

PUBLICATION
DE BASE

OIML B 10

Édition 2011 (F)
intégrant les modifications de
l'Amendement 2012

Cadre pour un Arrangement d'Acceptation
Mutuelle sur les Évaluations de Type de l'OIML

Framework for a Mutual Acceptance Arrangement
on OIML Type Evaluations

OIML B 10 Édition 2011 (F)



ORGANISATION INTERNATIONALE
DE METROLOGIE LEGALE

INTERNATIONAL ORGANIZATION
OF LEGAL METROLOGY

Sommaire

Avant-propos.....	5
1 Introduction.....	6
2 Objet.....	6
3 Abréviations et terminologie	7
3.2 Organisme national responsable	7
3.3 Arrangement d'Acceptation Mutuelle de l'OIML (OIML MAA)	7
3.4 Déclaration de Confiance Mutuelle (DoMC).....	7
3.5 Certificat OIML de Conformité MAA.....	8
3.6 Rapport d'évaluation de type OIML MAA.....	8
3.7 Rapport d'essai MAA.....	8
3.8 participant.....	8
3.9 Participant Émetteur	8
3.10 Participant Utilisateur	8
3.11 associé	9
3.12 accréditation (selon ISO/CEI 17000, 5.6 [6])	9
3.13 évaluation de la conformité (selon ISO/CEI 17000, 2.1 [6]).....	9
3.14 évaluation par des pairs (selon ISO/CEI 17000, 4.5 [6])	9
3.15 audit (selon ISO/CEI 17000, 4.4 [6]).....	9
3.16 Comité sur la revue de participation (CPR, <i>Committee on Participation Review</i>)	9
3.17 demandeur	9
3.18 exigence nationale supplémentaire	9
3.19 Laboratoire d'essai de fabricants (MTL)	10
4 Conditions d'établissement d'une DoMC.....	10
5 Demande de participation à une DoMC.....	12
6 Examen d'une demande de participation à une DoMC.....	13
6.1 Constitution et règles de fonctionnement du CPR	13
6.2 Approbation de Participants Émetteurs.....	14
6.3 Admission de Participants Utilisateurs et d'Associés	15
7 Évaluation de Laboratoires d'essai	15
8 Dossier de participation.....	16
9 Démarrage et maintien d'une DoMC.....	16
10 Révision d'une DoMC.....	17

11	Traitement d'un Rapport d'évaluation de type OIML MAA et d'un Certificat MAA	18
11.1	Demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA	18
11.2	Examen de la demande par un Participant Émetteur	18
11.3	Essais et examens	19
11.4	Rapport(s) d'essai	19
11.5	Rapport d'évaluation de type OIML MAA.....	19
12	Enregistrement d'un Certificat MAA	20
13	Utilisation de Rapports d'évaluation de type OIML MAA.....	20
14	Arbitrage, règlement de plaintes et de litiges.....	20
15	Modification d'un Certificat.....	21
16	Révision d'une Recommandation OIML.....	21
17	Maintien du Système de Certificats OIML dit « de Base » en parallèle avec le MAA	21
Annexe A - (Informative) Exemple de fonctionnement du Système		22
Annexe B - (Obligatoire) Formulaire de publication d'une DoMC (par le BIML).....		23
Annexe C - (Obligatoire) Formulaire d'enregistrement individuel des Participants		27
Annexe D - (Obligatoire) Format du rapport d'examen périodique.....		30
Annexe E - (Informative) Graphique du processus de maintien d'une DoMC		32
Annexe F - (Informative) Bibliographie.....		33

Note du BIML concernant l'intégration de l'Amendement 2012 de l'OIML B 10:2011

Les modifications de l'OIML B 10:2011 figurant dans l'Amendement 2012 sont intégrées dans la présente édition consolidée du B 10. Le tableau ci-dessous en donne une liste récapitulative pour information. La publication initiale (B 10:2011) et l'Amendement 2012 peuvent être consultés dans la rubrique « Ancienne version » du catalogue des Publications de l'OIML à l'adresse : www.oiml.org.

Clause	Modification	Clause	Modification	Clause	Modification
1.5	Nouvelle section	3.9	Modifiée	3.19	Nouvelle section
4.4	Modifiée	4.5	Nouvelle section	5.2	Modifiée
9.1	Modifiée	10.1	Modifiée	11.5.4	Nouvelle section
13.4	Nouvelle section				

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif principal est d'harmoniser les réglementations et contrôles métrologiques mis en œuvre par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres. Les principales catégories de publication de l'OIML sont:

- **Les Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent, dans la mesure du possible, mettre en application ces Recommandations;
- **Les Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à harmoniser et à améliorer le travail dans le domaine de la métrologie légale;
- **Les Guides Internationaux (OIML G)**, qui sont aussi de nature informative et qui sont destinés à donner des directives pour la mise en application de certaines exigences de métrologie légale;
- **Les Publications Internationales de Base (OIML B)**, qui définissent les règles de fonctionnement des différentes structures et systèmes OIML.

Les projets de Recommandations, Documents et Guides OIML sont élaborés par des Groupes de Projets reliés à des Comités Techniques ou Sous-Comités composés de représentants d'États Membres OIML. Certaines institutions internationales et régionales y participent également à titre consultatif. Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, telles que l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires. En conséquence, les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales, Documents et Guides sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont révisés périodiquement.

De plus l'OIML publie ou participe à la publication de **Vocabulaires (OIML V)** et mandate périodiquement des Experts en métrologie légale pour rédiger des **Rapports d'Expert (OIML E)**. Les Rapports d'Expert sont destinés à fournir des informations et des conseils, et reflètent uniquement le point de vue de leur auteur, en dehors de toute participation d'un Comité Technique ou d'un Sous-Comité, ou encore du CIML. Ainsi, ils ne reflètent pas nécessairement l'opinion de l'OIML.

La présente publication – référence OIML B 10, édition 2011 (F) – a été élaborée par le Sous-Comité Technique TC 3/SC 5 *Évaluation de conformité*. Elle a été approuvée pour publication définitive par le Comité International de Métrologie Légale lors de la 46^{ème} Réunion à Prague (République Tchèque) en octobre 2011. Elle remplace OIML B 10-1:2004, OIML B 10-2 :2004 et l'Amendement (2006) à OIML B 10-1:2004. Lors de sa 47^{ème} Réunion à Bucarest (Roumanie) en octobre 2012 le CIML a approuvé un amendement à B 10:2011. Les changements qui figurent dans cet amendement sont inclus dans ce texte.

Les Publications de l'OIML peuvent être téléchargées depuis le site internet de l'OIML sous la forme de fichiers PDF. Des informations complémentaires sur les Publications OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

1 Introduction

1.1 L'Arrangement d'Acceptation Mutuelle (MAA) de l'OIML a pour objet :

- d'établir des règles et procédures destinées à favoriser, entre les États Membres et les Membres Correspondants de l'OIML y participant, une confiance mutuelle dans des résultats d'évaluations de type qui indiquent la conformité d'instruments de mesure et/ou de modules soumis à un contrôle de métrologie légale avec les exigences métrologiques et techniques de l'OIML et, lorsqu'elles y sont incluses, avec toutes les exigences nationales ou régionales supplémentaires convenues ;
- de promouvoir l'harmonisation, l'interprétation uniforme et l'application à l'échelle mondiale des exigences métrologiques légales relatives à des instruments de mesure et/ou des modules ;
- d'améliorer l'efficacité, en termes de temps et de coût, des évaluations et des approbations nationales de type ou de la reconnaissance d'instruments de mesure et/ou de modules soumis à un contrôle de métrologie légale, tout en assurant et maintenant la confiance dans les résultats pour faciliter le commerce international d'instruments individuels ;
- d'offrir une solution de remplacement viable aux pays qui ne disposent pas d'installations d'essai.

1.2 Le MAA de l'OIML est un outil complémentaire du Système de Certificats OIML dit « de Base », qui est défini dans l'OIML B 3 *Système de Certificats OIML dit « de Base » pour l'Évaluation de Type OIML des Instruments de Mesure*. Dans le cadre du MAA de l'OIML, un processus formel et obligatoire d'évaluation des Laboratoires d'essai impliqués dans la réalisation d'essais et d'examens renforce la confiance dans les résultats d'essai et d'examen qui sont consignés dans le Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

1.3 Le MAA de l'OIML est, comme le Système de Certificats OIML dit « de Base », un système d'application volontaire. Les États Membres et les Membres Correspondants de l'OIML sont libres d'y participer ou non.

