

---

---

**Assurance de la qualité des équipements  
de mesure —**

**Partie 2:**

Lignes directrices pour la maîtrise des  
processus de mesure

iTeh STANDARD PREVIEW

*Quality assurance for measuring equipment —*

*Part 2: Guidelines for control of measurement processes*

ISO 10012-2:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27984b8c-6158-45a1-a761-c4642ae04761/iso-10012-2-1997>



## Sommaire

<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>Définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Recommandations</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Généralités</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2</b>	<b>Documentation</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3</b>	<b>Processus de mesure</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4</b>	<b>Initialisation et conception du processus de mesure</b> .....	<b>8</b>
<b>4.5</b>	<b>Système de confirmation métrologique</b> .....	<b>8</b>
<b>4.6</b>	<b>Système de la maîtrise des processus de mesure</b> .....	<b>8</b>
<b>4.7</b>	<b>Analyse des données pour la maîtrise des processus de mesure</b> .....	<b>8</b>
<b>4.8</b>	<b>Surveillance du processus de mesure</b> .....	<b>9</b>
<b>4.9</b>	<b>Intervalles de surveillance</b> .....	<b>9</b>
<b>4.10</b>	<b>Indication de défaillance d'un processus de mesure maîtrisé</b> .....	<b>9</b>
<b>4.11</b>	<b>Vérification du processus de mesure</b> .....	<b>10</b>
<b>4.12</b>	<b>Identification des processus de mesure vérifiés</b> .....	<b>10</b>
<b>4.13</b>	<b>Conservation des résultats de la maîtrise des processus de mesure</b> .....	<b>10</b>
<b>4.14</b>	<b>Personnel</b> .....	<b>11</b>
<b>4.15</b>	<b>Audit qualité et revue périodiques du système de maîtrise des processus de mesure</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Présentation générale</b> .....	<b>12</b>
<b>A.1</b>	<b>Généralités</b> .....	<b>12</b>
<b>A.2</b>	<b>Utilisation d'étalons de contrôle</b> .....	<b>14</b>

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 10012-2:1997  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27984b8c-6158-45a1-a761-c4642ae04761/iso-10012-2-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

<b>A.3</b>	<b>Fréquence de surveillance des processus de mesure.....</b>	<b>15</b>
<b>A.4</b>	<b>Suivi des limites de surveillance.....</b>	<b>15</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Bibliographie.....</b>	<b>16</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10012-2:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27984b8c-6158-45a1-a761-c4642ae04761/iso-10012-2-1997>

## 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 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.

La Norme internationale ISO 10112-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

L'ISO 10012 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Assurance de la qualité des équipements de mesure*:

- *Partie 1: Exigences concernant la confirmation métrologique de l'équipement de mesure*
- *Partie 2: Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure.*

La partie 1 (en cours de révision à l'heure actuelle) a été publiée sous le titre *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27984b8c-6158-45a1-a761-10012-2>

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 10012 sont données uniquement à titre d'information.

## Introduction

L'ISO 10012 fait partie de la famille des normes ISO 9000.

La présente partie de l'ISO 10012 est conçue pour être utilisée comme un document de conseil pour le management de la qualité ou comme un document d'exigences par accord entre le Fournisseur et le Client. La présente partie de l'ISO 10012 est rédigée dans le contexte Client-Fournisseur, ces deux termes étant interprétés au sens le plus large. Par « Fournisseur », on peut entendre aussi bien le fabricant que l'installateur ou le prestataire de services. Le « Client » peut désigner une agence administrative publique ou un client utilisateur d'un produit. Les Fournisseurs deviennent Clients lorsqu'ils sont amenés à se procurer des produits auprès de vendeurs ou d'autres sources extérieures.

