

---

---

**Systèmes de management de la  
mesure — Exigences pour les processus  
et les équipements de mesure**

*Measurement management systems — Requirements for measurement  
processes and measuring equipment*

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

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 10012:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

© ISO 2003

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences générales</b> .....	2
5 <b>Responsabilité de la direction</b> .....	3
5.1 <b>Fonction métrologie</b> .....	3
5.2 <b>Écoute client</b> .....	3
5.3 <b>Objectifs qualité</b> .....	3
5.4 <b>Revue de direction</b> .....	4
6 <b>Management des ressources</b> .....	4
6.1 <b>Ressources humaines</b> .....	4
6.2 <b>Ressources relatives à l'information</b> .....	4
6.3 <b>Ressources relatives aux matériels</b> .....	5
6.4 <b>Fournisseurs extérieurs</b> .....	6
7 <b>Confirmation métrologique et mise en œuvre des processus de mesure</b> .....	7
7.1 <b>Confirmation métrologique</b> .....	7
7.2 <b>Processus de mesure</b> .....	9
7.3 <b>Incertitude de mesure et traçabilité</b> .....	12
8 <b>Analyse et amélioration du système de management de la mesure</b> .....	13
8.1 <b>Généralités</b> .....	13
8.2 <b>Audits et surveillance</b> .....	13
8.3 <b>Maîtrise des non-conformités</b> .....	14
8.4 <b>Amélioration</b> .....	16
<b>Annex A (informative) Vue d'ensemble du processus de confirmation métrologique</b> .....	18
<b>Bibliographie</b> .....	20

## 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'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*. (standards.iteh.ai)

Cette première édition de l'ISO 10012 annule et remplace l'ISO 10012-1:1992 et l'ISO 10012-2:1997, qui ont fait l'objet d'une révision technique et qui ont été fusionnés en un seul document.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

## Introduction

Un système efficace de management 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 des produits et dans la maîtrise du risque d'obtenir des résultats de mesure incorrects. L'objectif d'un système de management de la mesure est de gérer le risque de voir les équipements et les processus de mesure générer des résultats incorrects ayant une incidence sur la qualité des produits d'un organisme. Les méthodes utilisées par le système de management de la mesure vont de la vérification fondamentale de l'équipement de mesure, jusqu'à l'utilisation de techniques statistiques appliquées à la maîtrise du processus de mesure.

Dans la présente Norme internationale, le terme «processus de mesure» s'applique aux activités de mesure de grandeurs physiques (c'est-à-dire en conception, essai, production, contrôle).

Il peut être fait référence à la présente Norme internationale

- 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, et
- dans le cadre de l'évaluation et de l'audit des systèmes de management de la mesure.

Un des principes établis dans l'ISO 9000 réside dans l'approche dite «orientée processus». Les processus de mesure doivent être considérés comme des processus particuliers destinés à apporter un soutien pour obtenir la qualité des produits fabriqués par l'organisme. La Figure 1 montre un schéma d'utilisation du modèle de système de management de la mesure spécifié dans la présente Norme internationale.