1.4 En participant à une Déclaration de Confiance Mutuelle, telle que définie dans 3.4, les Participants prennent l'engagement de principe d'accepter et d'utiliser des Rapports d'évaluation MAA établis par des Participants Émetteurs.

1.5 Lorsqu'un Rapport d'évaluation de type MAA contient des résultats d'essai émanant d'un Laboratoire d'essai de fabricants (MTL), les participants à une DoMC peuvent, sur base du volontariat, en accepter les résultats (voir section 13.4).

2 Objet

2.1 Le présent Cadre pour un Arrangement d'Acceptation Mutuelle (MAA) établit les règles selon lesquelles des Participants décident volontairement d'accepter et d'utiliser des Rapports d'évaluation de type OIML MAA (voir 3.6), s'ils sont associés à un Certificat OIML MAA, pour une approbation de type ou une reconnaissance dans le cadre de leurs contrôles de métrologie nationaux ou régionaux.

2.2 La mise en œuvre du MAA de l'OIML conduit à l'établissement d'une Déclaration de Confiance Mutuelle pour chaque catégorie d'instruments de mesure. En fonction de la Recommandation OIML applicable, des modules d'instruments de mesure peuvent également être inclus dans la Déclaration de Confiance Mutuelle. La présente Publication décrit les procédures relatives à l'établissement, à la mise en œuvre et au maintien d'une Déclaration de Confiance Mutuelle et les procédures à suivre par les Participants pour tenter un recours et résoudre des problèmes concernant leur participation.

2.3 Le MAA de l'OIML couvre tous les éléments définis, dans le champ de la Déclaration de Confiance Mutuelle considérée, pour une catégorie d'instruments de mesures ou pour un module.

2.4 Les Publications OIML B 3 et OIML B 10 sont complémentaires. L'OIML B 10 énonce les exigences supplémentaires et/ou les autres exigences applicables à la mise en œuvre du MAA de l'OIML.

3 Abréviations et terminologie

Les abréviations et définitions suivantes s'appliquent, en sus de celles qui sont définies au chapitre 3 de l'OIML B 3 :

OIML MAA	Arrangement d'Acceptation Mutuelle sur les Évaluations de Type de l'OIML
DoMC	Déclaration de Confiance Mutuelle
CPR	Comité sur la revue de participation (<i>Committee on Participation Review</i>)
Certificat MAA	Certificat OIML délivré selon le MAA
IP	Participant Émetteur
UP	Participant Utilisateur
TC	Comité technique (OIML)
TC/SC	Sous-comité technique (OIML)

3.1 Autorité nationale de délivrance

organisme ou personne chargé de la certification dans un État Membre ou un Membre Correspondant de l'OIML, qui est responsable de l'approbation nationale de type et qui délivre des certificats nationaux/régionaux d'approbation de type (VIML, 3.2 [3]) pour des catégories d'instruments de mesure ou des modules spécifiques sur la base d'examens et d'essais réalisés sous son propre contrôle

3.2 Organisme national responsable

organisation au sein d'un État Membre ou d'un Membre Correspondant de l'OIML qui ne mène pas d'évaluation de type (OIML B 3, 3.7 [4]), mais qui est responsable du contrôle métrologique des instruments de mesure et/ou des modules

3.3 Arrangement d'Acceptation Mutuelle de l'OIML (OIML MAA)

accord-cadre selon lequel les Participants prennent l'engagement de principe d'accepter et d'utiliser des Rapports d'évaluation de type OIML MAA établis par d'autres Participants dans le cadre d'une DoMC particulière, après avoir instauré entre eux une confiance mutuelle grâce à une évaluation des compétences

3.4 Déclaration de Confiance Mutuelle (DoMC)

déclaration de Participants indiquant qu'ils ont adopté un arrangement mutuel d'application volontaire concernant l'évaluation de type, pour une catégorie spécifiée d'instruments de mesure, visant à accepter et utiliser des Rapports d'évaluation de type OIML MAA établis par des Participants Émetteurs

3.5 Certificat OIML de Conformité MAA

document délivré selon les règles du MAA par un Participant Émetteur identifié dans une DoMC et établissant que le type d'instrument de mesure ou de module identifié est conforme aux exigences de la Recommandation applicable, compte tenu des exclusions mentionnées dans le champ d'application de la DoMC, le cas échéant

Note : Voir Annexe A.

3.6 Rapport d'évaluation de type OIML MAA

rapport délivré par un Participant Émetteur identifié dans une DoMC qui évalue la conformité du type d'instrument de mesure ou de module avec les exigences prescrites dans la Recommandation applicable (compte tenu des exclusions mentionnées dans le champ d'application de la DoMC, le cas échéant) et, le cas échéant, avec les exigences nationales supplémentaires incluses dans le champ d'application de la DoMC considérée

Note : Voir Annexe A.

3.7 Rapport d'essai MAA

rapport d'essai tel que défini dans l'OIML B 3 (3.14) [4], mais établi par un Laboratoire d'essai enregistré dans une DoMC

Note 1 : Voir Annexe A.

Note 2 : Un rapport d'essai MAA peut contenir des résultats d'essais et d'examens qui correspondent aux exigences nationales supplémentaires incluses dans la DoMC considérée.

3.8 participant

autorité de délivrance OIML et/ou Autorité nationale de délivrance et/ou Organisme national responsable d'un État Membre ou d'un Membre Correspondant OIML qui adhère à une DoMC

Note : Il existe trois catégories de Participants : les Participants Émetteurs (voir 3.9), les Participants Utilisateurs (voir 3.10) et les Associés (voir 3.11).

3.9 Participant Émetteur

participant (tel que défini dans 3.8) qui délivre des Rapports d'évaluation de type OIML MAA et des Certificats MAA et qui utilise ceux établis par des Participants Émetteurs

Note : Un Participant Émetteur est toujours aussi un Participant Utilisateur (tel que défini dans 3.10).

3.10 Participant Utilisateur

participant (tel que défini dans 3.8) appartenant à un État Membre de l'OIML qui ne délivre pas de Rapports d'évaluation de type OIML MAA ni de Certificats MAA, mais qui utilise ceux établis par des Participants Émetteurs

3.11 associé

participant (tel que défini dans 3.8) appartenant à un État Correspondant de l'OIML qui souhaite utiliser des Rapports d'évaluation de type OIML MAA établis par des Participants Émetteurs

3.12 accréditation (selon ISO/CEI 17000, 5.6 [6])

attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité

3.13 évaluation de la conformité (selon ISO/CEI 17000, 2.1 [6])

démonstration que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées

3.14 évaluation par des pairs (selon ISO/CEI 17000, 4.5 [6])

évaluation d'un organisme, par rapport à des exigences spécifiées, par des représentants d'autres organismes faisant partie d'un accord de groupe, ou ayant posé leurs candidatures pour cet accord de groupe

Note : Dans le cadre de l'application du MAA, elle désigne la procédure selon laquelle des experts en métrologie légale désignés d'un commun accord évaluent, par rapport à des exigences spécifiées, sur site, la compétence de Laboratoires d'essai pour lesquels des Participants Émetteurs demandent l'enregistrement dans une DoMC.

3.15 audit (selon ISO/CEI 17000, 4.4 [6])

processus systématique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les exigences spécifiées sont respectées

Note : Les audits peuvent être internes ou externes. Les audits internes sont réalisés par le personnel compétent sous réserve qu'il n'ait pas de responsabilité dans l'activité faisant l'objet de l'audit. Les audits externes sont réalisés par des organismes tiers.

3.16 Comité sur la revue de participation (CPR, *Committee on Participation Review*)

comité responsable de la gestion d'une DoMC

3.17 demandeur

fabricant et/ou représentant autorisé qui soumet une demande d'Évaluation de type OIML MAA d'un instrument de mesure ou d'un module à un Participant Émetteur identifié dans une DoMC en vue d'obtenir un Rapport d'évaluation de type OIML MAA et un Certificat OIML MAA pour ce type d'instrument

3.18 exigence nationale supplémentaire

exigence qui n'est pas incluse dans la Recommandation OIML applicable, mais qui est obligatoire pour la délivrance d'une approbation nationale/régionale de type et qui a été incluse dans le champ d'application de la DoMC

3.19 Laboratoire d'essai de fabricants (MTL)

Laboratoire d'essai (OIML B 3, 3.16 [4]) d'un fabricant (OIML B 3, 3.17 [4]) qui est désigné par un Participant Émetteur OIML et enregistré dans une DoMC et qui réalise des essais spécifiques sous la supervision et le contrôle (tels que définis dans 4.5) d'un Participant Émetteur ou en tant que laboratoire tierce partie (sous-traitant) d'un Participant Émetteur.

