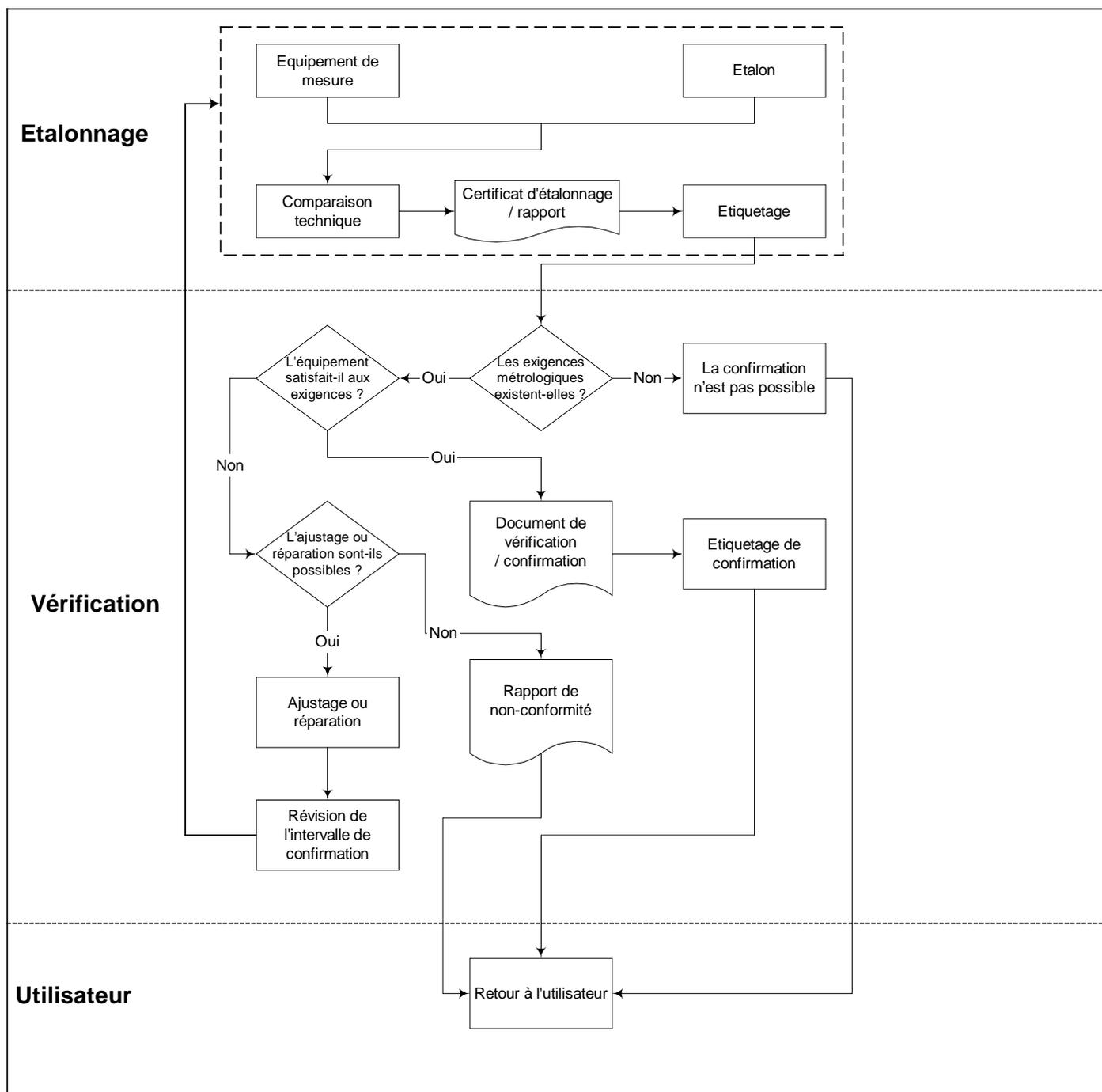


Figure 2 — Processus de confirmation métrologique

## Annexe A

(informative)

### Vue d'ensemble du processus de confirmation métrologique

#### A.1 Introduction

Le processus de confirmation possède deux éléments d'entrée, à savoir les exigences métrologiques de l'utilisateur et les caractéristiques des équipements de mesure, et un élément de sortie, l'état de confirmation des équipements de mesure.

