

DOCUMENT  
INTERNATIONAL

**OIML D 19**

Edition 1988 (F)

---

Essai de modèle et approbation de modèle

Pattern evaluation and pattern approval

---



## Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications 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 mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme 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 et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML D 19, édition 1988 (F) – placée sous la responsabilité du TC 3/SC 1 *Approbation de modèle et vérification*, a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1987.

Les publications de l'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 et 42 85 27 11  
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27  
E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

# ESSAI de MODÈLE et APPROBATION de MODÈLE

## CHAPITRE I

### GENERALITES

#### 1.0. Introduction

Le présent Document International s'adresse en premier lieu à deux destinataires — les Secrétariats OIML et les agents des services de métrologie légale — concernés par l'essai et l'approbation de modèle des instruments de mesure. Les Secrétariats de l'OIML sont responsables de l'élaboration des Recommandations Internationales s'appliquant aux instruments de mesure soumis à l'essai et à l'approbation de modèle. Les agents de métrologie légale sont responsables de l'adoption et de la mise en application des exigences sur l'essai et l'approbation de modèle.

En raison de sa nature générale, le présent Document International s'applique de manière large à des domaines tels que le commerce de détail, la protection de l'environnement ou la médecine. Il inclut des conseils, il décrit des procédures et il met en évidence les facteurs d'influence relatifs à la conduite des essais de modèle et aux décisions d'approbation de modèle qui les suivent.

Essai et approbation de modèle sont des composantes d'un système de contrôles de métrologie légale destinés à fournir aux gouvernements les moyens d'assurer l'adéquation des mesurages couverts par les lois ou règlements. Ils constituent des étapes tout à fait distinctes dans le système de contrôles métrologiques. L'essai de modèle est un processus objectif de détermination de faits relatifs au modèle, alors que l'approbation de modèle est une décision basée sur ces faits et impliquant un jugement qui conduit à admettre ou à ne pas admettre l'utilisation légale du modèle soumis. L'agent chargé de l'approbation ne sera souvent pas l'agent qui a effectué l'essai. On considère dans le présent Document que ces agents sont distincts.

Une approbation de modèle est relative à la fois au modèle soumis et au demandeur de l'approbation de modèle. Elle constitue pour le demandeur une autorisation de produire et/ou de vendre des instruments d'un type spécifique, avec l'implication que ces instruments sont supposés être conformes au modèle approuvé. Elle indique aux utilisateurs de ces instruments et aux agents de vérification que le modèle satisfait aux exigences légales et est apte à être utilisé dans des applications approuvées. Le processus d'approbation de modèle constitue donc une composante importante des efforts de l'administration en vue d'assurer la qualité des mesurages dans certains domaines d'intérêt public. Cependant, étant donné que de nombreuses variables, conditions et limitations pèsent sur la manière dont est réalisé l'essai de modèle, il devient nécessaire de choisir entre les diverses possibilités et de concevoir les essais de modèle afin de les adapter aux cas particuliers qui se présentent.

Jusqu'à un certain point, il s'agit de choix uniques résultant de la nature du modèle et de ses applications, des ressources disponibles pour l'essai de modèle et des réglementations ou pratiques nationales applicables. Mis à part ces facteurs il y a en général une certaine liberté de choix dont on peut tirer profit en adaptant les différentes situations qui se présentent. Le présent Document International décrit certaines de ces possibilités, comme celle qui consiste à déplacer l'accent et les efforts de l'essai de modèle vers la vérification primitive ou inversement, ou encore la coopération avec le constructeur lors de l'essai de modèle. Traditionnellement les constructeurs et les services de métrologie légale ont travaillé de manière plus ou moins indépendante les uns des autres, le constructeur concevant et produisant, le service évaluant et approuvant. Les tâches résultant d'un nombre, d'une variété et d'une complexité toujours croissants des instruments attirent l'attention sur l'importance d'une coopération entre administration et constructeur. Les conceptions modernes, les circuits électroniques complexes et l'évolution rapide de la technologie compliquent les processus d'approbation de modèle et sont tels qu'une approche toujours plus flexible est nécessaire. Simultanément les critères de conception deviennent des outils plus restrictifs que par le passé et ne

représentent qu'un ultime ressort, alors que les critères de performances minimales deviennent de plus en plus attrayants en ce sens qu'ils peuvent rester applicables sans barrer la route à l'innovation.

Un Document International connexe « Vérifications primitive et ultérieure », existe également; il peut se révéler utile lorsqu'un équilibre approprié entre essai de modèle et vérification primitive est recherché.

## 1.1. Définitions

Les termes utilisés dans ce Document sont, le cas échéant, pris de l'édition 1978 du Vocabulaire de Métrologie Légale (VML). Les définitions des termes qui ne sont pas dans le VML sont données ci-dessous. Les termes 1.1.8 à 1.1.10 sont extraits du Guide ISO 2 « Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation, la certification, et l'agrément des laboratoires d'essais ».

### 1.1.1. Demande d'approbation de modèle

Pris ensemble, tous les documents, instruments, droits à payer, etc. remis au service de métrologie légale concerné quand une demande d'approbation de modèle est présentée.

### 1.1.2. Processus d'approbation de modèle

Séquence de toutes les étapes effectuées au cours de l'essai d'un modèle et de son approbation ou de son refus, en commençant par la soumission de la demande d'approbation de modèle et en terminant par le certificat ou la notice d'approbation de modèle ou de refus.

### 1.1.3. Copie d'un modèle

Instrument individuel qui est en tout point conforme à un modèle donné, dans certaines limites spécifiées.

Note: Le mot « modèle » a communément été utilisé pour désigner aussi bien le prototype définitif d'un instrument de mesure que l'ensemble des instruments qui lui sont conformes. Les instruments produits par le constructeur à l'image du modèle constituent un ensemble séparé. La question de savoir si un instrument de cet ensemble est conforme au modèle est normalement le sujet de la vérification primitive. L'approbation de modèle n'implique pas seulement la reconnaissance du fait que le modèle satisfait aux exigences mais s'applique généralement également aux instruments de l'ensemble produit par le constructeur; elle implique en général que ceux-ci peuvent être vendus pour utilisation légale et soumis à la vérification primitive.

### 1.1.4. Modification d'un modèle

Changement dans le modèle altérant ou pouvant altérer certaines de ses caractéristiques métrologiques ou techniques, ses étendues ou ses domaines d'application.

### 1.1.5. Modèle modifié

Modèle qui, par comparaison à un modèle donné, a été l'objet de modification.

#### 1.1.6. Validité de l'approbation de modèle

Période de temps pendant laquelle l'approbation de modèle est reconnue comme effective par le service de métrologie légale ayant procédé à cette approbation.

#### 1.1.7. Juridiction

Domaine à l'intérieur duquel une administration particulière ou un service donné dans une telle administration est chargé d'établir ou de mettre en application les lois ou les règlements.

Exemples: Domaine dans lequel: 1) une administration nationale, 2) une administration provinciale, 3) le service national de métrologie légale d'un pays, 4) un service municipal chargé d'appliquer les lois sur la pollution, a une autorité légale.

#### 1.1.8. Laboratoire d'essais

Laboratoire qui mesure, examine, essaie, étalonne ou plus généralement détermine les caractéristiques ou les performances de matériaux ou de produits.

#### 1.1.9. Agrément d'un laboratoire

Reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essais pour réaliser des essais ou types d'essais déterminés.

Note: Le concept général d'agrément de laboratoire peut recouvrir aussi bien la reconnaissance de la capacité technique et de l'impartialité d'un laboratoire d'essais que la seule reconnaissance de sa capacité technique. L'agrément est normalement accordé après une évaluation positive du laboratoire, suivie d'une surveillance appropriée.

#### 1.1.10. Laboratoire agréé

Laboratoire d'essais auquel l'agrément a été délivré.

## CHAPITRE II

### INSTRUMENTS SOUMIS A L'APPROBATION DE MODELE

#### 2.0. Généralités

Les contrôles de métrologie légale peuvent porter sur les instruments de mesure utilisés (métrologie légale traditionnelle), sur la qualification générale des laboratoires effectuant les mesurages (accréditation des laboratoires) ou sur l'aptitude à obtenir des résultats de mesure acceptables (essais d'aptitude). Alors que ces approches existent souvent côte à côte, les approbations de modèle, et donc également les instruments soumis à l'approbation de modèle, ne font partie que de la métrologie légale traditionnelle. Les questions clef auxquelles il faut répondre pour décider quels instruments sont soumis à l'approbation de modèle sont : quels instruments tombent sous le coup des règlements; qu'est-ce qui différencie un modèle d'un autre de sorte que des approbations de modèle séparées soient nécessaires; qu'est-ce qui constitue une modification suffisamment significative pour qu'une approbation de la modification soit nécessaire. Ces questions sont examinées ci-après.