Note : Un MTL peut réaliser des essais pour la société mère et/ou pour d'autres sociétés. Les exigences relatives à la supervision et le contrôle (tels que définis dans 4.5) s'appliquent si les essais sont réalisés par la société mère. Dans le cas contraire, le MTL est considéré comme un Laboratoire d'essai tierce partie (sous-traitant), auquel cas les exigences applicables aux laboratoires tierce partie doivent être respectées.

4 Conditions d'établissement d'une DoMC

Toute personne peut soumettre une requête pour le lancement d'une DoMC par le biais du BIML, à charge pour lui de la transmettre au CIML. La décision de lancer une DoMC est prise par le CIML. Le BIML rend compte chaque année au CIML de l'état d'avancement de la mise en œuvre du MAA.

4.1 En général, une seule DoMC couvre une a Recommandation OIML applicable.

Une DoMC peut être établie pour des catégories d'instruments de mesure (y compris des familles et des modules, selon le cas) qui sont incluses dans le Système de Certificats OIML dit « de Base » (OIML B 3, 2.2 [4]).

4.2 Un minimum de trois Participants, appartenant de préférence à des régions différentes, est nécessaire pour établir une DoMC. Deux d'entre eux au moins doivent être des Participants Émetteurs (3.9).

4.3 Le champ couvert par une DoMC est défini par le CPR sur la base des essais et examens pour lesquels des procédures détaillées sont définies dans la Recommandation OIML appropriée et sur la base des exigences nationales supplémentaires (voir 3.18) soumises par les Participants et pour lesquelles des procédures d'essai détaillées sont prévues (voir 5.4).

4.4 Les Participants Émetteurs doivent demander l'enregistrement des Laboratoires d'essai (internes et/ou sous-traitants) chargés d'établir les Rapports d'essai à utiliser dans des Rapports d'évaluation de type MAA. En plus de ses Laboratoires d'essai internes et/ou sous-traitants, un Participant Émetteur peut, en application des dispositions du 4.5, enregistrer un ou plusieurs MTL dont les résultats d'essai seront utilisés. Tous les Laboratoires d'essai doivent être soit évalués dans le cadre d'une accréditation (voir 3.12), soit intégrés dans le cadre de l'évaluation par des pairs du Participant Émetteur correspondant (voir 3.14) conformément aux exigences compatibles avec la norme ISO/CEI 17025 [8] et l'OIML D 30 [12] pour le champ couvert par la DoMC tel que défini dans 4.2. Dans l'un et l'autre cas, le processus d'évaluation doit être conforme aux exigences spécifiées dans la section 7.

4.5 En sus des dispositions énoncées de 4.1 à 4.4, les dispositions suivantes s'appliquent aux MTL.

4.5.1 Pour faire face à d'éventuels conflits d'intérêt, le MTL doit agir sous la supervision et le contrôle d'au moins un Participant Émetteur identifié dans la DoMC. Dans le cas où deux Participants Émetteurs ou plus souhaitent utiliser le même MTL, il doit en être fait clairement mention dans la DoMC et le Participant Émetteur chargé de superviser le MTL doit aussi être identifié (voir 4.5.5). La supervision comprend au moins les garanties suivantes :

- a) le Participant Émetteur dispose d'instructions claires et documentées (procédures du système qualité) pour le MTL concernant le programme d'essai et l'équipement soumis à l'essai (ESE) ;
- b) le Participant Émetteur dispose d'instructions claires et documentées (procédures du système qualité) pour le MTL en cas de défaillance de l'ESE avant la fin du programme d'essai ;
- c) le Participant Émetteur est informé du moment où le MTL débute et achève les essais convenus ;
- d) le Participant Émetteur ou un représentant autorisé est autorisé à procéder, avec un court préavis, à des visites du site du fabricant pour assister à des essais réalisés au MTL, si le Participant Émetteur le juge nécessaire ;
- e) après la fin des essais, le Participant Émetteur peut demander à ce que l'ESE ayant fait l'objet d'essais par le MTL soit soumis à son laboratoire interne et/ou sous-traitant pour de nouveaux essais (vérifications ponctuelles) jugés nécessaires par le Participant Émetteur ; pour ces nouveaux essais, le Participant Émetteur peut, avec l'accord du demandeur, utiliser un laboratoire enregistré par un autre Participant Émetteur ;
- f) un MTL n'est pas autorisé à sous-traiter des essais.

4.5.2 Le Participant Émetteur doit exercer une supervision et un contrôle dans les conditions définies dans 4.5.1. Les garanties et les mesures à prendre en cas de défaillance de l'ESE doivent être documentées sous la forme de procédures écrites dans les systèmes de gestion de la qualité à la fois du fabricant et du Participant Émetteur, et leur efficacité fait l'objet d'audits réguliers de contrôle dans le cadre d'une évaluation d'accréditation ou d'une évaluation par des pairs dans les conditions spécifiées dans 9.3.

4.5.3 Pour garantir un degré suffisant d'indépendance et d'impartialité au MTL en tant que sous-ensemble d'une organisation (société) plus vaste, le manuel qualité et les autres documents d'accompagnement de l'organisation doivent démontrer que des dispositions appropriées sont prévues pour éviter que le personnel du MTL ne soit soumis à des pressions indues, commerciales, financières ou autres, qui pourraient influencer son jugement technique. En particulier, les dispositions obligatoires suivantes s'appliquent :

- a) le MTL est une unité organisationnelle clairement définie au sein de la société ou une partie de ladite unité organisationnelle dotée de procédures qui définissent les responsabilités spécifiques du MTL et les interactions entre le MTL et d'autres unités organisationnelles de la société ;
- b) un organigramme indique l'existence du MTL et la position qu'il occupe dans la structure organisationnelle ;
- c) les membres du personnel du MTL, parmi lesquels le directeur/la directrice du MTL, sont identifiés, et leurs compétences et leurs responsabilités sont décrites ;
- d) les éléments disponibles montrent que le directeur/la directrice du MTL n'exerce aucune responsabilité ou n'est soumis à aucune pression qui pourrait influencer son jugement technique et qu'il ou elle rend compte de toutes les conclusions techniques à un membre de l'équipe dirigeante.

4.5.4 La pertinence et l'efficacité des procédures décrites de 4.5.1 à 4.5.3 sont évaluées selon la procédure d'accréditation visée dans la norme ISO/CEI 17025 ou incluses dans le cadre de l'évaluation par des pairs du Participant Émetteur correspondant (voir OIML D 30 [12]).

4.5.5 Plusieurs Participants Émetteurs peuvent désigner le même MTL¹. En pareil cas, après accord entre les Participants Émetteurs, l'un d'entre eux peut être identifié dans la DoMC correspondante comme le principal responsable des procédures et des informations requises conformément aux dispositions énoncées de 4.5.1 à 4.5.4. Néanmoins, les autres Participants Émetteurs identifiés dans la DoMC demeurent responsables de confirmer que les procédures et les informations requises conformément aux dispositions énoncées de 4.5.1 à 4.5.4 sont respectées avant d'utiliser le MTL.

5 Demande de participation à une DoMC

Les demandes de participation doivent être adressées au Membre du CIML concerné ou à la personne-contact des Membres Correspondants, lequel/laquelle est responsable de les soumettre au BIML. Les demandes doivent être accompagnées des informations suivantes :

5.1 Pour les Participants Émetteurs, les Participants Utilisateurs et les Associés potentiels :

- a) une lettre officielle confirmant leur participation au MAA et précisant le type de participation (Participant Émetteur ou Participant Utilisateur ou Associé) ;
- b) des informations sur les essais et examens supplémentaires requis pour une approbation nationale de type que les Participants souhaiteraient éventuellement inclure dans le champ de la DoMC – en pareil cas, les procédures détaillées d'essai indiquées dans 4.2 doivent être soumises au CPR pour examen (voir 5.4).