#### A.2 Exigences métrologiques de l'utilisateur

Les exigences métrologiques de l'utilisateur sont celles spécifiées par l'utilisateur comme étant des exigences pertinentes pour ses processus de production et par conséquent dépendantes des spécifications concernant les paramètres à mesurer. Les exigences métrologiques de l'utilisateur comprennent les exigences impliquées dans la vérification de la conformité du produit aux spécifications des clients et les exigences découlant de la maîtrise du processus de production et de ses éléments d'entrée. La responsabilité de la détermination et de la spécification de ces exigences incombe à l'utilisateur, bien que ce processus puisse être réalisé pour le compte de l'utilisateur par une personne dûment qualifiée. Ceci nécessite souvent une connaissance approfondie des processus de production et de la métrologie. Il convient également de tenir compte du risque de mesures erronées dans les exigences métrologiques de l'utilisateur et de leurs effets sur l'organisme et ses activités. Les exigences métrologiques de l'utilisateur peuvent être exprimées en termes d'erreur maximale tolérée, de limites fonctionnelles, etc. Il convient d'obtenir suffisamment de détails pour permettre aux opérateurs des processus de confirmation de décider sans équivoque si un équipement de mesure particulier est adapté à la maîtrise, la mesure ou la surveillance de la variable ou de la grandeur spécifiée conformément à son utilisation prévue.

**EXEMPLE** Il est nécessaire de contrôler la pression d'un réacteur de procédé entre 200 et 250 kPa. Cette exigence doit être interprétée et exprimée en tant qu'exigence métrologique de l'utilisateur pour l'équipement de mesure de la pression. Ceci pourrait constituer une nouvelle exigence métrologique de l'utilisateur selon laquelle l'équipement doit pouvoir mesurer une plage de pressions comprise entre 150 et 300 kPa, avec 2 kPa d'erreur maximale tolérée, une incertitude d'étalonnage de 0,3 kPa (sans compter les effets liés aux effets de dérive) et avec une dérive inférieure ou égale à 0,1 kPa par période spécifiée. L'utilisateur compare ses exigences métrologiques avec les caractéristiques (explicites ou implicites) spécifiées par le fabricant des équipements et sélectionne les équipements de mesure ainsi que les procédures qui correspondent le mieux à ses exigences métrologiques. L'utilisateur peut spécifier un manomètre particulier du fournisseur avec une classe d'exactitude de 0,5% et une plage de 400 kPa.

#### A.3 Caractéristiques des équipements de mesure

Dans la mesure où les caractéristiques des équipements de mesure sont souvent déterminées par étalonnage (ou par plusieurs étalonnages) et/ou par essais, le responsable de la fonction métrologique au sein du système de confirmation spécifie et maîtrise toutes les activités nécessaires. Les éléments d'entrée du processus d'étalonnage sont l'équipement de mesure, un étalon et une procédure précisant les conditions d'environnement. Les résultats de l'étalonnage doivent inclure l'expression de l'incertitude de mesure. C'est une caractéristique importante en tant qu'élément d'entrée lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure du processus de mesure lorsque l'équipement est utilisé. Les résultats de l'étalonnage peuvent être documentés dans le système de confirmation par toute méthode appropriée, par exemple sous forme de certificats d'étalonnage ou de rapports d'étalonnage (lorsque les étalonnages sont sous-traités), ou d'enregistrements des résultats des étalonnages (lorsqu'ils sont effectués entièrement au sein de la fonction métrologique de l'organisme).

Les caractéristiques principales des mesures, par exemple l'incertitude de mesure, ne sont pas seulement dépendantes de l'équipement mais aussi de l'environnement, de la procédure de mesure spécifique et parfois des aptitudes et de l'expérience de l'opérateur. Pour cette raison, il est très important que l'ensemble du processus de mesure soit pris en compte lors de la sélection des équipements de mesure, afin de satisfaire aux exigences de l'utilisateur. Cette question relève de la responsabilité de la fonction métrologique de l'organisme, bien que des activités spécifiques puissent être effectuées soit par l'organisme, soit par une personne dûment qualifiée, par exemple un métrologue indépendant.