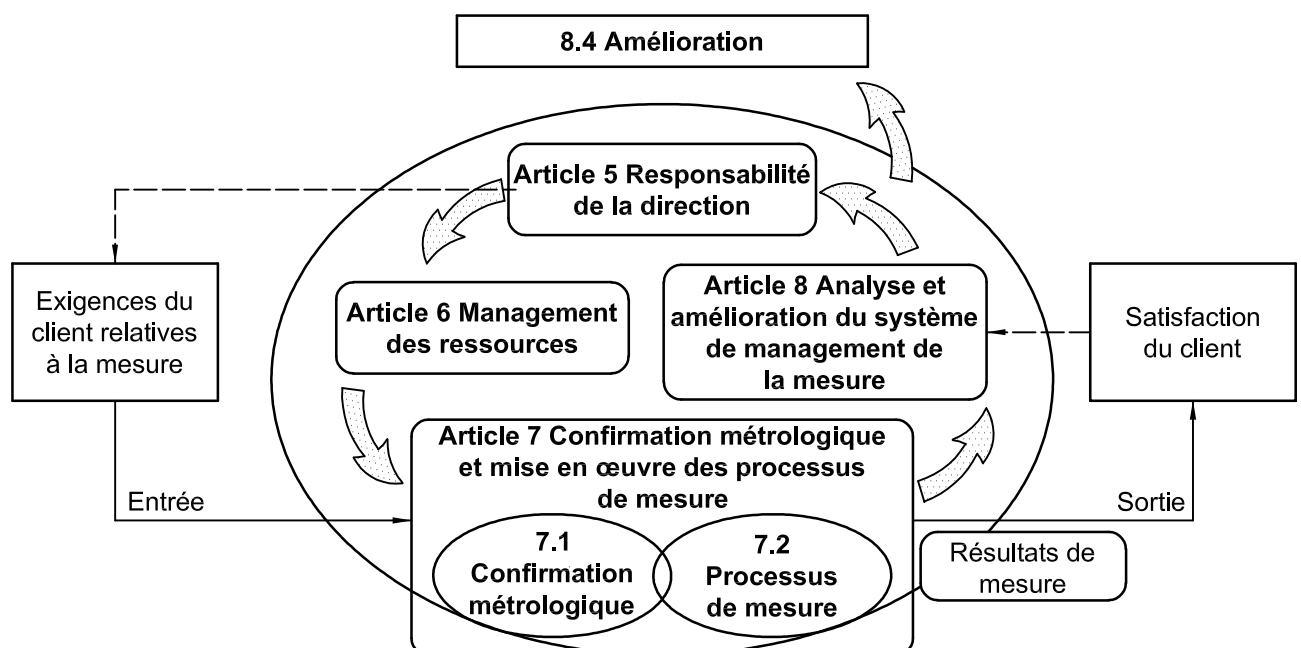


Figure 1 — Modèle de système de management de la mesure

## ISO 10012:2003(F)

La présente Norme internationale contient à la fois des exigences et des conseils pour la mise en œuvre de systèmes de management 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.

Les organismes ont la responsabilité de déterminer le niveau de maîtrise dont elles ont besoin et d'établir les spécifications du système de management de la mesure dans le cadre de leur système général de management. Sauf accord, il n'est pas prévu que la présente Norme internationale soit ajoutée ou soustraite à quelque exigence normative que ce soit, ou qu'elle la remplace.

Le respect des exigences établies dans la présente Norme internationale facilitera la conformité aux exigences relatives aux mesures et à la maîtrise des processus de mesure établies dans d'autres normes (voir, par exemple, ISO 9001:2000, 7.6 et ISO 14001:1996, 4.5.1).

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

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

# Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est destinée à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. Elle spécifie les exigences qualité relatives au système de management de la mesure qu'un organisme effectuant des mesures peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global et qui est destiné à garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à être requise pour démontrer la conformité avec l'ISO 9001, avec l'ISO 14001 ou avec toute autre norme. Les parties intéressées peuvent convenir d'utiliser la présente Norme internationale comme point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de management de la mesure dans des activités de certification.

La présente Norme internationale n'est destinée ni à être substituée ni à être ajoutée aux exigences de l'ISO/IEC 17025.

NOTE D'autres normes et guides existent pour traiter de facteurs particuliers susceptibles d'influer sur les résultats de mesure, tels que, par exemple, la méthode de mesure, la compétence du personnel et les comparaisons entre laboratoires.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

VIM:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*. Publié conjointement par BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA, UIPPA

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 et dans le VIM ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **système de management 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

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

**3.4 caractéristique métrologique**  
caractéristique particulière 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 sujettes 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 et 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 qu'à partir du moment où 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 et les erreurs maximales tolérées.

NOTE 4 Normalement, les exigences métrologiques sont distinctes des exigences pour le produit et ne sont pas spécifiées dans le cadre de ces dernières.

NOTE 5 Un schéma des processus impliqués dans la confirmation métrologique est donné à la Figure 2.

**3.6 fonction métrologie**  
fonction qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le système de management de la mesure

## 4 Exigences générales

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

### *Guide d'application*

*Les exigences métrologiques spécifiées sont issues des exigences relatives au produit. 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, de résolution, de conditions d'environnement ou d'aptitude des opérateurs.*

L'organisme doit spécifier quels sont les processus de mesure et les équipements de mesure qui sont soumis aux dispositions de la présente Norme internationale. Lors de la définition du champ d'application et de la portée du système de management de la mesure, les risques et les conséquences d'un échec à satisfaire les exigences métrologiques doivent être pris en compte.

Le système de management de la mesure consiste en la maîtrise des processus de mesure désignés et de la confirmation métrologique des équipements de mesure (voir Figure 2 à la page 17) et des processus support nécessaires. Les processus de mesure faisant partie du système de management de la mesure doivent être



maîtrisés (voir 7.2). Tous les équipements de mesure faisant partie du système de management de la mesure doivent être confirmés (voir 7.1).

Toute modification du système de management de la mesure doit respecter les procédures de l'organisme.

## 5 Responsabilité de la direction

### 5.1 Fonction métrologie

La fonction métrologie doit être définie par l'organisme. La direction de l'organisme doit garantir la disponibilité des ressources nécessaires pour établir et entretenir la fonction métrologie.

#### *Guide d'application*

*La fonction métrologie peut être assurée par un service particulier ou être répartie sur l'ensemble de l'organisme.*

Le responsable de la fonction métrologie doit établir, documenter et entretenir le système de management de la mesure et en améliorer en permanence l'efficacité.

### 5.2 Écoute client

Le responsable de la fonction métrologie doit assurer que

- a) les exigences du client relatives à la mesure sont déterminées et converties en exigences métrologiques,
- b) le système de management de la mesure satisfait aux exigences métrologiques des clients,
- c) la conformité aux exigences spécifiées par le client peut être démontrée.