5.2 Pour les Participants Émetteurs potentiels :

- a) des informations sur leur compétence telle que définie dans 4.2 du OIML B 3 [4] ;
- b) une liste de tous les Laboratoires d'essai (internes, sous-traitants et MTL) indiquant, pour chacun, la nature des essais et des examens de la Recommandation OIML pertinente et des exigences nationales supplémentaires incluses dans le champ de la DoMC, le cas échéant, qu'il met en œuvre ;
- c) des informations sur leurs capacités d'essai de type (y compris celles de leurs Laboratoires d'essai et MTL sous-traitants enregistrés, s'il y a lieu) ;
- d) dans le cas d'un MTL : les procédures établies entre le Participant Émetteur et le MTL pour gérer la supervision et le contrôle définis dans 4.5.1 ;
- e) dans le cas d'une accréditation, le ou les certificats d'accréditation des Laboratoires d'essai et leur/leurs rapports de l'évaluation d'accréditation les plus récents couvrant le champ pertinent de la DoMC et des informations suffisantes permettant d'évaluer les aspects de métrologie légale de l'accréditation, si une accréditation s'applique ;

¹ Exemple : Dans la DoMC, le MTL du fabricant X est désigné sur la liste comme étant un laboratoire d'essai (supplémentaire) de l'IP1 et de l'IP2. L'IP1 est identifié comme le principal responsable de la supervision et du contrôle du MTL en application de 5.2. Si le fabricant X demande à l'IP1 une évaluation de type pour un nouvel instrument, il incombe alors à l'IP1 de veiller à ce que la totalité du processus se déroule dans le respect des procédures et des conditions requises énoncées dans 4.5. Si le fabricant X demande à l'IP2 une évaluation de type pour un autre nouvel instrument, l'IP2 est lui aussi tenu de veiller à ce que la totalité du processus se déroule dans le respect des procédures et des conditions requises énoncées dans 4.5, à ceci près que l'IP2 peut utiliser les informations que l'IP1 a déjà antérieurement communiquées au CPR (par ex. des informations sur les résultats de comparaisons corrélatives ou d'autres informations selon 5.2).

- f) l'audit interne le plus récent du Laboratoire d'essai (qu'il soit ou non accrédité) conduit sur la base de la norme ISO/CEI 17025 [8] et du OIML D 30 [12] pour le champ pertinent de la DoMC ;
- g) les résultats de comparaisons corrélatives conduites dans le domaine considéré, s'il y a lieu ;
- h) une copie du Rapport d'évaluation de type OIML de Base délivré pour la catégorie considérée dans l'éventualité où le Participant Émetteur potentiel est déjà une Autorité de délivrance OIML (OIML B 3:2011, 3.15 [4]) pour la catégorie en question.

5.3 Le BIML doit adresser aux Participants Émetteurs potentiels une facture des frais administratifs encourus par le BIML au titre de l'examen de leur demande de participation.

5.4 Pour délivrer un certificat d'approbation nationale de type sur la base d'un Rapport d'évaluation de type OIML MAA reçu d'un autre Participant, l'Autorité nationale de délivrance peut être tenue, en vertu de lois et de règlements nationaux ou régionaux, de procéder à des évaluations supplémentaires, en sus de celles définies dans la Recommandation OIML applicable.

Les Participants qui imposent d'inclure des exigences nationales supplémentaires (voir 3.18) dans la DoMC doivent les identifier clairement, en fournir l'explication et la justification et en préciser les références, de même que les procédures d'essai associées supplémentaires et le format de rapport d'essai nécessaires, s'il y a lieu.

Les autres Participants peuvent décider de procéder à ces évaluations supplémentaires, en plus des essais et examens prévus dans la Recommandation OIML applicable, de telle sorte que les demandeurs disposent d'un « guichet unique pour les essais. Pour un Participant Émetteur, ces évaluations supplémentaires sont facultatives. Les informations pertinentes doivent être soumises au BIML.

6 Examen d'une demande de participation à une DoMC

6.1 Constitution et règles de fonctionnement du CPR

6.1.1 Il est institué un CPR aux fins suivantes :

- examiner la documentation soumise par les Participants potentiels ;
- décider du Laboratoire d'essai pour lequel une évaluation par des pairs doit être menée et, dans ce cas, définir le champ de l'évaluation par des pairs ou demander une extension du champ de l'accréditation, selon le cas ;
- valider le champ couvert par la DoMC (voir 4.2) ;
- examiner les rapports d'accréditation et les rapports d'évaluation par des pairs des Participants Émetteurs potentiels ;
- décider, en cas d'ajout d'une nouvelle édition d'une Recommandation OIML dans la DoMC, de la nécessité d'une extension de l'accréditation (pour des Laboratoires d'essai accrédités) ou d'une nouvelle évaluation par des pairs (pour des Laboratoires d'essai non accrédités) ;
- valider les candidatures soumises par les experts techniques et métrologiques appelés à participer aux évaluations des Laboratoires d'essai (voir 4.4) ;
- préparer, sur la base de toutes les informations reçues, y compris des évaluations par des pairs le cas échéant, un rapport sur la compétence de chaque Participant Émetteur potentiel identifié dans la DoMC devant servir de base pour statuer sur la participation (voir 6.2) ;

- établir, étendre et maintenir la DoMC appropriée ;
- proposer au CIML le délai au-delà duquel il n'est plus possible de délivrer des Certificats OIML dits « de Base » pour la catégorie en question (voir OIML B 3, 11.1 [4]).

Le CPR peut identifier et proposer au TC/SC de l'OIML compétent les modifications à appliquer dans la révision de la Recommandation OIML correspondante pour clarifier les procédures d'essai.

6.1.2 La composition du CPR est la suivante :

- un représentant de chaque Participant à la DoMC ;
- le Secrétariat du TC 3/SC 5 de l'OIML *Évaluation de conformité* ;
- le Secrétariat du TC ou du TC/SC responsable de la Recommandation OIML applicable ;
- un représentant du BIML, qui exerce les fonctions de Secrétariat du CPR.

6.1.3 Le représentant de chaque Participant potentiel au sein du CPR est désigné par le Membre du CIML de l'État Membre de l'OIML concerné dans le cas de Participants Émetteurs ou de Participants Utilisateurs, ou par la personne-contact du Membre Correspondant concerné pour des Associés.

6.1.4 En général, il est établi un CPR par DoMC. Néanmoins, il est possible d'établir un CPR pour plusieurs DoMC si leurs champs d'application sont similaires. En pareil cas, le CPR peut être composé de plusieurs représentants du même Participant de manière à couvrir la totalité des domaines de compétence nécessaires.

6.1.5 Dans l'éventualité où plusieurs Participants du même pays déposent une demande de participation à une DoMC, il est possible de désigner un représentant de chaque Participant comme membre du CPR. Néanmoins, un seul d'entre eux, choisi par le Membre du CIML ou par la personne-contact du Membre Correspondant, dispose alors du droit de vote au CPR.

6.1.6 Avant de signer une DoMC, il est établi un CPR provisoire, composé de représentants des Participants potentiels ayant déposé une demande de participation. Une fois que la DoMC est signée, le CPR définitif est établi et il est procédé à l'approbation d'un représentant de chaque Participant (voir 6.2).

6.1.7 Les décisions prises par le CPR sont réputées valables si elles sont approuvées par les deux tiers des votes exprimés par les membres du CPR disposant d'un droit de vote. Les abstentions et les votes blancs ne sont pas comptabilisés comme suffrages exprimés. Cette règle s'applique aux décisions prises lors de réunions et à la suite de consultations par voie postale.

6.1.8 Les représentants des Associés, du BIML et des TC/SC n'ont pas de droit de vote.

6.2 Approbation de Participants Émetteurs

6.2.1 Lorsqu'une DoMC est établie pour la première fois, tous les Participants potentiels doivent, de manière indépendante, examiner le rapport rédigé par le CPR.

Chaque Participant potentiel doit, dans un premier temps, exprimer au représentant du BIML auprès du CPR son accord ou ses réserves quant à la participation de Participants Émetteurs.

Il est nécessaire de recevoir la réponse d'au moins 80 % des Participants potentiels. Un Participant Émetteur est accepté sous réserve que 80 % des Participants potentiels acceptent sa participation.