## 2.1. Nécessité de l'approbation de modèle

Le contrôle de catégories entières d'instruments de mesure peut être exigé par la loi. Bien que le plus souvent cela inclut des approbations de modèle, il peut arriver que la vérification sans approbation de modèle soit estimée suffisante. La nécessité de l'approbation de modèle résulte de l'utilisation prévue ou possible des instruments de mesure dans les domaines où la qualité des mesurages est d'intérêt public. Ces utilisations peuvent être identifiées comme celles où interviennent les mesurages de grandeurs relatives à des classes spécifiques d'objets, de produits, de phénomènes, de matériaux ou de conditions. Par exemple, l'approbation de modèle des taximètres est en général nécessaire en raison de leur destination à déterminer les prix des transports par taxi. Par ailleurs l'approbation de modèle des mesures volumétriques peut être rendue nécessaire en raison de leur utilisation possible dans le commerce même si certaines de ces mesures peuvent être utilisées seulement à des fins domestiques ou dans les laboratoires ou les usines. Certains instruments utilisés dans des domaines de mesure d'intérêt public peuvent être exemptés de l'approbation de modèle (voir point 2.4).

## 2.2. Qu'est-ce qui constitue un modèle « différent »

Quand deux types d'instruments sont très semblables, il faut décider si, du point de vue de la métrologie légale, un seul ou deux processus d'approbation de modèle différents doivent être suivis. Des conseils permettant de prendre de telles décisions sont donnés ci-après.

### 2.2.1. Fabricants ou demandeurs différents

Une approbation de modèle est délivrée à un demandeur spécifique. Des instruments d'apparence identique, soumis à l'approbation de modèle par des demandeurs différents, et probablement produits par des constructeurs différents devraient faire l'objet de processus d'approbation de modèle indépendants.

### 2.2.2. Différences superficielles entre types d'instruments différents

Différents types d'instruments produits par un constructeur donné, identiques dans leur conception, leurs matériaux, leurs composants et leur étendue de mesure mais différant superficiellement par leur couleur ou par d'autres caractéristiques non métrologiques, peuvent normalement être considérés comme étant couverts par une même approbation de modèle.

### 2.2.3. Etendues de mesure différentes

On peut en général considérer comme étant couverts par une même approbation de modèle des instruments produits par un constructeur donné, qui diffèrent par leurs étendues de mesure et/ou par l'échelon de la grandeur mesurée pourvu que ces différences n'empêchent pas les performances des instruments de rester à l'intérieur des limites d'erreurs tolérées.

### 2.2.4. Composants ou matériaux différents, ou techniques de fabrication différentes

En général on peut considérer comme couverts par une même approbation des instruments fabriqués par un constructeur donné qui diffèrent les uns des autres par le fait qu'ils contiennent des composants ou des matériaux nominalelement identiques, en provenance de fournisseurs différents, si les différentes sources d'approvisionnement n'influencent pas les caractéristiques métrologiques réglementaires des instruments. Des considérations similaires s'appliquent lorsque le constructeur utilise, pour produire un même type d'instruments, des techniques de fabrication différentes ou, dans le cas d'instruments électroniques, des câblages ou une présentation différents. Ces mêmes considérations s'appliquent également lorsque différents composants sont utilisés en tant que transducteurs entre la grandeur mesurée et les capteurs d'instruments qui par ailleurs sont identiques. Exemples: récepteurs de charge des instruments de pesage, connecteurs d'entrée des instruments électroniques.

## 2.3. Qu'est-ce qui constitue un modèle modifié

Lorsqu'un fabricant apporte des modifications sur un type d'instrument d'un modèle approuvé, l'approbation des modifications peut être nécessaire. Des considérations sur les différents cas sont données ci-dessous.

### 2.3.1. Responsabilité de détermination de l'apparition de modifications

Lorsqu'un fabricant apporte des modifications à un type d'instrument fabriqué conformément à un modèle approuvé, trois possibilités existent :

- l'instrument modifié est toujours une réplique du modèle approuvé,
- la modification est assez importante pour exiger une approbation de modification du modèle, ou
- la modification est tellement importante qu'une nouvelle approbation de modèle doit être obtenue comme s'il s'agissait d'un nouveau type d'instrument.

Des conseils relatifs à la responsabilité de décision dans de tels cas devraient être établis par le service de métrologie légale. Ces conseils devraient couvrir à la fois les questions de seuils au-delà desquels des actions doivent être entreprises, et de procédures à suivre par les différentes parties responsables. Les seuils d'action peuvent être basés sur les considérations données dans le point 2.2.

Les deux procédures possibles suivantes, utilisables dans de tels cas par les détenteurs d'approbation ou les constructeurs, devraient être prises en considération par le service; de préférence le choix devrait être laissé aux détenteurs ou constructeurs d'utiliser l'une ou l'autre.

#### 2.3.1.1. Notification de modification dans un type d'instrument

Le détenteur de l'approbation d'origine ou le constructeur signale au service de métrologie légale qu'une modification a été réalisée ou est envisagée pour un instrument produit en tant que copie d'un modèle approuvé. Il mentionne l'approbation de modèle existante, donne des détails sur les modifications et donne des informations, analyses et conclusions relatives aux conséquences techniques ou métrologiques des modifications. Sur la base de cette notification, le service décide d'exiger ou non une action complémentaire en ce qui concerne l'approbation du modèle modifié, ou une nouvelle approbation de modèle, et informe le détenteur ou le constructeur en conséquence.

#### 2.3.1.2. Demande d'approbation de la modification

Le détenteur de l'approbation d'origine ou le constructeur, après avoir tenu compte des conseils officiels et avoir décidé que la modification est significative, demande l'approbation de la modification du modèle ou, le cas échéant, une nouvelle approbation de modèle, en mentionnant l'approbation de modèle existante, en détaillant les modifications et en donnant toutes les données, analyses et conclusions relatives aux conséquences techniques ou métrologiques des modifications.

### 2.3.2. Essai de la modification d'un modèle

Lorsqu'un fabricant cherche à obtenir l'approbation d'un modèle modifié, le service de métrologie légale doit tout d'abord déterminer si les changements constituent seulement une modification. Alors, sur la base à la fois des essais antérieurs du modèle d'origine et de la modification telle que décrite dans les documents soumis ou représentée par un instrument soumis, il faut décider comment effectuer l'essai du modèle modifié. Les diverses possibilités incluent : seulement l'examen de la documentation lorsque les conséquences métrologiques de la modification peuvent être parfaitement prédites à partir de ces documents ; un essai de modèle partiel lorsque la modification ne concerne clairement que des caractéristiques spécifiques ou des parties spécifiques de l'instrument ; un essai de modèle limité lorsqu'il semble nécessaire de vérifier si et dans quelles mesures la modification affecte les diverses caractéristiques métrologiques du modèle.

L'essai de la modification peut résulter en une approbation, une modification de l'approbation ou une nouvelle approbation, ou un refus du modèle modifié.

## **2.4. Instruments exemptés d'approbation de modèle**

Certaines catégories d'instruments de mesure, bien que soumis aux contrôles, peuvent être exemptés de l'exigence d'approbation de modèle. Ces catégories devraient être bien spécifiées dans les réglementations avec les exigences détaillées relatives à leurs caractéristiques techniques et métrologiques, et le cas échéant, à la forme, aux matériaux constitutifs et à la construction des modèles ou catégories de modèles spécifiques exemptés. De telles exemptions sont obligatoirement liées à des exigences sur la vérification et les instruments en question sont automatiquement présentés à la vérification primitive. Les instruments que l'on peut exempter de l'obligation d'approbation de modèle sont en général des instruments très classiques, dont la conception et les matériaux de construction sont tels que les qualités métrologiques ne varient pas beaucoup avec le temps, ou encore des instruments ou systèmes individuels composés d'éléments approuvés. Des exemples de tels instruments sont les thermomètres à liquide en verre et les mesures de service pour alcool.