La référence à la présente partie de l'ISO 10012 peut être faite

- par un Client, lors de la spécification des produits demandés;
- par un Fournisseur, lors de la spécification des produits offerts;
- par des organismes représentatifs des intérêts des consommateurs ou des travailleurs, ou par des organismes législatifs ou statutaires;
- dans le cadre de l'évaluation et de l'audit de la maîtrise des systèmes de mesurage.

La présente partie de l'ISO 10012 contient (à l'article 4) à la fois des recommandations et des lignes directrices. Elle est écrite dans le contexte d'un Client et d'un Fournisseur pour un produit, tous les termes étant compris dans l'acception la plus large donnée dans l'ISO 8402.

Afin de bien faire la distinction entre recommandations et lignes directrices, dans l'article 4, les lignes directrices sont encadrées et imprimées en italique sous le titre « GUIDE D'APPLICATION », apparaissant après chaque paragraphe correspondant.

Le texte dans «GUIDE D'APPLICATION» est donné uniquement à titre d'information et ne comporte aucune exigence. L'énoncé qui y figure ne doit pas être interprété comme ajout, restriction ou modification d'une exigence quelconque.

La partie 1 de l'ISO 10012 contient des exigences générales d'assurance qualité pour la maîtrise des équipements de mesure. La partie 2 fournit des lignes directrices supplémentaires sur l'application de la maîtrise statistique des processus lorsque cela est justifié pour atteindre les objectifs de la partie 1.

Il convient de considérer le mesurage comme un processus global. Les méthodes pour la maîtrise des processus de mesure, fondées sur la surveillance et l'analyse régulières des données de mesurage, sont applicables à tous les niveaux du mesurage, depuis l'étalonnage des étalons de mesure du Fournisseur par un laboratoire de métrologie extérieur jusqu'aux mesurages de routine propres au Fournisseur. Les procédures de maîtrise des processus de mesure peuvent être utilisées

- pour détecter des variations inhabituelles dans la mise en œuvre du processus de mesure;
- pour détecter des problèmes de répétabilité;
- pour identifier et quantifier les facteurs de compensation ou de correction pour toute dérive;
- pour aider à l'identification des variations périodiques prévisibles, y compris les variations cycliques;
- pour fournir une partie de la documentation demandée par les exigences de l'assurance qualité.

Ce concept de « Maîtrise des processus de mesure » est aussi connu sous l'appellation « Assurance du mesurage ».

Dans la pratique, la maîtrise des processus de mesure est applicable aux systèmes de mesurage critiques ou complexes (par exemple à des fins économiques ou de sécurité). Un Fournisseur peut considérer que le système de confirmation spécifié dans l'ISO 10012-1 permet une maîtrise adéquate pour des processus de routine tels que l'essai de composants non critiques.

Le système de confirmation métrologique décrit dans l'ISO 10012-1 est destiné à assurer que les mesures (obtenues à l'aide d'un équipement de mesure se trouvant dans son intervalle de confirmation) sont suffisamment exactes pour l'objectif fixé. Cependant, bien que l'intervalle de confirmation, fondé sur l'expérience, garantisse avec une forte probabilité que l'équipement de mesure continuera à fonctionner correctement au terme de cet intervalle, il ne peut le mettre à l'abri d'une panne aléatoire ou d'un dommage imprévisible et peu apparent. De plus, le système de confirmation métrologique ne permet pas d'assurer que l'équipement de mesure est utilisé correctement. Même l'équipement de mesure le plus exact, s'il est mal utilisé, fournira des résultats de mesurage incorrects. Des modes opératoires de mesure correctement écrits constituent généralement une sécurité; il n'est néanmoins pas toujours possible d'assurer que ces modes opératoires sont appliqués convenablement. La maîtrise des mesurages, en tant que processus conforme à la présente partie l'ISO 10012, réduit les possibilités de problèmes provenant de pannes aléatoires, de dommages ou de mauvaise utilisation. L'efficacité ou degré de telles réductions est déterminé par la fréquence à laquelle les contrôles (contrôles du processus) sont entrepris. La fréquence est une question de jugement économique et de management et, par conséquent, des recommandations spécifiques (quantifiées) concernant la fréquence ne seront pas données dans la présente partie l'ISO 10012.