6.2.2 Dès qu'une DoMC est établie, tous les Participants doivent, de manière indépendante, examiner le rapport relatif à un Participant Émetteur rédigé par le CPR. Au moins 80 % des

Participants doivent faire part de leur réponse concernant l'acceptation du nouveau Participant Émetteur potentiel. Sur l'ensemble de ces réponses, le nouveau Participant Émetteur potentiel doit recueillir 80 % de réponses favorables.

6.3 Admission de Participants Utilisateurs et d'Associés

6.3.1 Les Participants Utilisateurs ou les Associés potentiels qui déposent une demande de participation et qui n'imposent pas d'inclure des exigences nationales supplémentaires dans la DoMC sont automatiquement acceptés, la composition du CPR étant alors modifiée en conséquence pour prendre en compte les membres nouvellement désignés.

6.3.2 Dans le cas d'un Participant Utilisateur ou d'un Associé potentiel qui impose d'inclure des exigences nationales supplémentaires dans la DoMC, le BIML prend l'avis du CPR sur l'acceptation de ces exigences nationales supplémentaires et sur la décision d'exécuter d'éventuelles évaluations supplémentaires nécessaires pour les Participants Émetteurs souhaitant réaliser les essais en conformité avec les exigences nationales supplémentaires.

7 Évaluation de Laboratoires d'essai

7.1 L'organisme d'accréditation qui procède à l'évaluation d'un Laboratoire d'essai d'un Participant dans le cadre d'une DoMC doit participer à un arrangement de reconnaissance mutuelle établi entre des organismes accréditeurs (régionaux ou internationaux), comme l'Arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) par exemple.

L'équipe d'évaluation doit comprendre au moins un expert technique en métrologie agréé par le CPR (voir 7.3) pour l'une, au moins, des évaluations menées au titre de la surveillance couvrant le champ d'application de la DoMC au cours du cycle de renouvellement de l'accréditation.

7.2 L'évaluation par des pairs doit être conduite par une équipe d'experts, comprenant au moins un expert technique en métrologie agréé par le CPR (voir 7.3) et au moins un expert spécialisé dans l'évaluation des systèmes de gestion de la qualité de Laboratoires d'essai sur la base de la Norme ISO/CEI 17025 [8].

Note : Ce dernier peut être, par exemple, un évaluateur principal d'un organisme d'accréditation tel que défini dans le Protocole d'accord signé entre l'ILAC, l'IAF et l'OIML.

7.3 Le BIML tient une liste d'experts techniques en métrologie agréés pour agir en qualité d'évaluateurs pour la catégorie d'instruments de mesure concernée. Cette liste est disponible sur le site Internet de l'OIML.

7.4 Un expert qui participe à la conduite des évaluations ne peut pas être membre du CPR pour cette catégorie d'instruments de mesure.

7.5 Les critères de qualification des experts techniques et en métrologie sont les suivants :

- L'expert doit posséder suffisamment d'expérience dans l'évaluation de type de la catégorie d'instrument ou du module concerné, de même qu'une bonne connaissance des procédures d'essai applicables.
- L'expert ne doit pas être un employé d'un fabricant d'instruments de mesure.
- L'expert doit démontrer qu'il possède une expérience suffisante de l'évaluation sur la base de la norme CEI 17025. Cette expérience peut être manifestée par sa participation à une

formation organisée par le BIML ou à une formation équivalente organisée par des organismes nationaux d'accréditation ou par son statut d'évaluateur qualifié auprès d'un organisme national d'accréditation et, le cas échéant, par sa participation à une formation complémentaire exigée par le CPR.

- L'expert doit posséder un bon niveau d'expression orale et écrit en anglais de façon à pouvoir conduire des évaluations et rédiger des rapports d'évaluation en anglais.

8 Dossier de participation

8.1 Lorsqu'il est accepté, chaque Participant doit signer un formulaire d'enregistrement en double exemplaire, établi selon le format défini à l'Annexe C.

8.2 Il incombe au BIML d'effectuer une synthèse des formulaires d'enregistrement (voir Annexe B) contenant les informations nécessaires sur les participants et de la publier. Cette synthèse représente l'enregistrement officiel de la DoMC par le BIML et doit être disponible sur le site Internet de l'OIML.

La synthèse inclut, s'il y a lieu, les procédures d'essai supplémentaires et le format de rapport d'essai tels qu'ils sont définis dans 5.4.

9 Démarrage et maintien d'une DoMC

9.1 Chaque DoMC entre en vigueur à la date qui est inscrite par le BIML. À compter de cette date, les Participants Émetteurs délivrent uniquement des Rapports d'évaluation de type OIML MAA et des Certificats MAA pour la catégorie d'instruments de mesure concernée dès qu'ils réalisent des essais et des examens qui sont inclus dans le champ de la DoMC.

Si des résultats d'essai situés en dehors du champ de la DoMC sont pris en compte dans l'évaluation, le Participant Émetteur conserve la possibilité de délivrer un Rapport d'évaluation de type OIML de Base et un Certificat OIML dit « de Base » (OIML B 3:2011, 3.12 et 3.13 [4]). Ces résultats doivent être clairement identifiés comme tels dans le Rapport d'évaluation de type OIML de Base (OIML B 3:2011, 5.3.4 et 5.5.1 [4]).

9.2 Une évaluation et des essais de l'instrument peuvent être réalisés pour une demande reçue avant l'entrée en vigueur d'une DoMC, sous réserve du respect des conditions spécifiées en a) et b) ci-dessous ; toutefois, aucun Rapport d'évaluation de type OIML MAA ni Certificat MAA ne peut être délivré tant que la DoMC n'est pas en vigueur. Les conditions à respecter sont les suivantes :

- a) Une demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA a été reçue et des examens et essais ont été réalisés après que le CPR ait proposé, dans son rapport (voir 6.1), d'accepter le Participant Émetteur potentiel.

Note : En d'autres termes :

- l'évaluation du Laboratoire d'essai a été menée en conformité avec la norme ISO/CEI 17025 [8], soit dans le cadre d'un processus d'accréditation, soit dans le cadre d'un processus d'évaluation par des pairs, avant réception par le Participant Émetteur potentiel de la demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA ; et
- le rapport d'évaluation du Laboratoire d'essai a été évalué par le CPR, avant réception par le

Participant Émetteur potentiel de la demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA.

b) Le CPR a proposé l'acceptation sans réserve du Participant Émetteur potentiel concerné.

Les conditions susmentionnées s'appliquent également à un nouveau Participant Émetteur potentiel dans le cadre d'une DoMC qui est déjà en place.

9.3 Les Participants Émetteurs sont tenus de se soumettre à des audits internes et à des réévaluations de leur compétence selon le processus de maintien suivant :

- Un examen par le CPR, une fois par an, d'un rapport sommaire interne soumis au BIML. Ledit rapport doit en particulier faire apparaître, pour le champ pertinent de la DoMC :
 - a) les résultats des comparaisons,
 - b) les changements intervenus dans le personnel, la structure et l'organisation ;
 - c) les résultats des examens de gestion ;
 - d) les résultats des audits internes ;
 - e) les plaintes reçues.

Un format de rapport est présenté à l'Annexe D.

- Un examen par le CPR, tous les cinq ans, des rapports de l'évaluation d'accréditation et des rapports de l'évaluation par des pairs des Participants Émetteurs soumis au BIML.

9.4 Il incombe aux Participants Émetteurs dont les Laboratoires d'essai sont évalués par des pairs d'organiser des évaluations par des pairs tous les cinq ans dans les conditions définies dans 7.2.

9.5 Il incombe aux Participants Émetteurs dont les Laboratoires d'essai sont accrédités de demander à leur organisme national d'accréditation d'incorporer un expert technique en métrologie agréé par le CPR (voir 7.1) dans l'équipe d'évaluation dès lors que l'évaluation couvre le champ de la DoMC.

Compte tenu de la période de renouvellement maximale de cinq ans recommandée dans le document d'orientation *ILAC Guidance*, un expert technique et en métrologie agréé par le CPR pour le champ d'application pertinent doit, au moins une fois au cours du cycle de renouvellement, participer à l'équipe en charge d'une évaluation d'accréditation.

9.6 Le processus de maintien d'une DoMC est illustré sur le graphique présenté à l'Annexe E.

9.7 Le CPR doit rendre compte aux Participants identifiés dans la DoMC considérée des examens décrits dans 9.3 et, autant que possible, émettre des suggestions quant à la suite à y donner (voir 14.6).