# **CHAPITRE III**

## **PROCESSUS D'APPROBATION DE MODELE**

### **3.0. Diverses possibilités de processus d'approbation de modèle**

Le processus d'approbation de modèle est décrit par la Figure 1 en relation avec le processus complet de contrôle qui inclut toutes les étapes à partir de la conception d'un instrument jusqu'à sa vérification ultérieure. La figure donne davantage d'étapes qu'il n'en sera jamais utilisé en pratique en ce qui concerne un modèle donné. La figure représente donc un certain nombre de possibilités dont une seule devrait être suivie dans chaque cas particulier. Le processus d'approbation de modèle le plus communément utilisé suit les étapes 4, 5 et 6.

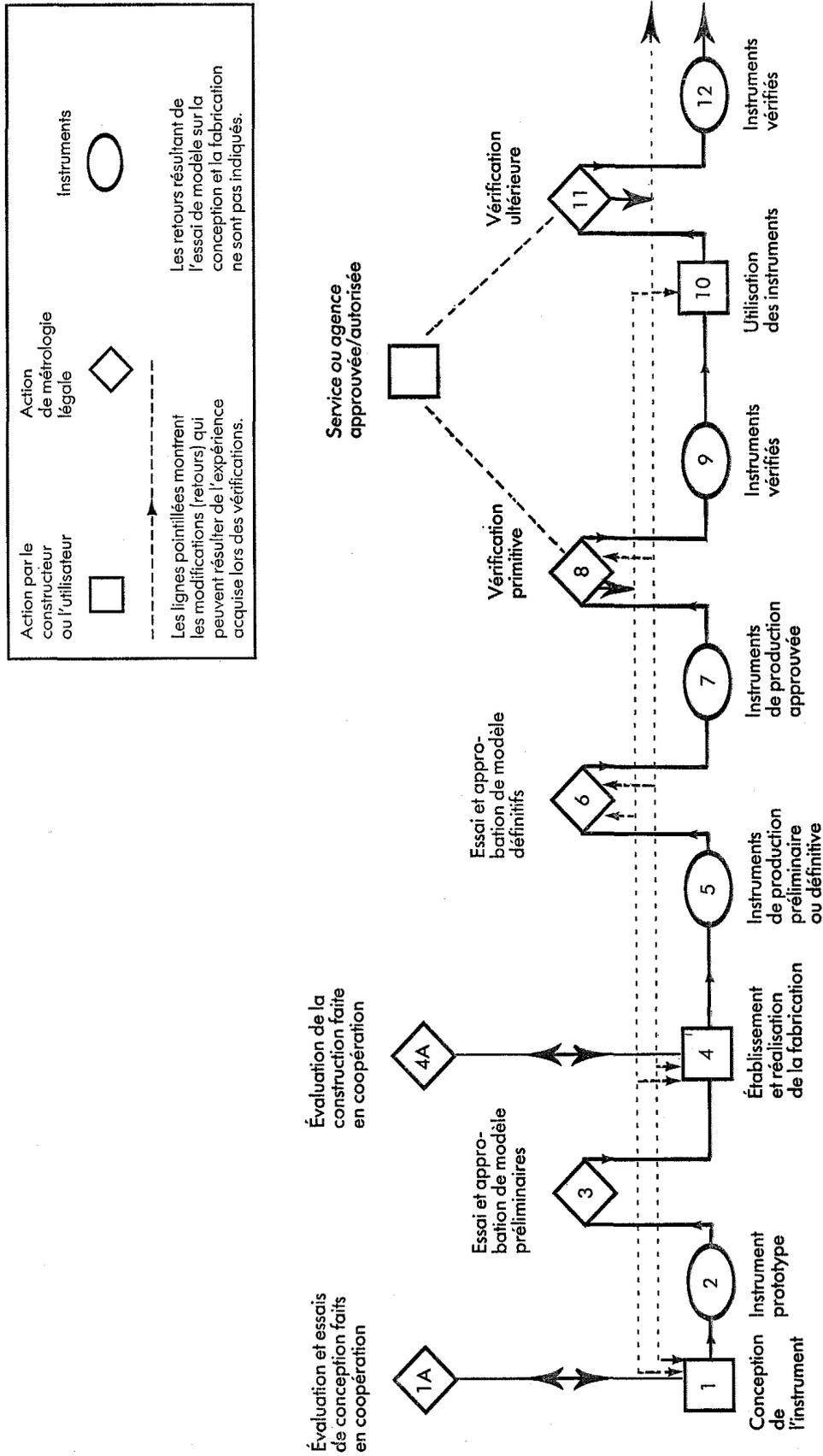
Une variante par rapport au processus traditionnel constitué des étapes 4, 5 et 6, et que d'aucuns considèrent, suit les étapes 1A-4A-5 et 6. A l'étape 1A les représentants du service discutent la nouvelle conception avec le constructeur et contrôlent les essais préliminaires aussitôt que possible. Lorsque le constructeur reçoit l'indication non officielle que l'instrument semble acceptable au service, le processus de fabrication est mis en route. Un instrument de production (5) est plus tard soumis au service pour essai de modèle définitif et pour approbation (6); les essais peuvent ainsi être substantiellement raccourcis grâce à la coopération antérieure.

### **3.1. Raisons pour mettre en route un processus d'approbation de modèle**

On trouvera ci-après une liste de raisons conduisant à exiger l'approbation de modèle; elles ne sont pas toutes simultanément applicables dans toutes les juridictions :

- catégorie d'instrument pour lequel l'approbation de modèle est exigée par la loi ou les règlements,
- nouveau type d'instrument,
- type d'instrument déjà existant mais non approuvé auparavant pour utilisation légale,
- type d'instrument nouvellement importé,

FIGURE 1



Essai et approbation de modèle peuvent se dérouler selon les étapes :

- 2-3-4-5-6,
- 4-5-6,
- 2-6-4, ou
- 1A-4A-5-6 ;
- 5-6, pour les importateurs

- modèle approuvé dont l'application prévue est radicalement nouvelle, à l'intérieur d'une juridiction donnée,
- extension de l'application d'un modèle,
- utilisation prévue d'un type d'instrument dans une nouvelle juridiction (ce qui n'implique pas nécessairement une importation),
- modification d'un type d'instrument conforme à un modèle approuvé,
- modèle ayant déjà fait l'objet d'un refus ou d'une suppression d'approbation de modèle, en liaison avec des faits nouveaux relatifs au modèle, amélioration du type d'instrument, ou modification des réglementations.

### **3.2. Etapes du processus d'approbation de modèle**

Les étapes du processus d'approbation de modèle sont les suivantes :

Avant l'essai de modèle :

- soumission de la demande,
- examen de la demande,
- décision d'accepter ou de refuser la demande (voir point 3.6.1.),
- identification des réglementations et exigences applicables,
- projet d'organisation des essais,
- identification et mise en œuvre de l'organisation, des moyens, de l'équipement et du personnel nécessaires pour les essais.

Essai de modèle :

- examen des documents soumis,
- réexamen de l'organisation des essais,
- examen et essai de l'instrument et/ou des dispositifs,
- rapport d'essai, conclusions et recommandations.

Après l'essai de modèle :

- examen du rapport d'essai à la lumière des règlements et exigences applicables,
- décision de délivrer ou de refuser l'attribution de modèle,
- mise au point des conditions détaillées de l'approbation de modèle,
- transmission du certificat d'approbation de modèle ou de la notice de refus de modèle et autres documents au demandeur,
- dépôt par le demandeur d'un ou plusieurs instruments et/ou dispositifs spécimens du modèle approuvé auprès du service de métrologie légale,
- notification publique de l'approbation de modèle,
- notification aux agents de vérification de l'approbation de modèle et transfert de l'information et des documents relatifs.

### **3.3. Qui peut faire la demande d'une approbation de modèle**

En fonction des arrangements avec les constructeurs et de la reconnaissance du service concerné, les demandes d'approbation de modèle peuvent généralement être soumises par:

- les constructeurs,
- les représentants commerciaux des constructeurs,
- les distributeurs des instruments des constructeurs,
- les réalisateurs de systèmes constitués de sous-systèmes produits par des constructeurs différents,

- les importateurs,
- certains agents des services de relations extérieures ou des services consulaires d'autres juridictions.