### 5.3 Objectifs qualité

Le responsable de la fonction métrologie doit définir et établir des objectifs qualité mesurables pour le système de management 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*

*Exemples d'objectifs qualité définis à différents niveaux d'organisation de l'organisme:*

- *aucun produit non conforme ne doit être accepté, ni aucun produit conforme refusé, par suite de mesures incorrectes;*
- *la détection du passage «hors contrôle» d'un processus de mesure doit être faite en moins d'une journée;*
- *toutes les confirmations métrologiques doivent être réalisées aux dates prévues;*
- *les enregistrements de confirmation métrologique ne doivent jamais être illisibles;*
- *les programmes de formation technique doivent respecter des calendriers préétablis;*
- *le temps de non-disponibilité des équipements de mesure doit être réduit d'un pourcentage donné.*

## 5.4 Revue de direction

La direction de l'organisme doit s'assurer qu'une revue méthodique du système de management de la mesure est effectuée à intervalles planifiés pour vérifier qu'il reste adéquat, efficace et pertinent. La direction de l'organisme doit assurer la disponibilité des ressources nécessaires pour faire la revue du système de management de la mesure.

Les résultats des revues de management doivent être utilisés par le responsable de la fonction métrologie pour modifier le système si nécessaire, en incluant l'amélioration des processus de mesure (voir Article 8) et la révision des objectifs qualité. Les résultats de toutes les revues et de toutes les actions engagées doivent être enregistrés.

## 6 Management des ressources

### 6.1 Ressources humaines

#### 6.1.1 Responsabilités du personnel

Le responsable de la fonction métrologie doit définir et documenter les responsabilités de l'ensemble du personnel affecté au système de management 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 internationale n'exclut pas l'utilisation de personnel spécialisé extérieur à la fonction métrologie.

#### 6.1.2 Compétence et formation

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461e01e28672/iso-10012-2003>

Le responsable de la fonction métrologie doit garantir que les membres du personnel impliqués dans le système de management de la mesure ont démontré leur aptitude à remplir les tâches qui leur sont attribuées. Toute compétence spécifique requise doit être spécifiée. Le responsable de la fonction métrologie doit vérifier que la formation nécessaire pour répondre aux besoins identifiés est fournie, que les enregistrements des activités de formation sont maintenus 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 management de la mesure et sur la qualité du produit.

*Guide d'application*

La compétence peut être acquise par la formation initiale, la formation continue et l'expérience acquise; elle peut être prouvée par des tests ou par la démonstration des performances.

Quand du personnel en cours de formation est utilisé, il doit être mis sous une surveillance adéquate.

### 6.2 Ressources relatives à l'information

#### 6.2.1 Procédures

Les procédures du système de management de la mesure doivent être documentées au niveau requis et validées pour assurer leur mise en œuvre correcte, la cohérence de leur 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.

*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 leur première utilisation, approuvés pour utilisation. Ils doivent être archivés. Les essais doivent être menés jusqu'à ce qu'ils garantissent la validité des résultats de mesure.

*Guide d'application*

*Les logiciels peuvent se présenter sous différentes formes: intégrés, programmables ou du type commercial.*

*Les logiciels commerciaux peuvent ne pas nécessiter de tests.*

*L'essai d'un logiciel peut inclure les opérations suivantes: test antivirus, vérification des algorithmes programmés par l'utilisateur ou une combinaison de ces opérations pour atteindre le résultat de mesure attendu.*

*La maîtrise de configuration logicielle est une technique qui peut aider à maintenir l'intégrité et la validité des processus de mesure qui utilisent des logiciels. L'archivage peut être réalisé par des copies de sauvegarde, un stockage dans un endroit différent ou tout autre moyen de sauvegarder le logiciel, d'en assurer l'accès et de fournir le niveau de traçabilité nécessaire.*

**6.2.3 Enregistrements**

(standards.iteh.ai)

Des enregistrements contenant des informations nécessaires au fonctionnement du système de management de la mesure doivent être maintenus. Des procédures documentées doivent assurer l'identification, le stockage, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

*Guide d'application*

*Comme exemples d'enregistrements, on peut citer les résultats de confirmation, les résultats de mesure, les données d'achat et de fonctionnement, les données de non-conformité, les réclamations des clients, les données historiques de formation, de qualification ou toute autre donnée support aux processus de mesure.*

**6.2.4 Identification**

Les équipements de mesure et les procédures techniques utilisés dans le système de management de la mesure doivent être clairement identifiés, individuellement ou collectivement. L'état de confirmation métrologique des équipements doit être identifié. Les équipements qui ne sont confirmés que pour être utilisés dans un ou plusieurs processus de mesure particuliers doivent être clairement identifiés ou maîtrisés pour empêcher toute utilisation non autorisée. Les équipements du système de management de la mesure doivent pouvoir être distingués des autres équipements.

**6.3 Ressources relatives aux matériels****6.3.1 Équipements de mesure**

Tous les équipements de mesure nécessaires au respect des exigences métrologiques spécifiées doivent être disponibles et identifiés dans le système de management de la mesure. Les équipements de mesure doivent être dans un état valide d'étalonnage avant d'être confirmés. Les équipements de mesure doivent être utilisés dans un environnement maîtrisé ou connu 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 management de la mesure.