10 Révision d'une DoMC

10.1 Une DoMC peut faire l'objet d'une révision dans les cas suivants :

- admission de nouveaux Participants et/ou Laboratoires d'essai ;
- retrait de Participants et/ou Laboratoires d'essai ;
- modification du statut de participation de certains Participants ;

- révision de son champ d'application (par ex. ajout d'une nouvelle édition de la Recommandation OIML applicable, inclusion de nouvelles exigences nationales supplémentaires).

10.2 Les Participants existants doivent donner leur accord à tout changement relatif à la participation sur la base des règles définies dans 6.2 et 6.3.

10.3 Les révisions relatives au champ d'application de la DoMC relèvent de la responsabilité du CPR sur la base des règles définies dans 6.1.7.

10.4 Dans l'éventualité où un Participant Émetteur souhaite se retirer d'une DoMC, le Participant Émetteur doit notifier le BIML de son intention de se retirer, mais il doit, avant son retrait effectif, s'acquitter de toutes les obligations existantes envers des clients.

Si le Participant Émetteur se retire d'une DoMC sur proposition du CPR, toutes les demandes en cours doivent être menées à bonne fin dans les conditions définies par le CPR. Ces conditions sont à définir en tenant compte des essais et des examens qui auraient déjà commencé.

Dans l'un et l'autre cas, le BIML doit à son tour informer tous les autres Participants. Cependant, tous les Participants restants doivent accepter et utiliser ou reconnaître les Rapports d'évaluation de type OIML MAA qui ont été délivrés et enregistrés avant le retrait.

11 Traitement d'un Rapport d'évaluation de type OIML MAA et d'un Certificat MAA

11.1 Demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA

11.1.1 Le fabricant d'un type d'instrument ou de module, ou un représentant autorisé du fabricant, doit adresser à un Participant Émetteur de la DoMC considérée une demande de Rapport d'évaluation de type OIML MAA et de Certificat MAA.

11.1.2 La demande doit inclure les éléments d'information indiqués au 5.1.2 de l'OIML B 3 [4]. Si les résultats de précédents rapports d'évaluations de type (OIML B 3, 5.1.2 (g)) sont fournis, ils doivent provenir d'un Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

11.1.3 Le cas échéant, le demandeur doit aussi informer le Participant Émetteur des essais et examens supplémentaires dont il demande la réalisation sur la base des exigences nationales supplémentaires incluses dans la DoMC (voir 5.4).

11.2 Examen de la demande par un Participant Émetteur

11.2.1 Les dispositions visées au 5.2 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent, de même que les amendements suivants.

11.2.2 Le rejet d'une demande pour la raison énoncée au 5.2.3 (a) de l'OIML B 3 n'est pas applicable puisque les capacités d'essai du Participant Émetteur sont clairement définies dans la DoMC.

11.2.3 En application du 5.3.5 de l'OIML B 3, les résultats d'essais antérieurs doivent provenir de Rapports d'évaluation de type OIML MAA.

11.3 Essais et examens

11.3.1 Les essais et examens en vue d'une évaluation de type OIML doivent être réalisés dans les Laboratoires d'essai du Participant Émetteur enregistrés dans la DoMC considérée (voir 4.4).

11.3.2 Les procédures d'essai doivent être compatibles avec celles décrites dans la Recommandation applicable et/ou les procédures d'essai supplémentaires décrites en annexe de la DoMC pour les exigences nationales supplémentaires incluses dans le champ de la DoMC (voir 4.2).

11.3.3 Les procédures d'essai peuvent être abrégées ou omises si le Participant Émetteur considère que les conclusions nécessaires pour délivrer le Rapport d'évaluation de type OIML MAA peuvent être tirées d'un précédent Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

11.4 Rapport(s) d'essai

11.4.1 Les dispositions visées aux 5.4.1, 5.4.3, 5.4.4 et 5.4.5 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent.

11.4.2 Les résultats d'essai correspondant aux exigences nationales supplémentaires incluses dans la DoMC peuvent être soit présentés dans des Rapports d'essai séparés, soit inclus dans les Rapports d'essai établis pour les essais et examens réalisés en conformité avec la Recommandation OIML applicable.

11.4.3 Tous les Rapports d'essai doivent ensuite être inclus dans le Rapport d'évaluation de type OIML MAA établi par le Participant Émetteur (voir 11.5.1).

11.5 Rapport d'évaluation de type OIML MAA

11.5.1 Le Rapport d'évaluation de type OIML MAA est établi par le Participant Émetteur selon le format spécifié dans la Recommandation OIML applicable et il inclut tous les Rapports d'essai correspondants.

11.5.2 Les dispositions visées aux 5.5.2, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.6, 5.5.7 et 5.5.8 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Rapports d'évaluation de type OIML MAA et aux Participants Émetteurs.

11.5.3 Le logo OIML MAA doit être apposé sur le Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

11.5.4 Si des résultats d'essais d'un MTL sont utilisés, il doit en être fait explicitement mention, et les essais respectifs doivent être identifiés comme tels au début du Rapport d'évaluation de type OIML MAA, accompagnés de la désignation du MTL tel qu'il est enregistré dans la DoMC respective.

11.6 Délivrance d'un Certificat MAA

11.6.1 Les dispositions visées aux 5.6.1, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.6 et 5.6.7 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Certificats OIML MAA, aux Rapports d'évaluation de type OIML MAA et aux Participants Émetteurs.

11.6.2 Le Certificat MAA doit être établi selon le modèle indiqué à l'Annexe A de l'OIML B 3 [4]. Il doit être signé par le Participant Émetteur, et le logo OIML MAA doit y être apposé.

11.6.3 Si des essais correspondant aux exigences nationales supplémentaires incluses dans la DoMC ont été réalisés, une lettre délivrée par le Participant Émetteur peut valider la conformité de l'instrument avec ces exigences. Un exemplaire de ladite lettre doit être envoyé au BIML accompagnée du Certificat MAA.

12 Enregistrement d'un Certificat MAA

Les dispositions visées au 6 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Certificats MAA.

13 Utilisation de Rapports d'évaluation de type OIML MAA

13.1 Le propriétaire peut utiliser un Rapport d'évaluation de type OIML MAA (voir 13.2) pour appuyer une demande d'approbation nationale ou régionale de type ou pour obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'instrument, dans des pays qui participent à la DoMC ; il incombe au demandeur de produire, sur demande, la preuve que le type présenté pour approbation est identique à celui identifié dans le Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

13.2 Il incombe au propriétaire de fournir au Participant, à l'Autorité nationale de délivrance ou à un Organisme national responsable l'exemplaire original, ou une copie certifiée, du Rapport d'évaluation de type OIML MAA.

13.3 Dans l'éventualité où des questions surgissent lors de l'examen d'un Rapport d'évaluation de type MAA qui a été reçu (y compris des données d'essai), il appartient à un Participant de consulter le Participant Émetteur concerné pour obtenir des précisions à ce sujet et prendre toutes mesures supplémentaires appropriées. Si les données d'essai ne sont pas acceptées, une justification écrite du refus doit être adressée au Participant Émetteur concerné et au fabricant. Le Participant Émetteur peut faire ultérieurement appel de cette décision en application de la procédure décrite dans 14.

13.4 Les Rapports d'évaluation de type OIML MAA qui contiennent des résultats d'essai émanant d'un MTL peuvent être acceptés par une décision volontaire des Participants Émetteurs ou des Participants Utilisateurs à la DoMC. Si les résultats d'essai émanant d'un MTL ne sont pas acceptés, il n'y a pas lieu de fournir de justification ni d'explication.

14 Arbitrage, règlement de plaintes et de litiges

14.1 Un Participant potentiel à une DoMC peut, s'il n'a pas été accepté, faire appel de cette décision devant le Conseil de la présidence du CIML (comprenant le Président du CIML et deux Vice-Présidents).

14.2 Le BIML doit être alerté en cas de litige soulevé, soit par le demandeur d'une Évaluation de type OIML concernant un Rapport d'évaluation de type OIML MAA, soit par un Participant à une DoMC concernant les procédures de fonctionnement du MAA.

14.3 Les Membres du CIML compétents peuvent représenter leurs Participants impliqués dans un litige et doivent s'efforcer de résoudre entre eux tout problème susceptible d'apparaître. En cas d'incapacité des Participants concernés de résoudre un problème, ils doivent en fournir une explication écrite au BIML pour qu'il la diffuse aux Membres du CIML représentant tous les autres Participants.