### **3.4. Matériel soumis avec la demande d'approbation de modèle**

Selon les réglementations d'une juridiction, un certain matériel doit être soumis, ou, au gré du demandeur, peut être soumis, avec la demande d'approbation de modèle. Une liste en est donnée ci-après :

#### **3.4.1. Informations contenues dans la demande**

Les demandes ou les formulaires de demande peuvent comprendre les informations suivantes:

- nom et adresse du demandeur et du représentant du demandeur,
- nom et adresse du fabricant de l'instrument soumis,
- document donnant pouvoir au demandeur pour représenter le fabricant,
- catégorie d'instrument et sa destination générale,
- applications légales prévues et possibles de l'instrument,
- référence aux règlements sous lesquels le modèle doit être approuvé,
- référence à des approbations ou refus de modèle antérieurs délivrés au demandeur ou au fabricant, en particulier provenant d'autres juridictions, qui peuvent avoir un rapport avec la présente demande,
- désignation et nom donnés à l'instrument par le fabricant,
- spécifications du fabricant en ce qui concerne les caractéristiques métrologiques de l'instrument qui sont réglementées pour la catégorie d'instrument soumis,
- inventaire des instruments, dispositifs et matériaux, ou du matériel descriptif, définissant le modèle et présentés avec la demande.

#### **3.4.2. Documents d'appui**

Le service de métrologie légale peut demander que certains documents soient inclus dans la demande mais le demandeur peut choisir de les soumettre sur une base volontaire. Ils peuvent inclure tout ou partie des documents suivants :

- description de l'instrument, par exemple, spécifications détaillées relatives à la construction, au montage, au réglage et au fonctionnement interne de l'instrument, ou à ses étalons incorporés, dispositifs de sécurité, mécanismes d'auto-réglage; également dessins de montage, dessins détaillés, allure générale et diagrammes schématiques (voir point 6.7),
- documents commerciaux, photographies, dessins et documents destinés à l'utilisateur, y compris les instructions d'installation et de préparation de l'instrument en vue de son utilisation et les manuels d'emploi, de maintenance et de réparation,
- documents décrivant le principe de fonctionnement du type d'instrument ou de ses dispositifs essentiels,
- rapports d'essais ou d'étalonnages effectués par un laboratoire accrédité.

#### **3.4.3. Le modèle**

En général un ou plusieurs instruments ou dispositifs sont soumis avec la demande d'approbation de modèle; ils constituent le modèle. Les instruments et dispositifs soumis devraient être accompagnés d'une déclaration indiquant s'il s'agit de prototypes, d'une production de présérie ou d'une production de série. Dans certains cas, des descriptions détaillées comme les plans de fabrication et les schémas d'assemblage sont soumis à la place de l'équipement lui-même.

#### 3.4.4. Droits

Les droits sont fixés conformément aux règles du service de métrologie légale. Ces droits peuvent être déterminés à partir d'un tarif relatif aux différentes catégories d'instruments ou en fonction du travail réel réalisé par le service pour effectuer les essais.

### 3.5. Prise en considération de la demande d'approbation de modèle

Les questions suivantes devraient être prises en considération par l'autorité d'approbation :

- est-ce que le demandeur est effectivement autorisé par le fabricant et acceptable par le service de métrologie légale (voir point 3.2) ?
- est-ce que les règlements exigent l'approbation de modèle de l'instrument, en tenant également compte de son application prévue ou possible ?
- est-ce que tous les éléments d'information, documents, instruments, etc. ont bien été soumis ?
- est-ce que l'instrument ou sa description, soumis en tant que modèle, apparaît comme étant suffisamment définitif pour servir de modèle ?

### 3.6. Décisions préliminaires à l'essai de modèle

Les décisions à considérer par l'autorité d'approbation avant l'essai de modèle sont indiquées ci-dessus.

#### 3.6.1. Acceptation ou refus de la demande d'approbation de modèle

La décision d'accepter ou de refuser la demande est basée sur une étude des documents soumis avec la demande d'approbation de modèle. Si certains détails manquent dans la demande, le service de métrologie légale peut demander les suppléments d'information avant de prendre la décision. Même s'il semble à ce stade que le modèle ne satisfait pas aux exigences, la demande devrait être acceptée. Une exception est le refus d'une demande basée sur un refus antérieur du modèle présenté ou d'un modèle qui lui est très proche.

#### 3.6.2. Acceptation des résultats d'essais effectués par d'autres autorités d'approbation

Quand un modèle qui a déjà été approuvé dans une ou plusieurs autres juridictions est soumis pour approbation de modèle, le service de métrologie légale a la possibilité d'écourter ses propres essais de modèle. Les accords bilatéraux, régionaux ou internationaux, entre différents pays peuvent permettre l'acceptation de modèles déjà approuvés par un autre pays. En l'absence d'un tel accord, mais en fonction des lois nationales, le service peut être autorisé à accepter les données obtenues dans une autre juridiction ou les conclusions tirées de ces données. Également le service, encouragé par l'approbation donnée dans une autre juridiction, peut conclure qu'un essai de modèle partiel ou limité sera suffisant pour tenir compte des différences dans les exigences en vigueur dans les deux juridictions. Ces possibilités permettent effectivement de réduire la charge de travail de l'autorité d'approbation et aide à réduire au minimum le coût total du processus d'approbation de modèle. Chaque fois que possible, les autorités d'approbation devraient coopérer entre elles et échanger les résultats et données résultant des essais de modèle et devraient considérer la possibilité de participer à des arrangements formels d'acceptation réciproque des approbations de modèle ou d'acceptation des données d'essais permettant d'aboutir à ces approbations de modèle.

#### 3.6.3. Essai de modèle considéré en liaison avec une éventuelle vérification

Chaque fois que possible, le processus de contrôle complet devrait être pris en considération lorsque l'on établit un projet d'organisation d'un essai de modèle, étant donné que le déplacement du poids et des efforts de l'essai de modèle vers la vérification primitive et inversement peut être avantageux.

- Les modalités de vérification primitive peuvent être :
- vérification de tous les exemplaires par le service de métrologie légale,
  - vérification par échantillonnage par le service de métrologie légale,
  - utilisation du contrôle de qualité du fabricant, par échantillonnage, sous la supervision du service de métrologie légale,
  - autocertification du constructeur.

Les vérifications ultérieures par le service de métrologie légale peuvent également s'appliquer à tous les exemplaires ou à un échantillon.

En supposant que l'approbation de modèle et les vérifications soient effectuées par différents services de métrologie légale ou par des laboratoires accrédités, le service de vérification devrait être consulté lorsque l'on prend une décision préliminaire en ce qui concerne les éventuelles modalités de vérifications primitive et ultérieure.

### **3.7. Choix d'un organisme pour essayer un modèle**

Lorsque de nouvelles technologies sont appliquées aux instruments de mesure ou lorsque le service de métrologie légale a à faire face à l'essai de catégories d'instruments dont il ne s'est pas occupé antérieurement, il peut estimer qu'il manque des moyens ou du personnel nécessaires pour effectuer certains des essais de modèle exigés. Dans ce cas, il devrait rechercher l'aide d'organismes qui ont les capacités nécessaires, y compris le raccordement aux étalons nationaux. Selon le cas, ce travail d'essai peut se faire sous forme d'une coopération ; par exemple, le personnel du service peut travailler côte à côte avec le personnel d'un autre organisme pour effectuer les essais dans les locaux de ce dernier.

Les catégories d'organismes qui peuvent être pris en considération dans ce cas sont données ci-dessous. Toutes ces catégories d'organismes peuvent ne pas être disponibles dans toutes les juridictions ou pour tous les différents types d'instruments :

- autres laboratoires gouvernementaux de la même juridiction,
- laboratoires d'organismes d'essais indépendants ou d'universités,
- laboratoires d'associations de constructeurs ou d'industriels,
- laboratoire gouvernemental d'une autre juridiction,
- installations du fabricant.

## **CHAPITRE IV**

### **ORGANISATION DE L'ESSAI DE MODELE ET EXAMENS**

#### **4.0. Généralités**

Comme cela a été dit dans les chapitres précédents, l'essai de modèle peut inclure l'essai d'un instrument prototype, ou d'instruments de présérie, ou d'instruments de série. L'essai inclut une étude des documents relatifs à l'instrument qui est l'objet de la demande et qui ont été fournis par le demandeur. Dans la mesure où certains protocoles d'essais sont exigés par les règlements, il faudrait les suivre. De temps en temps cependant, les agents chargés des essais peuvent devoir établir des procédures d'essais spéciales pour de nouvelles générations d'instruments ou pour des applications particulières d'instruments, afin de déterminer leur conformité aux exigences.