L'équipement de mesure n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur les mesurages. Le concept de « Processus de mesure » considère le mesurage comme un processus complet commençant par l'analyse des bases scientifiques du mesurage, la traçabilité des valeurs des étalons de mesure, l'étalonnage et, si nécessaire, l'ajustage, passant par une vérification et une confirmation métrologique, et aboutissant aux résultats produits par l'équipement de mesure sur le lieu de travail et dans les conditions normales d'utilisation.

La mise en œuvre d'un système de confirmation métrologique entraîne souvent le déplacement de l'équipement de mesure de son lieu d'utilisation vers un laboratoire central de métrologie pour être étalonné, ajusté ou réparé si nécessaire, vérifié et reconfirmé. On s'aperçoit fréquemment qu'un tel équipement fonctionne en fait correctement et que des réparations ou des ajustages ne sont pas nécessaires. Si le cas contraire est constaté pour une forte proportion d'équipements, la probabilité pour que cet appareil ait fourni des résultats incorrects est forte, particulièrement vers la fin de l'intervalle de confirmation. Lorsqu'un équipement de mesure, retourné pour confirmation simplement parce qu'il a atteint son intervalle de confirmation, s'avère fonctionner correctement, il est possible d'argumenter après coup qu'il aurait pu être laissé en service, économisant ainsi grandement les coûts et inconvénients correspondants. Les risques qui résultent de la fourniture de résultats erronés imposent de ne pas accepter ce type de raisonnement.

La combinaison de la confirmation métrologique et de la maîtrise des processus de mesure est fonction de considérations économiques, d'aspects de sécurité, de l'usage qui est fait de l'instrument, ainsi que d'autres facteurs.

L'annexe A fournit une présentation générale du concept consistant à considérer la maîtrise des instruments et équipement comme un processus continu.

Une liste de références informatives est donnée en annexe B.

# Assurance de la qualité des équipements de mesure —

## Partie 2:

## Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure

### 1 Domaine d'application

**1.1** La présente partie de l'ISO 10012 comporte des recommandations en matière d'assurance de la qualité applicables par un Fournisseur pour s'assurer de manière accrue que les mesurages sont effectués avec l'exactitude voulue. Elle contient également des lignes directrices concernant la mise en œuvre de ces recommandations.

**1.2** La présente partie de l'ISO 10012 a aussi pour but d'être utilisée comme un guide pour le management de la qualité ou comme un document d'exigences par accord entre le Fournisseur et l'Acheteur.

**1.3** La présente partie de l'ISO 10012 est applicable aux processus de mesure. Elle traite des éléments pouvant influencer sur les résultats des mesurages, tels que les modes opératoires de mesure, le personnel, etc., qui ne sont pas développés dans le détail dans l'ISO 10012-1.

**1.4** La présente partie de l'ISO 10012 est applicable

- aux organismes qui utilisent le mesurage pour démontrer la conformité à des exigences spécifiées;
- aux Fournisseurs de produits qui mettent en œuvre un système qualité dans lequel les résultats des mesurages sont utilisés pour démontrer la conformité à des exigences spécifiées; ceci inclut les systèmes qualité qui satisfont aux exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

### 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10012. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10012 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*.

ISO 10012-1:1992, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure*.

### 3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10012, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent. La plupart des définitions sont issues du Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM). Certaines sont issues de l'ISO 10012-1. Les numéros de référence

correspondants figurent entre crochets après chaque définition. Ces définitions sont incluses pour aider à la compréhension des concepts utilisés dans la présente partie de l'ISO 10012 sans qu'il soit nécessaire de consulter trop de documents.