14.4 Une plainte, accompagnée de preuves documentées et indiscutables indiquant qu'un Rapport d'évaluation de type OIML MAA a été établi par un Participant Émetteur sur la base de procédures ou de conclusions techniques erronées, peut être déposée au BIML. Le BIML doit donner notification de la plainte au propriétaire du Rapport et à tous les autres Participants identifiés dans la DoMC considérée.

14.5 Les différends et plaintes pour lesquels aucun règlement tel que prévu dans 14.3 et 14.4 n'a pu être trouvé peuvent être soumis au Conseil de la présidence du CIML. Ce dernier peut examiner la question ou la soumettre pour règlement à un groupe de travail compétent composé de représentants de Participants non impliqués.

14.6 Un Participant qui, au bout d'un certain temps, ne respecte pas les obligations d'une DoMC peut se voir exclu de toute participation ultérieure, sur résolution écrite adoptée d'un commun accord par les autres Participants (voir 10.2).

15 Modification d'un Certificat

15.1 Les dispositions visées aux 9.1, 9.2 et 9.3 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Certificats OIML MAA.

15.2 Les dispositions visées au 11.3 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Participants Émetteurs.

16 Révision d'une Recommandation OIML

16.1 Une fois que la révision d'une Recommandation OIML applicable a été publiée, il incombe au CPR d'examiner les conditions d'ajout de la nouvelle édition dans la DoMC considérée, pouvant conduire à revoir le champ d'application de la DoMC.

Ces conditions peuvent nécessiter une réévaluation des Laboratoires d'essai (dans le cadre soit d'une accréditation, soit d'une évaluation par des pairs).

16.2 Une fois que la DoMC a été révisée et publiée, le propriétaire d'un Certificat OIML MAA délivré sur la base de l'ancienne version de la Recommandation OIML applicable peut demander la mise à jour de ce Certificat sur la base de la Recommandation OIML révisée.

Les dispositions visées aux 9.3.2 et 9.3.3 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent aux Participants Émetteurs.

16.3 Des Certificats OIML MAA peuvent être délivrés sur la base de l'ancienne version de la Recommandation aussi longtemps qu'elle reste incluse dans la DoMC considérée.

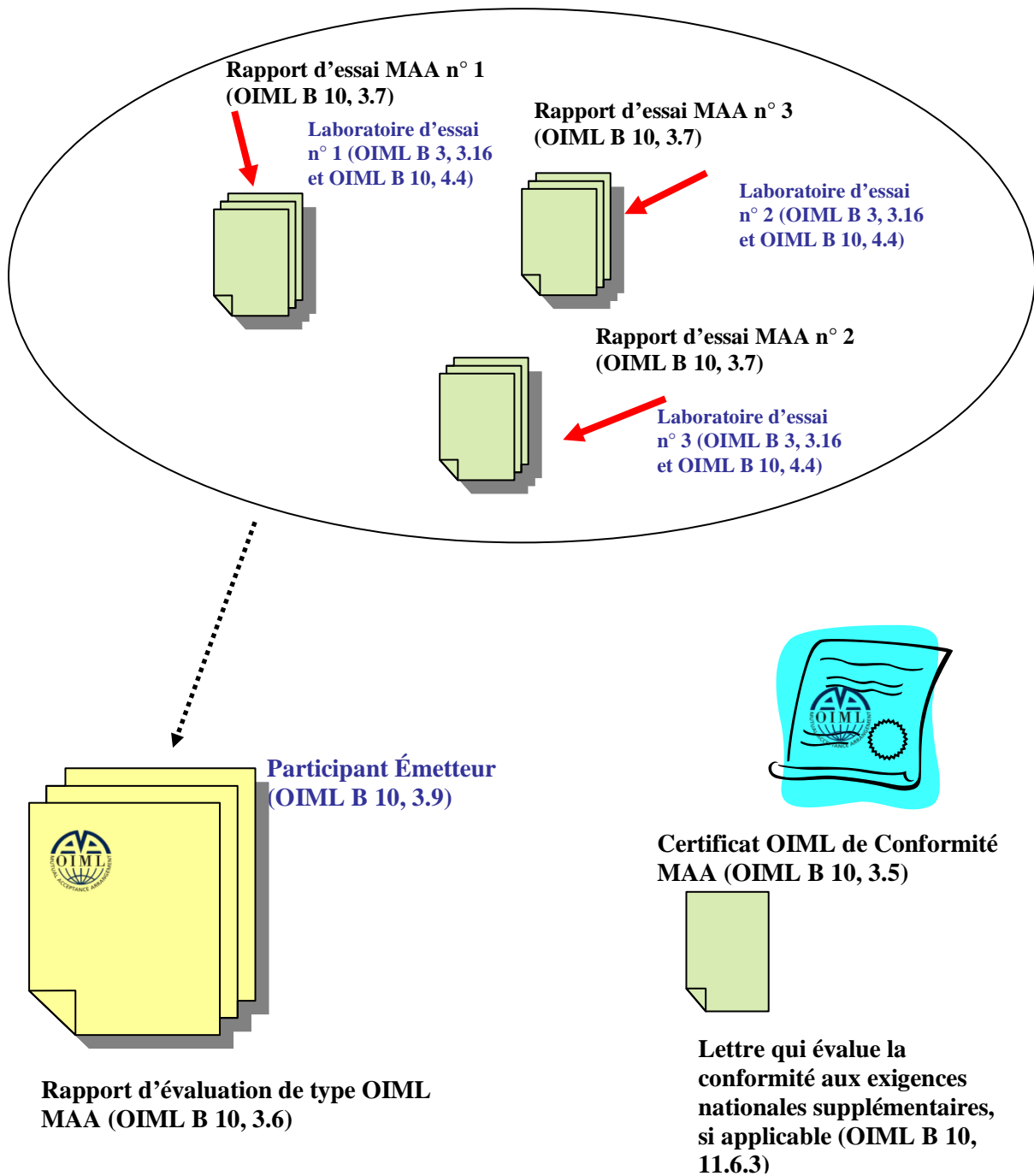
17 Maintien du Système de Certificats OIML dit « de Base » en parallèle avec le MAA

Les dispositions visées au 11 de l'OIML B 3 [4] s'appliquent.

Annex A - (Informative)

Exemple de fonctionnement du Système

Le graphique ci-dessous utilise la terminologie applicable. Les numéros entre parenthèses renvoient aux sections correspondantes de l'OIML B 3 [4] et de la présente Publication.



Annex B - (Obligatoire)

Formulaire de publication d'une DoMC (par le BIML)



[Numéro de la Recommandation OIML applicable] Déclaration de Confiance Mutuelle

Rév. X

Révision	Date de la révision	Nature de la révision
Rév.0		
Rév.1		
.....		

1. Recommandation OIML applicable :

OIML R XX [*titre*] – Édition 20XX

2. Éléments de la Recommandation qui ne sont pas couverts (le cas échéant)

3. Participants Émetteurs et leurs Laboratoires d'essai

État	Participant Émetteur	Laboratoires d'essai

4. Étendue des capacités d'évaluation

Le présent document contient une synthèse des capacités d'essai établie sur la base des installations d'essai internes des Laboratoires d'essai.

Le recours à des installations d'essai externes (par ex. à des sous-traitants) peut être une manière d'accroître les capacités.

Pour toute précision supplémentaire, les fabricants sont invités à contacter les Laboratoires d'essai.

[Noms des différents Participants Émetteurs]

[Capacités d'essai associées] A définir selon le format accepté par le CPR compétent.

5. Exigences nationales/régionales supplémentaires

État	Désignation de l'exigence	Document de référence indiquant les exigences et les procédures d'essai applicables

La conformité avec les exigences susmentionnées peut être évaluée par les Participants Émetteurs suivants et leurs Laboratoires d'essai :

État	Participant Émetteur	Laboratoire(s) d'essai

6. Moyens utilisés pour établir une confiance mutuelle dans la compétence des Laboratoires d'essai

État	Moyens d'établir une confiance mutuelle	
	Accréditation	Évaluation par des pairs

7. Participation

Les Participants indiqués ci-dessous ont signé la DoMC visant à accepter et utiliser les Rapports d'essai et les Certificats délivrés par les Participants Émetteurs susmentionnés dans leur programme national d'approbation de type pour la catégorie d'instruments spécifiée en 1. La présente DoMC a été établie en conformité avec les exigences de l'OIML B 10 (20XX) *Cadre pour un Arrangement d'Acceptation Mutuelle sur les Évaluations de type de l'OIML*.

