Sommaire

Page

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Définitions 2

4 Exigences 4

4.1 Généralités 4

4.2 Équipement de mesure 4

4.3 Système de confirmation 5

4.4 Audits et revues périodiques du système de confirmation ... 6

4.5 Planification 6

4.6 Incertitude de mesure 6

4.7 Procédures de confirmation documentées 6

4.8 Enregistrements 7

4.9 Équipement de mesure non conforme 8

4.10 Étiquette de confirmation 8

4.11 Intervalles de confirmation 9

4.12 Protection des dispositifs d'ajustage 9

4.13 Utilisation de produits et services extérieurs 10

4.14 Stockage et manutention 10

4.15 Traçabilité 10

4.16 Effet cumulatif des incertitudes 11

4.17 Conditions d'environnement 11

4.18 Personnel 11

© ISO 1992
Droits de reproduction réservés. 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

Imprimé en Suisse

Annexes

A Conseils pour la détermination des intervalles de confirmation des équipements de mesure **12**

A.1 Introduction **12**

A.2 Choix initial des intervalles de confirmation **12**

A.3 Méthodes de révision des intervalles de confirmation **13**

B Bibliographie **15**

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 10012-1 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 *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure*:

— *Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure*

— *Partie 2: Assurance de mesure*

L'annexe A est basée sur le Document international n° 10 de l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), *Conseils pour la détermination des intervalles de réétalonnage des équipements de mesure utilisés dans les laboratoires d'essai*.

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

Introduction

La présente partie de l'ISO 10012 est rédigée dans le contexte Acheteur-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 service, à qui il incombe de fournir un produit ou un service. L'«Acheteur» peut désigner une agence administrative publique, un client utilisateur du produit ou du service considéré. Les Fournisseurs deviennent Acheteurs lorsqu'ils sont amenés à se procurer des fournitures et services auprès de vendeurs ou d'autres sources extérieures. Le sujet des négociations faisant référence à la présente partie de l'ISO 10012 peut porter sur une conception, un objet fabriqué, un produit ou un service. Il peut être fait référence à la présente partie de l'ISO 10012 en d'autres situations dans le cadre d'un accord particulier.

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

— par un Acheteur, lors de la spécification des produits ou services demandés;

— par un Fournisseur, lors de la spécification des produits ou services 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 ou de l'audit de laboratoires.

La présente partie de l'ISO 10012 contient à la fois des exigences et (à l'article 4) des conseils pour la mise en œuvre de ces exigences.

Afin de bien faire la distinction entre exigences et conseils, dans l'article 4, les conseils sont encadrés et imprimés en italique sous le titre «GUIDE D'APPLICATION», apparaissant après chaque paragraphe correspondant.

Le texte dans le «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.

NOTE 1 L'emploi du genre masculin dans la présente partie de l'ISO 10012 n'exclut pas le genre féminin lorsqu'il s'applique aux personnes. De même, l'utilisation du singulier n'exclut pas le pluriel (et vice versa) lorsque le sens le permet.

Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure —

Partie 1:
Confirmation métrologique de l'équipement de mesure

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 10012 comporte des exigences en matière d'assurance de la qualité applicables à un Fournisseur pour s'assurer que les mesures sont effectuées avec le degré d'exactitude voulu. Elle contient également des conseils concernant la mise en œuvre des exigences.

1.2 La présente partie de l'ISO 10012 définit les caractéristiques principales du système de confirmation à appliquer pour les équipements de mesure d'un Fournisseur.

1.3 La présente partie de l'ISO 10012 s'applique aux équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité avec un cahier des charges; elle ne s'applique pas à d'autres équipements de mesure.

La présente partie de l'ISO 10012 ne traite pas en détail des autres éléments pouvant influer sur les résultats de mesurage, tels que les méthodes de mesurage, les compétences du personnel, etc.; ceux-ci sont traités plus en profondeur dans d'autres Normes internationales telles que celles citées en 1.4.

1.4 La présente partie de l'ISO 10012 s'applique

— aux laboratoires d'essai, notamment ceux qui fournissent un service d'étalonnage; ceci inclut les laboratoires mettant en œuvre un système qualité en harmonie avec l'ISO/CEI Guide 25;

— aux Fournisseurs de produits ou de services qui mettent en œuvre un système qualité dans lequel les résultats de mesure sont utilisés pour démontrer la conformité avec des exigences spécifiées; ceci inclut les systèmes qualité qui satisfont aux exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Les conseils de l'ISO 9004 sont aussi applicables;

— à tous autres organismes où les résultats de mesure sont utilisés pour démontrer la conformité à des exigences spécifiées.