Les étapes qui peuvent être suivies au cours de l'essai de modèle ont été exposées dans le chapitre III et détaillées dans la figure 1. Les possibilités de choix et considérations en question sont bien sûr nombreuses. Beaucoup d'entre elles sont indiquées ci-dessous. Dans chaque cas particulier, seules certaines d'entre elles apparaîtront comme applicables ou nécessaires. Dans certains cas le processus d'essai devrait être arrêté après que l'on ait découvert que le modèle souffre d'une ou plusieurs déficiences donnant assez de raisons pour un refus du modèle. Des suggestions additionnelles spécifiques pourront être trouvées dans les Documents Internationaux OIML suivants:

- Qualification légale des instruments de mesure (OIML D 3)
- Principes du choix des caractéristiques pour l'examen des instruments de mesure usuels (OIML D 15)
- Les projets de documents élaborés par SP21-Sr 1, 2, 4 et 5.

#### **4.1. Procédures d'essai de modèle**

Les différentes sortes d'essai de modèles peuvent être classées selon leur étendue et leur objet. Ces points sont décrits ci-après.

##### 4.1.1. Essai de modèle complet

Dans un essai de modèle complet, tous les aspects relatifs à un modèle, y compris les caractéristiques métrologiques et les dispositions techniques, sont minutieusement essayés afin de déterminer si le modèle satisfait aux règlements applicables et si on peut s'attendre à ce que les copies du modèle fonctionnent correctement. En général un essai de modèle complet est effectué lorsque le modèle n'a jamais été essayé antérieurement.

##### 4.1.2. Essai de modèle partiel

Dans un essai de modèle partiel, seul un nombre limité de caractéristiques choisies du modèle sont soigneusement essayées afin de déterminer leur conformité aux réglementations applicables. Un essai de modèle partiel peut être effectué quand un modèle a été modifié de telle sorte que seules certaines de ses caractéristiques risquent d'avoir été affectées par cette modification comme cela peut être le cas, par exemple, lorsqu'un nouveau dispositif indicateur a été incorporé.

##### 4.1.3. Essai de modèle limité

Dans un essai de modèle limité, tous les aspects relatifs au modèle sont essayés mais pas de manière aussi complète que lors d'un essai de modèle complet, afin de déterminer ceux d'entre eux qui semblent avoir dévié par rapport aux résultats trouvés lors d'un essai antérieur. Les caractéristiques qui semblent avoir dévié peuvent alors être soumises à un essai plus minutieux. Un essai de modèle limité peut être effectué quand il s'agit de déterminer quelles sont les caractéristiques d'un modèle qui peuvent avoir été affectées par une modification ou lorsque l'on dispose des résultats d'un essai de modèle déjà réalisé dans une autre juridiction et que l'on effectue des essais pour pouvoir rapidement s'assurer que l'on peut avoir confiance dans les résultats antérieurs.

##### 4.1.4. Ré-essai d'un modèle

Un service de métrologie légale peut, à juste titre, décider de ré-essayer un modèle qui a déjà fait l'objet d'essai. Ce modèle peut avoir ou ne pas avoir été déjà approuvé. En principe le ré-essai d'un modèle n'est effectué que pour des raisons justifiées, c'est-à-dire lorsque des informations importantes relatives au modèle ou à son essai sont connues et que, soit les agents du service de métrologie légale, soit le demandeur, exigent un ré-essai. En général, un nombre limité de caractéristiques spécifiques de l'instrument sont examinées dans ce cas, c'est-à-dire que l'on effectue un essai de modèle partiel.

Le ré-essai peut aboutir soit à une approbation de modèle, soit à un refus, soit à une modification de l'approbation de modèle antérieure.

#### 4.1.5. Essai en vue de l'extension de l'application d'un modèle

Un modèle qui a fait l'objet d'une approbation de modèle en cours de validité peut être essayé afin d'obtenir une base pour approuver une demande d'extension de l'application de modèle. Une telle extension peut par exemple concerner l'étendue de la grandeur mesurée, les étendues des grandeurs d'influence permises, comme la température ambiante, ou les types de produits qui peuvent être mesurés avec l'instrument du modèle considéré. Dans la plupart des cas, un essai de modèle partiel correspondant à l'extension de l'application est suffisant mais il peut être parfois nécessaire d'effectuer un essai de modèle complet.

## 4.2. Projet d'organisation de l'essai de modèle

L'organisation de l'essai du modèle soumis est établi dans certains de ses détails sur la base des informations suivantes :

- applications prévues ou possibles du type d'instrument
- exigences réglementaires concernant aussi bien la catégorie d'instrument que ses applications
- modalités projetées de vérification
- quantité d'informations et de données soumises avec la demande
- informations déjà disponibles à partir d'essais de modèles antérieurs sur des instruments ou dispositifs similaires
- les moyens, l'équipement et le personnel disponibles pour l'essai de modèle.

Le projet d'organisation devrait préciser, le cas échéant, les points suivants :

- caractéristiques, paramètres et conditions à essayer ou à examiner
- méthodes d'essai à utiliser, études documentaires à réaliser, enquêtes à effectuer
- objet, étendue ou limite des essais, études et enquêtes.

Ces spécifications peuvent, pour la plupart, être rassemblées en se référant aux Recommandations Internationales existantes qui contiennent les exigences et les essais applicables pour l'essai de modèle de l'instrument ou du dispositif particulier soumis.

## 4.3. Choix des lieux d'essai

L'essai de modèle peut être effectué en différents endroits, comme l'usine, un laboratoire ou un lieu d'utilisation. La décision relative aux sites d'essai est en général associée avec le choix de l'organisation qui effectuera l'essai.

## 4.4. Etude des documents soumis

Les documents qui doivent être examinés à la lumière des exigences fixées par les règlements et dans l'optique de l'essai de modèle comprennent la demande d'approbation de modèle, le modèle lui-même dans la mesure où il est défini par des documents et tout document d'appoint. Ces documents devraient, le cas échéant, être consultés à nouveau au cours des essais successifs.

Si le modèle est présenté sous la forme de documents plutôt que d'instruments réels, il faudrait s'assurer que les informations données définissent en fait le modèle d'une manière suffisamment correcte, et ce, tout à fait à part de la question de l'adéquation du modèle. Si cela n'est pas le cas, des informations supplémentaires devraient être recherchées et la soumission d'instruments pourrait être exigée du demandeur, sinon il est recommandé de refuser le modèle.

Les conclusions de cet examen devraient être résumées afin de faire partie du rapport d'essai de modèle. Ce résumé devrait faire référence aux documents particuliers, parties de documents ou données sur lesquelles les conclusions spécifiques importantes sont basées.

## 4.5. Conduite de l'essai de modèle

### 4.5.1. Examen métrologique

L'examen métrologique comprend l'essai des caractéristiques de l'instrument prescrites par la Recommandation Internationale relative à l'instrument soumis aux essais. En plus de l'essai des performances métrologiques, les caractéristiques suivantes de l'instrument peuvent également être examinées:

- échelon
- étendue d'échelle
- repères, longueur des divisions, chiffraison
- indication des unités de l'échelle et des constantes de l'instrument
- résolution et épaisseur des repères, du support d'enregistrement, des écrans d'oscilloscope; chiffre le moins significatif des indicateurs numériques
- risque d'erreurs de parallaxe et dispositions pour les minimiser
- dispositions visant à appliquer correctement et uniquement la quantité à mesurer à l'instrument et risque d'application non appropriée.

### 4.5.2. Examen technique

La Recommandation Internationale applicable couvre les éléments importants de l'examen technique. Les points suivants peuvent également être pris en considération pour cet examen, s'ils ne sont pas spécifiés dans la Recommandation:

- adéquation mécanique des supports de l'instrument et de son boîtier
- emplacement des commandes en vue d'un fonctionnement sans erreur
- adéquation de l'identification des commandes
- lisibilité de l'échelle et de la chiffraison du cadran
- visibilité des indications de l'instrument par l'opérateur et le consommateur
- sécurité contre des déconnexions accidentelles des lignes d'alimentation et de communication
- risque d'opérations frauduleuses et protection contre ce risque.