État	Identité des Participants et des Associés	Statut de participation	Date de participation

8. Dispositions particulières (le cas échéant)

9. Récépissé du BIML

Date d'enregistrement au BIML :

Annex C - (Obligatoire)

Formulaire d'enregistrement individuel des Participants



ENREGISTREMENT D'UN PARTICIPANT

Dans une Déclaration de Confiance Mutuelle (DoMC)

1. **Recommandation OIML applicable : OIML R XXX [titre] – Édition 2XXX**

2. **Pays :**

3. **Coordonnées du Participant :**

Nom	Adresse	Personne-contact

4. Participant Émetteur Participant Utilisateur Associé

5. Dans le cas où le signataire est un *Signataire Émetteur*,

Nom et adresse du ou des Laboratoires d'essai

(si différent du Signataire Émetteur) :

.....
.....

6. Éléments de la Recommandation OIML qui ne sont pas couverts par la DoMC en vertu de la décision du CPR

.....
.....

7. Exigences nationales supplémentaires imposées par le Participant et incluses dans la DoMC

.....
.....

8. Exigences nationales supplémentaires incluses dans la DoMC à mettre en œuvre par le Participant (dans le cas où le signataire est un Participant Émetteur)

.....
.....

9. Capacités d'essai du ou des Laboratoires d'essai

(à définir selon le format accepté par le CPR compétent)

.....
.....

Sur la base du Rapport du CPR en date du [date], [nom du Participant] a décidé de signer la [référence de la Recommandation OIML applicable] DoMC visant à accepter et utiliser les Rapports d'essai et les Certificats délivrés par d'autres Participants dans son programme national d'approbation de type pour la catégorie d'instruments spécifiée en 1. La DoMC est établie en conformité avec les exigences de l'OIML B 10 *Cadre pour un Arrangement d'Acceptation Mutuelle sur les Évaluations de type de l'OIML* en date de 20XX.

Date :

Signature :

[Nom de la personne responsable]

[Fonction de la personne responsable]

Annex D - (Obligatoire)

Format du rapport d'examen périodique

OIML MAA



Examen périodique de la participation à une Déclaration de Confiance Mutuelle (DoMC)

1. **Recommandation OIML applicable : OIML R – Édition**

2. **Pays :**

3. **Coordonnées du Participant :**

Nom	Adresse	Personne-contact

4. **Nom et adresse du Laboratoire d'essai ²**

(si différent du Signataire Émetteur) :

.....

² Dans le cas de pays possédant plus d'un Laboratoire d'essai, il est demandé de remplir un rapport par laboratoire.

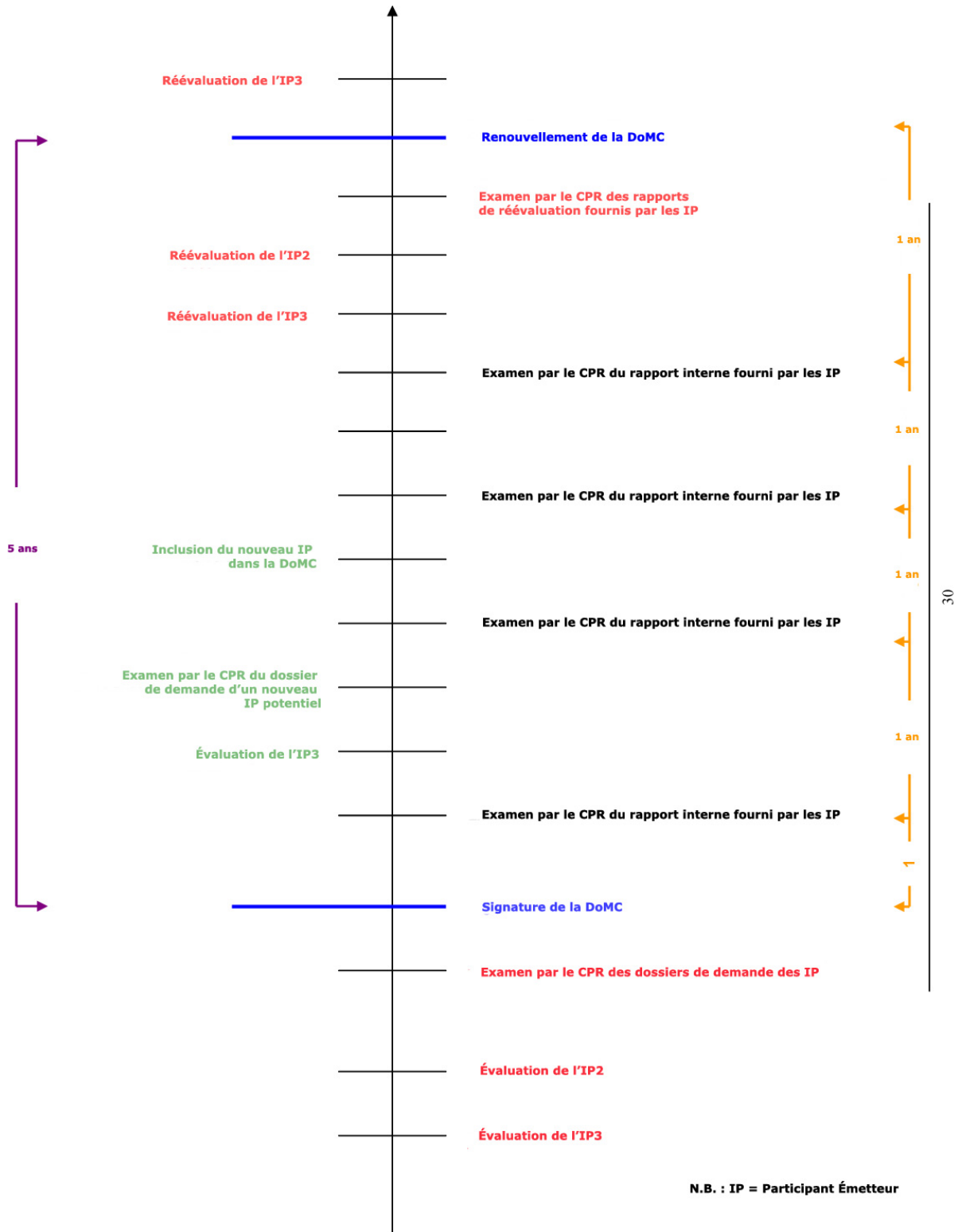
5. Informations fournies pour examen (B 10 – paragraphes 9.3 à 9.5)

Élément	Nom de fichier (si applicable)
Résultats des examens de gestion	
Résultats des audits internes	
Changements intervenus dans le personnel, la structure et l'organisation	
Plaintes reçues	
Résultats des comparaisons	
Rapport(s) d'évaluation d'accréditation ou d'évaluation par des pairs	

Date :**Signature :**

Annex E - (Informative)

Graphique du processus de maintien d'une DoMC



Annex F - (Informative)

Bibliographie

- [1] OIML D 19:1988, « Essai de modèle et approbation de modèle »
- [2] V 2-200:2007, « Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) »
- [3] VIML:2000, « Vocabulaire international des termes de métrologie légale »
- [4] OIML B 3:2011, « Système de Certificats OIML dit « de Base » pour l'Évaluation de type OIML des Instruments de Mesure »
- [5] Guide ISO/CEI 2:2004, « Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général »
- [6] ISO/CEI 17000:2004, « Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux »
- [7] Guide ISO/CEI 65:1996, « Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits » (ce Guide est en cours de révision et deviendra la norme ISO/CEI 17065)
- [8] ISO/CEI 17025:2005, « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »
- [9] Guide ISO/CEI 68:2002, « Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité »
- [10] ISO 3166-1: 2006, « Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions – Partie 1 : Codes de pays »
- [11] OIML D 29: 2008 « Guide pour l'application du Guide ISO/CEI 65 à l'évaluation des organismes de certification des instruments de mesure en métrologie légale »
- [12] OIML D 30: 2008 « Guide pour l'application de la Norme ISO/CEI 17025 à l'évaluation des Laboratoires d'essais intervenant en métrologie légale »