1.5 Le rôle de l'Acheteur dans la surveillance de la conformité d'un Fournisseur à la présente partie de l'ISO 10012 peut être assuré par une tierce partie telle qu'un organisme de certification ou d'accréditation.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 8402:1986, *Qualité — Vocabulaire.*

ISO 9001:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente.*

ISO 9002:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation.*

ISO 9003:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals.*

ISO 9004:1987, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité — Lignes directrices.*

ISO/CEI Guide 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

ISO Guide 30:1981, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence.*

BIPM/CEI/ISO/OIML, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)*: 1984.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10012, les définitions suivantes s'appliquent. La plupart d'entre elles sont issues du Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM), mais ne sont pas toujours identiques aux définitions de ce dernier. Les définitions de l'ISO 8402 sont aussi pertinentes. Les références correspondantes figurent entre crochets après les définitions.

3.1 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

2 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.

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

3.2 équipement de mesure: Tous les instruments de mesure, étalons, matériaux de référence, appareils auxiliaires et logiciels nécessaires à l'exécution d'une mesure. Ce terme comprend l'équipement de mesure utilisé pour les essais et les contrôles ainsi que pour l'étalonnage.

NOTE 4 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.

3.3 mesurage: Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur.

[VIM, 2.01]

3.4 mesurande: Grandeur soumise à mesurage.

NOTE 5 Ce peut être, selon le cas, la grandeur à mesurer (grandeur qui sera soumise au mesurage) ou la grandeur mesurée (grandeur qui a été soumise au mesurage).

[VIM, 2.09]

3.5 grandeur d'influence: Grandeur qui ne fait pas l'objet du mesurage mais qui influe sur la valeur du mesurande ou sur les indications de l'instrument de mesure.

EXEMPLES

température ambiante; fréquence d'une tension électrique alternative mesurée.

[VIM, 2.10]

3.6 exactitude de mesure: Étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur (conventionnellement) vraie du mesurande.

NOTES

6 Le concept d'«exactitude» est qualitatif.

7 L'emploi du terme «précision» au lieu d'«exactitude» doit être évité.

[VIM, 3.05]

3.7 incertitude de mesure: Résultat de l'évaluation visant à caractériser l'étendue du domaine à l'intérieur duquel la valeur vraie d'un mesurande est estimée devoir se trouver, généralement avec une vraisemblance donnée.

NOTE 8 L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être estimées en se fondant sur la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par un écart-type expérimental. L'estimation des autres composantes ne peut être fondée que sur l'expérience ou sur d'autres informations.

[VIM, 3.09]

3.8 erreur (absolue) de mesure: Résultat d'un mesurage moins la valeur vraie du mesurande.

NOTES

9 Voir «valeur vraie (d'une grandeur)» et «valeur conventionnellement vraie (d'une grandeur)» dans le VIM.

10 Le terme s'applique également

— à l'indication,
— au résultat brut,
— au résultat corrigé.

11 Les parties connues de l'erreur de mesure peuvent être compensées par l'application de corrections appropriées. L'erreur du résultat corrigé ne peut être caractérisée que par une incertitude.

12 Ne pas confondre l'erreur absolue, qui peut être positive ou négative, et la valeur absolue d'une erreur qui est le module d'une erreur.

[VIM, 3.10]

3.9 correction: Valeur qui, ajoutée algébriquement au résultat brut d'un mesurage, compense une erreur systématique présumée.

NOTES

13 La correction est égale à l'erreur systématique présumée changée de signe.

14 Puisque l'erreur systématique ne peut être connue exactement, la correction est entachée d'une incertitude.

[VIM, 3.14]

3.10 appareil de mesure; appareil mesureur; instrument de mesure: Dispositif destiné à faire un mesurage, seul ou associé à des équipements annexes.

[VIM, 4.01]

3.11 ajustage: Opération destinée à amener un appareil de mesure à un état de fonctionnement et de justesse convenant à son utilisation.

[VIM, 4.33]

3.12 étendue de mesure spécifiée: Ensemble des valeurs d'un mesurande pour lesquelles l'erreur d'un instrument de mesure est supposée comprise entre des limites spécifiées.

NOTES

15 Les limites supérieure et inférieure de l'étendue de mesure spécifiée sont parfois appelées respectivement «portée maximale» et «portée minimale».

16 Dans certains autres domaines de connaissances, le terme «étendue» est utilisé pour exprimer la différence entre la plus grande et la plus petite des valeurs.

[VIM, 5.04]

3.13 conditions de référence: Conditions d'utilisation d'un instrument de mesure prescrites pour des essais de fonctionnement ou pour assurer valablement la comparaison des résultats de mesure entre eux.