### 4.5.3. Examen administratif

La Recommandation Internationale applicable peut ou non prescrire un examen des caractéristiques administratives de l'instrument. Cela peut inclure :

- protection contre la manipulation des réglages internes et externes
- existence de moyens de fermeture et emplacement pour les scellés, le poinçonnage et les étiquettes d'étalonnage
- emplacement des plaques d'identification
- adéquation des plaques d'identification, y compris l'identification du constructeur et du modèle, numéro de série et calibre de l'instrument
- présence et bonne visibilité des restrictions importantes d'utilisation et autres précautions
- sécurité de fixation à l'instrument des diagrammes d'étalonnage ou de conversion.

#### 4.5.4. Choix des points d'essai

La Recommandation Internationale applicable inclut normalement des méthodes d'essai qui prescrivent les points d'essai. Cela peut inclure :

- points correspondant à des charges couramment rencontrées
- points d'extrémité et points médians des étendues, points de recouvrement des étendues
- points régulièrement ou logarithmiquement espacés sur toute l'étendue
- points traduisant les conditions de référence et les conditions extrêmes
- points situés à proximité des résonances antérieurement décelées dans l'instrument
- points situés à des endroits où l'analyse théorique des équations de l'instrument indique des pôles, des zéros, ou une sensibilité exceptionnellement élevée ou basse.

## CHAPITRE V

### RAPPORT D'ESSAI DE MODELE

#### 5.0. Généralités

L'essai de modèle devrait résulter à la fois en un rapport sur les résultats objectivement trouvés et en un rapport de conclusions tirées de ces résultats et de recommandations faites au sujet de l'approbation de modèle. Bien que ces rapports puissent être contenus dans un document unique, il sera souvent avantageux de les séparer en deux documents, comme indiqué ci-dessous. Des documents séparés sont particulièrement appropriés lorsque l'essai et l'approbation sont de la responsabilité d'agents différents.

Il y a beaucoup de raisons pour écrire et conserver ces rapports en tant qu'archives permanentes: les conclusions et recommandations sont destinées à l'agent d'approbation ; le rapport contenant les résultats objectivement trouvés devrait rester disponible comme référence ultérieure dans le cas où les résultats seraient contestés, ou lorsqu'une modification ou une extension de l'approbation ou de la période de validité de l'approbation est demandée, ou s'il y a une modification dans les réglementations, etc.

#### 5.1. Rapport d'essai de modèle

Le rapport devrait constituer un enregistrement permanent et objectif du processus d'essai et de ses résultats, auquel on pourra éventuellement comparer les essais futurs et qui peut servir de base à la décision d'approbation ou de refus de modèle, si celle-ci est contestée (éventuellement auprès des tribunaux) par le demandeur, le fabricant ou les utilisateurs. Il devrait identifier les valeurs des caractéristiques métrologiques mesurées, avec leurs incertitudes, les instruments, dispositifs et documents principaux examinés, le personnel et les laboratoires qui ont effectué l'essai, et fournir un résumé des essais effectués et une liste de toutes les procédures, étalons et équipements spéciaux utilisés dans le processus. Il devrait contenir les données importantes, les conditions ambiantes et le moment où les données ont été prises ou encore indiquer où ces données sont stockées. Dans la mesure où les résultats ne sont pas basés sur des mesurages, mais sur une inspection visuelle, il devrait être aussi objectif que possible dans chaque cas particulier.

## 5.2. Conclusions et recommandations résultant de l'essai de modèle

Il est supposé ici que le personnel effectuant le processus d'essai de modèle ne prend pas les décisions d'approbation. Le rapport donnant les conclusions et recommandations devrait fournir les bases d'une telle décision, d'une définition du modèle et du contenu du certificat d'approbation ou de refus de modèle. Le rapport peut être structuré en cinq parties comme indiqué ci-après.

### 5.2.1. Résumé des résultats d'essai

Un résumé devrait donner la liste des caractéristiques, attributs et conditions de l'instrument qui sont soumis aux règlements avec à la fois les valeurs limites ou qualités minimales exigées et les valeurs ou qualités correspondantes déterminées pendant l'essai. Chaque point montrant que les exigences ne sont pas satisfaites devrait être clairement identifié en tant que tel. La liste peut être suivie par un exposé des conclusions importantes que l'on peut en tirer.

### 5.2.2. Recommandation de l'examineur

La recommandation peut par exemple être l'une des suivantes :

- approbation (sans réserves),
- approbation (avec réserves),
- refus (sans réserves) ; les principales raisons du refus devraient être données,
- recommandation que le modèle soit refusé mais qu'il puisse être approuvé ultérieurement si des modifications spécifiées sont faites de manière satisfaisante et démontrées par un ré-essai partiel du modèle,
- recommandation que le modèle soit refusé, que le demandeur soit effectivement informé des déficiences et que le modèle puisse subir un ré-essai complet dans le futur, à condition que le demandeur ait déclaré que les déficiences ont été corrigées.

### 5.2.3. Définition du modèle

Le rapport devrait inclure une définition du modèle. Cette définition peut prendre la forme d'une description du modèle par la personne qui a effectué les essais, y compris une liste des caractéristiques et des valeurs des paramètres associées avec les incertitudes maximales tolérées; elle peut également prendre la forme d'une description faite par le constructeur et de dessins annexés au rapport; elle peut encore prendre la forme d'une référence à un exemplaire du modèle déposé par le demandeur. Pour définir le modèle on peut également utiliser la combinaison des possibilités indiquées ci-dessus et éventuellement des références à certains composants de l'instrument qui ont été déposés.

### 5.2.4. Bases supplémentaires pour le certificat d'approbation ou la notification du refus

En plus de celles mentionnées ci-dessus, un certain nombre d'informations et de recommandations peuvent être incluses dans le rapport. Selon les cas, le rapport peut inclure des sujets appropriés, tirés de la liste suivante :

- a) application du modèle
  - étendue approuvée
  - portées maximale et minimale
  - conditions de référence
  - conditions normales d'utilisation
  - objets de mesurage approuvés: grandeurs physiques, produits, matières, objets ou phénomènes qui peuvent être mesurés
  - restrictions particulières d'application

- b) exactitude
  - classe de précision
  - erreur(s) nominale(s) de l'instrument
  - erreur(s) maximale(s) tolérée(s)
  - utilisation exigée de diagrammes d'étalonnage, de corrections ou constantes de l'instrument
- c) exigences s'appliquant au constructeur
  - exigences particulières sur la fabrication ou les procédures de contrôle de qualité, le cas échéant, dans le cadre de programmes d'accréditation
  - inspections et essais nécessaires sur le lieu de la vérification primitive, y compris plan d'échantillonnage
  - exigences concernant les informations sur la plaque signalétique, le poinçonnage, le marquage et les scellements apposés en usine
  - nécessité de disposer des moyens de contrôle du fabricant pour l'inspection par le service de métrologie légale
- d) exigences administratives
  - nécessité de notification au service de métrologie légale concerné ou enregistrement des instruments au moment de leur vente, de leur achat, de leur installation, de leur mise en utilisation, de leur réétalonnage ou de leur réparation
  - nécessité de notification au service de métrologie légale concerné des modifications de certains composants ou matériaux du type de l'instrument (voir point 2.2.4)
- e) exigences d'utilisation
  - exigences d'installation
  - exigences relatives aux grandeurs d'influence ambiantes au lieu d'installation ou d'utilisation permanente
  - équipement auxiliaire légalement exigé, identification des instruments de mesure avec lesquels il peut être utilisé
  - procédures de maintenance légalement exigées
  - exigences sur les intervalles et moyens de réétalonnage et erreurs maximales tolérées en réétalonnage
  - exigences sur les procédures d'utilisation de l'instrument.

#### 5.2.5. Propositions relatives aux vérifications primitives et ultérieures

Le rapport devrait inclure des recommandations relatives aux vérifications en ce qui concerne les points suivants:

- caractéristiques à vérifier
- valeurs acceptables et incertitudes sur les paramètres des caractéristiques vérifiées
- erreurs maximales tolérées du modèle
- intervalles entre vérifications
- plans d'échantillonnage pour la vérification
- procédure de vérification
- exigences sur l'équipement de vérification, ses caractéristiques et ses limites d'erreurs
- exigences sur la qualification des inspecteurs
- rôle du constructeur dans la vérification primitive
- lieux des vérifications
- emplacement des marques et scellements exigés
- éventuelle exemption de vérification.