### 3.1

#### **exactitude de mesure**

étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

#### NOTES

- 1 Le concept d'« exactitude » est qualificatif.
- 2 Le terme « précision » ne doit pas être utilisé pour « exactitude ».

[VIM:1993, 3.5]

### 3.2

#### **ajustage (d'un instrument de mesure)**

opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation

NOTE L'ajustage peut être automatique, semi-automatique ou manuel.

[VIM:1993, 4.30]

### 3.3

#### **étalonnage**

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons

#### NOTES

- 1 Le résultat d'un étalonnage permet soit d'attribuer aux indications les valeurs correspondantes du mesurande, soit de déterminer les corrections à appliquer aux indications.
- 2 Un étalonnage peut aussi servir à déterminer d'autres propriétés métrologiques telles que les effets de grandeurs d'influence.
- 3 Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document parfois appelé certificat d'étalonnage ou rapport d'étalonnage.

[VIM:1993, 6.11]

### 3.4

#### **étalon de contrôle**

équipement de mesure, produit ou autres objets servant à collecter des données visant à la maîtrise d'un processus de mesure, en le soumettant à des mesurages réalisés par ce processus

#### NOTES

- 1 Voir également VIM:1993, 6.7, note 2.
- 2 Il convient d'utiliser un étalon de contrôle uniquement pour cet usage.
- 3 Une présentation générale de l'utilisation des étalons de contrôle est donnée en annexe A.

### 3.5

#### **maîtrise des processus de mesure**

surveillance et analyse des données issues d'un processus de mesure, associées à des actions correctives et destinées à maintenir continuellement le processus de mesure à l'intérieur d'une spécification

NOTE Ceci peut inclure l'utilisation d'étalons de contrôle et de cartes de contrôle, ou leurs équivalents.

### 3.6 erreurs maximales tolérées (d'un instrument de mesure) limites d'erreur tolérées (d'un instrument de mesure)

valeurs extrêmes d'une erreur tolérées par les spécifications, règlements, etc., pour un instrument de mesure donné

[VIM:1993, 5.21]

### 3.7 mesurande

grandeur particulière soumise à mesurage

EXEMPLE pression de vapeur d'un échantillon donné d'eau à 20 °C.

NOTE La définition du mesurande peut nécessiter des indications relatives à des grandeurs telles que le temps, la température et la pression.

[VIM:1993, 2.6]

### 3.8 mesurage

ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur

NOTE Le déroulement des opérations peut être automatique.

[VIM:1993, 2.1]

### 3.9 mode opératoire (de mesure)

ensemble des opérations, décrites d'une manière spécifique, mises en œuvre lors de l'exécution de mesurages particuliers selon une méthode donnée

NOTE Le mode opératoire est habituellement décrit dans un document qui est quelquefois appelé lui-même « mode opératoire » et qui donne assez de détails pour qu'un opérateur puisse effectuer un mesurage sans avoir besoin d'autres informations.

[VIM:1993, 2.5]

### 3.10 processus de mesure

ensemble de ressources, d'activités et d'influences corrélées produisant un mesurage

#### NOTES

- 1 Les ressources concernées comportent l'équipement de mesure, les modes opératoires de mesure et l'opérateur.
- 2 Les « influences » sont tous les facteurs tels que ceux causés par l'environnement qui peuvent être ou ne pas être maîtrisés ou maîtrisables et qui s'ajoutent à la variabilité ou au biais du processus.
- 3 Voir également la définition de « processus » en 1.2 de l'ISO 8402:1994.
- 4 Un processus de mesure peut consister en des mesurages effectués par exemple:
  - a) par divers opérateurs utilisant des équipements de mesure à usage général, dans un environnement général d'une usine et appliquant des méthodes ou des procédures informelles;  
ou
  - b) par des techniciens de laboratoire d'étalonnage formés, utilisant un système de mesurage avec bain d'huile thermostaté, des résistances étalon, des comparateurs et d'autre équipements annexes, suivant une procédure détaillée pour étalonner d'autres résistances étalons;  
ou
  - c) par toute variante ou toute combinaison des deux exemples précités, ou indépendamment de ces deux exemples.
- 5 Un processus de mesure peut consister en l'utilisation d'un seul instrument de mesure.