NOTE 17 Les conditions de référence spécifient généralement des «valeurs de référence» ou des «étendues de référence» pour les grandeurs d'influence affectant un instrument de mesure.

[VIM, 5.07]

3.14 résolution (d'un dispositif indicateur): Expression quantitative de l'aptitude d'un dispositif indicateur à permettre de faire la distinction de manière significative entre des valeurs voisines de la grandeur indiquée.

[VIM, 5.13]

3.15 constance: Aptitude d'un instrument de mesure à conserver ses caractéristiques métrologiques constantes.

NOTE 18 La constance est habituellement considérée comme rapportée au temps. Lorsqu'elle est rapportée à une autre grandeur, il est nécessaire de le mentionner explicitement.

[VIM, 5.16]

3.16 dérive: Lente variation au cours du temps d'une caractéristique métrologique d'un instrument de mesure.

[VIM, 5.18]

3.17 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, 5.23]

3.18 étalon: Mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une unité ou une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pour les transmettre par comparaison à d'autres instruments de mesure.

EXEMPLES

a) étalon de masse de 1 kg;

b) cale étalon;

c) résistance étalon de 100 Ω;

d) pile étalon de Weston;

e) étalon atomique de fréquence à césium;

f) solution de cortisol dans le sérum humain utilisée comme étalon de concentration.

[VIM, 6.01]

3.19 matériau de référence: Matériau ou substance dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment bien définies pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure ou l'attribution de valeurs aux matériaux.

NOTE 19 Cette définition provient de l'ISO Guide 30, où elle est accompagnée de plusieurs notes.

[VIM, 6.15]

3.20 étalon international: Étalon reconnu par un accord international pour servir de base internationale à la fixation des valeurs de tous les autres étalons de la grandeur concernée.

[VIM, 6.06]

3.21 étalon national: Étalon reconnu par une décision nationale officielle comme base de départ, dans un pays, pour fixer la valeur de tous les autres étalons de la grandeur considérée.

NOTE 20 L'étalon national dans un pays est souvent un étalon primaire.

[VIM, 6.07]

3.22 traçabilité: Propriété du résultat d'un mesurage tel qu'il puisse être relié à des étalons appropriés, généralement internationaux ou nationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons.

NOTES

21 La chaîne ininterrompue de comparaisons est appelée «chaîne de raccordement aux étalons» ou «chaîne d'étalonnage».

22 La manière dont s'effectue la liaison aux étalons est appelée «raccordement aux étalons».

[VIM, 6.12]

3.23 étalonnage: Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs 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 d'une grandeur réalisées par un étalon de référence.

NOTES

23 Le résultat d'un étalonnage permet d'estimer les erreurs d'indication de l'appareil de mesure, du système de mesure ou de la mesure matérialisée, ou d'attribuer des valeurs à des repères sur des échelles arbitraires.

24 Un étalonnage peut aussi déterminer d'autres propriétés métrologiques.

25 Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document parfois appelé «certificat d'étalonnage» ou «rapport d'étalonnage».

26 Le résultat d'un étalonnage est parfois exprimé sous la forme d'une correction, d'un «facteur d'étalonnage», ou d'une «courbe d'étalonnage».

[VIM, 6.13]

3.24 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 efficace et sont aptes à atteindre les objectifs.

NOTE 27 L'audit qualité s'applique essentiellement, mais n'est pas restreint à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des procédés, à des produits ou à des services. De tels audits sont couramment appelés: «audit qualité de système», «audit qualité de procédé», «audit qualité de produit», «audit qualité de service».

[ISO 8402, 3.10]

3.25 revue (du système qualité): Évaluation en règle, effectuée par la direction générale, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et aux nouveaux objectifs résultant de l'évolution de la conjoncture.

[ISO 8402, 3.12]

4 Exigences

4.1 Généralités

Le Fournisseur doit matérialiser par des documents les méthodes utilisées pour satisfaire aux dispositions de la présente partie de l'ISO 10012. La documentation correspondante doit faire partie intégrante du système qualité du Fournisseur. Elle doit spécifier quels équipements doivent être soumis aux dispositions de la présente partie de l'ISO 10012, les responsabilités de chacun et les actions à entreprendre. Le Fournisseur doit mettre à la disposition de l'Acheteur les preuves tangibles que les mesures ont l'exactitude requise.

4.2 Équipement de mesure

L'équipement de mesure doit présenter des caractéristiques métrologiques exigées en fonction de l'usage envisagé (notamment, l'exactitude, la stabilité, l'étendue de mesure et la résolution).