## **CHAPITRE VI**

### **DECISION D'APPROBATION DE MODELE**

#### **6.0. Facteurs influençant la décision d'approbation de modèle**

Le jugement relatif à l'approbation de modèle est pris en référence aux exigences fixées par la loi ou les règlements, en prenant en considération l'application du modèle et par exemple la durabilité et la fiabilité des instruments conformes au modèle. Le processus d'essai de modèle qui mène à l'approbation du modèle, bien qu'en général effectué consciencieusement, est basé sur un très petit nombre d'instruments et ne peut en général fournir que des données limitées. Il s'ensuit que même le meilleur jugement en délivrant une approbation de modèle ou en en fixant les conditions peut quelquefois se révéler ultérieurement inadéquat. Les jugements qui, rétrospectivement, se révèlent être mauvais, peuvent concerner par exemple l'apparition d'un défaut ou le taux de détérioration des copies conformes au modèle ou encore les intervalles de vérification ou les procédures de vérification qui constituent des conditions de l'approbation de modèle. Etant donné que de tels jugements peuvent en réalité être trop optimistes ou trop pessimistes, les services de métrologie légale devraient saisir toute occasion de reconsidérer ultérieurement les décisions d'approbation de modèle afin d'améliorer la conformité aux réglementations ou de réduire un travail ou des dépenses non nécessaires.

Les données obtenues au cours des vérifications primitives et ultérieures d'un grand nombre d'exemplaires d'un modèle donné permettront souvent, lorsqu'elles sont systématiquement analysées, de rassembler des informations qui n'ont pu être obtenues à partir de l'essai de modèle. Ces informations en retour peuvent être utilisées comme base d'une révision des conditions de l'approbation lorsque la situation le justifie. En fonction des circonstances, l'expérience obtenue lors des vérifications peut justifier des modifications ultérieures dans l'approbation de modèle en ce qui concerne la conception de l'instrument, le processus de fabrication, l'application du modèle ou les procédures de vérification exigées ; dans des cas extrêmes, elle pourrait même aboutir à une annulation de l'approbation.

#### **6.1. Considérations sur la décision**

L'agent d'approbation décide de délivrer soit un certificat d'approbation de modèle soit une notification de refus et porte la décision à la connaissance du demandeur, avec les autres documents qui peuvent être nécessaires. L'approbation de modèle peut être une approbation complète ou provisoire comme indiqué ci-dessous.

##### **6.1.1. Approbation de modèle complète**

En général, une approbation de modèle doit être considérée comme complète en dépit du fait que toute approbation est sujette à un certain nombre de conditions qui en limitent l'objet. Ces conditions peuvent être inclusives ou exclusives, comme par exemple, « à n'utiliser que pour le mesurage de volumes d'eau » ou « ne pas utiliser pour mesurer des liquides corrosifs ». Les différentes conditions d'approbation de modèle sont nombreuses et comprennent:

- des restrictions sur l'application des exemplaires conformes au modèle,
- des exigences ou exemptions relatives à la vérification des exemplaires conformes au modèle,
- des exigences concernant l'installation, la protection ou les réétalonnages,
- la période de validité de l'approbation de modèle.

### 6.1.2. Approbation de modèle provisoire

Dans certains cas un modèle peut être approuvé pour utilisation légale avant que l'essai de modèle ne soit terminé. Cette approbation provisoire est donnée, étant sous-entendu que des essais ultérieurs devront avoir lieu avant que l'approbation complète ne puisse être prise en considération.

Une approbation de modèle provisoire peut par exemple être attribuée après seulement un essai de modèle partiel ou limité lorsqu'un besoin urgent d'utiliser des copies du modèle existe mais que le service de métrologie légale est temporairement incapable d'effectuer un essai de modèle complet. L'approbation devrait être donnée sous réserve et le demandeur devrait donner un accord écrit selon lequel les copies existantes du modèle seront modifiées ou retirées si cela est exigé par l'approbation de modèle complète. Une approbation provisoire pourrait aussi être donnée lorsque des technologies nouvelles sont concernées et que le service de métrologie souhaite étudier l'instrument en utilisation.

## 6.2. Documents envoyés au demandeur

Le certificat d'approbation de modèle ou la notice de refus, les modifications à un certificat de modèle existant ou des documents de ce genre, reflétant la décision d'approbation, devraient être envoyés au demandeur aussi rapidement que possible. Il est traité de ces documents ci-après. Lorsque la définition ou description du modèle ne fait pas partie du certificat d'approbation, elle devrait être le sujet d'un document séparé qui doit accompagner le certificat. L'agent d'approbation devrait également examiner la possibilité d'envoyer au demandeur des copies ou des extraits des rapports d'essais de modèle et des conclusions et recommandations. Des données d'essais plus détaillées, non contenues dans ces rapports, peuvent, le cas échéant, être envoyées au demandeur.

### 6.2.1. Certificat d'approbation de modèle

Un certificat d'approbation de modèle devrait inclure les informations ci-après. Une partie de ces informations peut, dans certains cas, être établie en référence à des documents officiels plus généraux, par exemple les réglementations :

- identification de la demande d'approbation de modèle, demandeur, fabricant, autorité et agent d'approbation ; réglementation prise comme référence et juridiction(s) dans laquelle (lesquelles) l'approbation est valable ; instruments spécifiques, composants et documents principaux examinés,
- date d'approbation et, le cas échéant, de son expiration,
- définition complète du modèle et de ses variantes ; la définition peut faire l'objet d'un document annexe,
- application approuvée pour le modèle, son exactitude, exigences s'appliquant au fabricant, exigences administratives et exigences d'utilisation. Lorsqu'à la place de la vérification primitive, une large confiance est accordée au contrôle de qualité du fabricant, à ses inspections et à ses essais, un document séparé peut donner des détails sur les exigences s'appliquant au fabricant.

### 6.2.2. Extension de l'approbation de modèle

Une extension de l'approbation de modèle peut être délivrée au sujet d'un modèle déjà approuvé lorsqu'une ou plusieurs des conditions d'approbation d'origine sont étendues. Le plus souvent il s'agit d'une extension de la période de validité ou des applications permises à l'origine. L'application peut par exemple être étendue à un point plus élevé de l'étendue de mesure ou à une autre classe de marchandise. Normalement, la décision concernant l'extension d'approbation de modèle est basée seulement sur un essai de modèle partiel.

### 6.2.3. Modification d'une approbation de modèle

Une approbation de modèle en cours peut être modifiée, par exemple en raison de modifications des règlements, de modifications dans le modèle ou d'une extension de son application. Le document approuvant une modification proposée dans une approbation de modèle devrait inclure les points suivants :

- identification de l'approbation de modèle en cours de validité et de toutes ses modifications antérieures
- raison de la modification
- dispositions modifiées de l'approbation, de préférence avec reproduction mot à mot de toutes les anciennes dispositions, annulées ou modifiées.

### 6.2.4. Notification de refus d'un modèle

Une notification de refus d'un modèle devrait être communiquée au demandeur et comprendre les informations suivantes :

- identification de la demande d'approbation de modèle, demandeur, fabricant, agent et autorité ayant prononcé le refus; réglementation applicable; instruments spécifiques, composants, documents principaux examinés; type d'instrument du constructeur pour lequel la demande a été faite,
- date du refus,
- caractéristiques et valeurs des paramètres trouvés comme étant déficients ainsi que les valeurs correspondantes acceptables; autres conditions non remplies.

Lorsque les raisons du refus sont basées sur des déficiences relativement peu importantes ou lorsque ces déficiences peuvent être facilement corrigées, la notification peut, au gré de l'agent, mentionner les modifications du modèle qui le rendraient acceptable et, peut-être, inviter à une re-soumission de la demande après que ces modifications aient été effectuées.

## 6.3. Marque d'approbation de modèle

L'approbation de modèle peut être accompagnée du droit ou de l'obligation de fixer une marque d'approbation de modèle sur les instruments fabriqués à l'image du modèle ou sur les instruments dont la conformité au modèle a été montrée par la vérification. En général, de telles marques identifient la juridiction, le numéro d'approbation de modèle et l'année d'approbation. Dans certains cas cette marque peut être complétée par une marque indiquant la vérification. En fonction des réglementations et des circonstances le service de métrologie légale peut exiger que les marques d'approbation de modèle soient placées par le fabricant, par l'importateur ou par l'agent de vérification.