### 3.11

#### **équipement de mesure**

tous les instruments de mesure, étalons, matériaux de référence, appareils auxiliaires et logiciels nécessaires à l'exécution d'une mesure

#### NOTES

- 1 Ce terme comprend l'équipement de mesure utilisé pour les essais et les contrôles ainsi que pour l'étalonnage.
- 2 Dans la présente partie de l'ISO 10012, le terme « équipement de mesure » comprend les instruments de mesure et les étalons. On considère, en outre, qu'un matériau de référence correspond à un type d'étalon particulier.

[Adapté de l'ISO 10012-1:1992, 3.2]

### 3.12

#### **instrument de mesure**

#### **appareil de mesure**

dispositif destiné à être utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes

[VIM:1993, 4.1]

### 3.13

#### **confirmation métrologique**

ensemble des opérations requises pour s'assurer de la conformité d'un équipement de mesure avec les exigences prescrites pour l'utilisation projetée

#### NOTES

1 La confirmation métrologique comporte normalement, entre autres, l'étalonnage, tout ajustage ou réparation nécessaire et le réétalonnage ultérieur, ainsi que toute protection et tout étiquetage éventuellement requis.

2 Pour plus de brièveté, dans la présente partie de l'ISO 10012, ce terme est désigné sous le nom de « confirmation ».

[ISO 10012-1:1992, 3.1]

### 3.14

#### **audit qualité**

examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs

#### NOTES

1 L'audit qualité s'applique essentiellement, mais n'est pas restreint, à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, à des produits ou à des services. De tels audits sont couramment appelés « audit de système qualité », « audit qualité de processus », « audit qualité de produit », « audit qualité de service ».

2 Les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel de ces secteurs.

3 L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance de la qualité ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

4 Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

[ISO 8402:1994, 4.9]

### 3.15

#### **résolution (d'un dispositif afficheur)**

la plus petite différence d'indication d'un dispositif afficheur qui peut être perçue de manière significative

## NOTES

- 1 Pour un dispositif afficheur numérique, différence d'indication qui correspond au changement d'une unité du chiffre le moins significatif.
- 2 Ce concept s'applique aussi à un dispositif enregistreur.

[VIM:1993, 5.12]

**3.16****constance**

aptitude d'un instrument de mesure à conserver ses caractéristiques métrologiques constantes au cours du temps.

## NOTES

- 1 Lorsque l'on considère la constance en fonction d'une grandeur autre que le temps, il est nécessaire de le mentionner explicitement.
- 2 La constance peut être exprimée quantitativement de plusieurs façons, par exemple:
  - par la durée au cours de laquelle une caractéristique métrologique évolue d'une quantité donnée, ou;
  - par la variation d'une caractéristique au cours d'une durée donnée.

[VIM:1993, 5.14]

**3.17****traçabilité**

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées.

## NOTES

- 1 Ce concept est souvent désigné par l'adjectif « traçable ».
- 2 La chaîne ininterrompue de comparaisons est appelée « chaîne de raccordement aux étalons » ou « chaîne d'étalonnage ».
- 3 La manière dont s'effectue la liaison aux étalons est appelée « raccordement aux étalons ».

[VIM:1993, 6.10]

**3.18****incertitude de mesure**

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

## NOTES

- 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci), ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.
- 2 L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types expérimentaux. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant des distributions de probabilité, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.
- 3 Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande et que toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui proviennent d'effets systématiques telles que les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.

[VIM:1993, 3.9]

- 4 Cette définition est celle du "Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure" où ses bases sont exposées en détail (voir en particulier 2.2.4 et l'annexe D).