### A.4 Comparaison, vérification et confirmation

Après l'étalonnage, les caractéristiques des équipements de mesure sont comparées aux exigences métrologiques de l'utilisateur avant de confirmer l'équipement pour son utilisation prévue. Par exemple, l'erreur d'indication relevée de l'équipement de mesure sera comparée à l'erreur maximale tolérée spécifiée comme exigence métrologique de l'utilisateur. Si l'erreur est inférieure à l'erreur maximale tolérée, l'équipement est alors conforme à l'exigence et peut être confirmé pour son utilisation. Dans le cas contraire, il est nécessaire d'entreprendre des actions correctives. Cette comparaison directe entre les caractéristiques des équipements de mesure et les exigences métrologiques de l'utilisateur est souvent appelée vérification (voir ISO 9000:2000).

Le système de confirmation s'appuie principalement sur ce genre de vérifications, mais il doit également inclure une étude et une revue détaillées de l'ensemble du processus de mesure afin de garantir la qualité des mesures effectuées avec l'équipement aux fins de statuer sur la conformité du produit aux exigences du client.

**EXEMPLE** En suivant l'exemple précédent, supposons que l'erreur déterminée par étalonnage est égale à 3 kPa à une pression de 200 kPa, avec une incertitude de mesure de l'étalonnage égale à 0,3 kPa. L'instrument n'est donc pas conforme à l'exigence de l'erreur maximale tolérée. Après ajustage, l'erreur résiduelle déterminée par étalonnage est égale à  $0,6 \text{ kPa} \pm 0,3 \text{ kPa}$ . L'instrument est à présent conforme à l'exigence de l'erreur maximale tolérée et peut donc être reconfirmé pour son utilisation, à condition de démontrer la conformité à l'exigence sur la dérive. Toutefois, si l'instrument a été soumis à une reconfirmation, il convient que l'utilisateur de l'équipement soit informé des résultats du premier étalonnage, dans la mesure où des actions correctives peuvent se révéler nécessaires pour la fabrication du produit pendant une période donnée, avant que l'équipement ne soit retiré du service dans l'attente de sa reconfirmation.

Qu'ils soient obtenus par l'utilisateur ou par le responsable de la fonction métrologique, les résultats du processus de vérification peuvent être présentés dans un document de vérification, en plus de tout certificat ou rapport d'étalonnage ou d'essai, en tant que protocole de contrôle au sein du système de confirmation. L'étape finale du système de confirmation est l'identification correcte de l'état des équipements de mesure, par exemple par étiquetage, marquage, etc. Après cela, les équipements de mesure peuvent être utilisés dans le but pour lequel ils ont été confirmés.

## Annexe B (informative)

### Bibliographie

#### B.1 Publications ISO

- [1] ISO 3534-2:1993 – Statistiques – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : Maîtrise statistique de la qualité
- [2] ISO 5725 Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure
  - Partie 1 Principes généraux et définitions
  - Partie 2 Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée
  - Partie 3 Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée
  - Partie 4 Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée
  - Partie 5 Méthodes alternatives pour la détermination de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée
  - Partie 6 Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude
- [3] ISO 9001:2000      Systèmes de management de la qualité - Exigences
- [4] ISO 9004:2000      Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances
- [5] ISO 10011-1:1990    Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité. Partie 1 : Audit ISO 14001:1996  
Systèmes de management environnemental. Spécification et lignes directrices pour son utilisation
- [6]                        ISO 10005:1995 Management de la qualité. Lignes directrices pour les plans qualité
- [7] ISO 10013:1995      Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité ISO/TR 10017:1999  
Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:1994
- [8] ISO/TR 13425:1995    Guide pour la sélection des méthodes statistiques en normalisation et en spécifications
- [9] NF EN ISO/CEI 17025:2000 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

#### B.2 Publications OIML

- [10] 1984 D 10 – Guide pour la détermination des intervalles d'étalonnage des équipements de mesure utilisés dans les laboratoires d'essais