La marque d'approbation de modèle devrait être bien visible, lisible et indélébile; dans certains cas son emplacement sur l'instrument peut être spécifié. Lorsque l'approbation a un caractère provisoire ou limité sous certains de ses aspects, la marque d'approbation devrait mentionner ces faits.

Les instruments exempts d'approbation de modèle peuvent porter une marque spéciale.

## 6.4. Période de validité de l'approbation de modèle

En fonction des lois et règlements applicables, l'approbation de modèle peut être accordée pour une période définie ou peut perdre sa validité après un temps prédéterminé. La question de savoir quand et pourquoi une approbation de modèle peut perdre sa validité est discutée ci-après.

#### 6.4.1. Expiration de l'approbation de modèle

La durée d'expiration de l'approbation de modèle peut être prescrite par les règlements ou peut être fixée au moment de l'approbation de modèle à la discrétion de l'agent d'approbation agissant dans le cadre des règlements. Au moment où l'approbation de modèle expire, ou juste avant, une extension de l'approbation de modèle peut être demandée. Certaines approbations de modèle sont données sans limitation de leur période de validité.

#### 6.4.2. Annulation de l'approbation de modèle

Une approbation de modèle peut être annulée pour différentes raisons. Cela inclut des défauts du modèle non découverts lors de l'approbation ; des modifications dans les réglementations afin de prendre en considération des besoins plus stricts, des progrès techniques ou de nouvelles technologies ; des manquements aux exigences stipulées lors de l'approbation ; des défauts dans de trop nombreux exemplaires d'instruments fabriqués à l'image du modèle.

### 6.5. Notification publique

Les décisions ou suppressions d'approbation de modèle devraient être notifiées publiquement aussi rapidement que possible. Ces notifications peuvent être faites dans des journaux officiels ou dans des bulletins spécialisés. Les décisions qui devraient être notifiées comprennent la délivrance ou la suppression d'une approbation de modèle, l'extension d'application d'un modèle ou de sa période de validité et dans certains cas l'approbation de modification d'un modèle. Ces notifications devraient identifier l'instrument couvert par l'approbation de modèle, donner son application approuvée et indiquer toutes les exigences relatives à son installation et à son utilisation. Ces notifications peuvent aussi donner des détails additionnels ou indiquer comment on peut obtenir de tels détails.

### 6.6. Documents transmis aux agents responsables des vérifications

Les services ou agents de métrologie légale responsables de l'approbation de modèle devraient notifier aux agences et agents de vérification les décisions d'approbation et devraient leur fournir cette information avec tous les renseignements qui seront nécessaires ou utiles pour effectuer les vérifications. Selon les pratiques en vigueur dans les juridictions, l'agent d'approbation peut prescrire ou recommander comment les vérifications doivent être effectuées ou simplement fournir des informations et des données sur la base desquelles le service de vérification peut établir son plan de vérification. En tout cas une copie du certificat d'approbation de modèle devrait être transmise. Lorsque l'agent d'approbation prescrit ou recommande un processus de vérification, le document devrait être préparé pour contenir ces recommandations et être envoyé aux agents appropriés.

### 6.7. Caractère confidentiel des informations

Au cours du processus de contrôle, le service de métrologie légale prend souvent connaissance d'informations privées relatives au modèle, aux techniques de fabrication, etc. Le service doit protéger ces informations et soigneusement en limiter l'accès, ainsi que l'accès aux données qu'il a obtenues sur le modèle, aux organisations et individus explicitement autorisés, par exemple, le demandeur, le fabricant et certains agents du service de vérification.

# Sommaire

<i>Avant-propos</i> .....	2
---------------------------	---

## CHAPITRE I — GENERALITES

1.0. Introduction.....	3
1.1. Définitions .....	4

## CHAPITRE II — INSTRUMENTS SOUMIS A L'APPROBATION DE MODELE

2.0. Généralités .....	5
2.1. Nécessité de l'approbation de modèle .....	6
2.2. Qu'est-ce qui constitue un modèle « différent » .....	6
2.2.1. Fabricants ou demandeurs différents .....	6
2.2.2. Différences superficielles entre types d'instruments différents.....	6
2.2.3. Etendues de mesure différentes.....	6
2.2.4. Composants ou matériaux différents, ou techniques de fabrication différentes.....	6
2.3. Qu'est-ce qui constitue un modèle modifié .....	7
2.3.1. Responsabilité de détermination de l'apparition de modifications .....	7
2.3.1.1. Notification de modification dans un type d'instrument .....	7
2.3.1.2. Demande d'approbation de la modification .....	7
2.3.2. Essai de la modification d'un modèle .....	7
2.4. Instruments exemptés d'approbation de modèle .....	8

## CHAPITRE III — PROCESSUS D'APPROBATION DE MODELE

3.0. Diverses possibilités de processus d'approbation de modèle .....	8
3.1. Raisons pour mettre en route un processus d'approbation de modèle .....	8
3.2. Etapes du processus d'approbation de modèle .....	10
3.3. Qui peut faire la demande d'une approbation de modèle .....	10
3.4. Matériel soumis avec la demande d'approbation de modèle .....	11
3.4.1. Informations contenues dans la demande .....	11
3.4.2. Documents d'appui .....	11
3.4.3. Le modèle .....	11
3.4.4. Droits.....	12
3.5. Prise en considération de la demande d'approbation de modèle .....	12
3.6. Décisions préliminaires à l'essai de modèle .....	12
3.6.1. Acceptation ou refus de la demande d'approbation de modèle .....	12
3.6.2. Acceptation des résultats d'essais effectués par d'autres autorités d'approbation .....	12
3.6.3. Essai de modèle considéré en liaison avec une éventuelle vérification.....	12
3.7. Choix d'un organisme pour essayer un modèle .....	13

## CHAPITRE IV — ORGANISATION DE L'ESSAI DE MODELE ET EXAMENS

4.0. Généralités 13	
4.1. Procédures d'essai de modèle .....	14
4.1.1. Essai de modèle complet.....	14
4.1.2. Essai de modèle partiel.....	14
4.1.3. Essai de modèle limité .....	14

4.1.4.	Ré-essai d'un modèle .....	14
4.1.5.	Essai en vue de l'extension de l'application d'un modèle .....	15
4.2.	Projet d'organisation de l'essai de modèle .....	15
4.3.	Choix des lieux d'essai.....	15
4.4.	Etude des documents soumis .....	15
4.5.	Conduite de l'essai de modèle .....	16
4.5.1.	Examen métrologique .....	16
4.5.2.	Examen technique .....	16
4.5.3.	Examen administratif.....	16
4.5.4.	Choix des points d'essai .....	17

## **CHAPITRE V — RAPPORT D'ESSAI DE MODELE**

5.0.	Généralités .....	17
5.1.	Rapport d'essai de modèle .....	17
5.2.	Conclusions et recommandations résultant de l'essai de modèle .....	18
5.2.1.	Résumé des résultats d'essai.....	18
5.2.2.	Recommandation de l'examineur .....	18
5.2.3.	Définition du modèle .....	18
5.2.4.	Bases supplémentaires pour le certificat d'approbation ou la notification du refus.....	18
5.2.5.	Propositions relatives aux vérifications primitives et ultérieures.....	19

## **CHAPITRE VI — DECISION D'APPROBATION DE MODELE**

6.0.	Facteurs influençant la décision d'approbation de modèle .....	20
6.1.	Considérations sur la décision .....	20
6.1.1.	Approbation de modèle complète .....	20
6.1.2.	Approbation de modèle provisoire.....	21
6.2.	Documents envoyés au demandeur.....	21
6.2.1.	Certificat d'approbation de modèle .....	21
6.2.2.	Extension de l'approbation de modèle .....	21
6.2.3.	Modification d'une approbation de modèle .....	22
6.2.4.	Notification de refus d'un modèle .....	22
6.3.	Marque d'approbation de modèle .....	22
6.4.	Période de validité de l'approbation de modèle .....	22
6.4.1.	Expiration de l'approbation de modèle .....	23
6.4.2.	Annulation de l'approbation de modèle .....	23
6.5.	Notification publique .....	23
6.6.	Documents transmis aux agents responsables des vérifications .....	23
6.7.	Caractère confidentiel des informations .....	23