

DOCUMENT
INTERNATIONAL

OIML D 27

Édition 2001 (F)

Vérification primitive des instruments de mesure
utilisant les systèmes de management de la qualité
des fabricants

Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's
quality management system



Sommaire

<i>Avant-propos</i>	3
0 Introduction	4
1 Domaine d'application	4
2 Terminologie	5
3 Contrôle métrologique par l'organisme national responsable	7
4 Exigences pour les systèmes de management de la qualité des fabricants	8
4.1 Généralités	
4.2 Manuel qualité	
4.3 Autorité et responsabilité	
4.4 Structure organisationnelle et personnel qualifié	
4.5 Inspection	
4.6 Méthodes et procédures d'essai	
4.7 Équipement de mesure et d'essai	
4.8 Essai des instruments de mesure	
4.9 Identification des instruments de mesure	
4.10 Sous-traitance	
4.11 Manutention, stockage et transport	
4.12 Enregistrements	
4.13 Audits	
5 Déclaration de conformité	11
Annexe A Format du certificat de déclaration de conformité	13
Références	15

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 27, édition 2001 (F) - a été élaborée par le Sous-Comité Technique OIML TC 3/SC 1 *Approbation de modèle et vérification*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 2000 pour publication finale.

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

Internet: www.oiml.org

Vérification primitive des instruments de mesure utilisant les systèmes de management de la qualité des fabricants

0 Introduction

0.1 L'interprétation et l'application du présent Document International OIML varie selon la compréhension et l'utilisation des autres documents internationaux, normes et guides, mentionnés dans le texte et dont la liste est donnée dans les références. Les différences apparentes entre le présent Document et ses références ont un but de clarification et ne constituent pas des contradictions de sens.

0.2 Le présent Document est conforme dans son application avec celles de la série de normes ISO 9000 sur les "Systèmes de management de la qualité" et des guides et normes ISO/CEI correspondants relatifs à l'évaluation et au contrôle des systèmes de management de la qualité.

0.3 Lors de l'autorisation de l'application d'un système de management de la qualité d'un fabricant pour le contrôle métrologique des instruments de mesure, il convient que les organismes nationaux responsables prennent en compte tous les accords chez ou entre les États Membres de l'OIML concernant la reconnaissance ou l'acceptation mutuelle des "certificats de conformité". Les importateurs, ou agents ou représentants de fabricant, peuvent présenter ces certificats. L'application d'accords de reconnaissance mutuelle ou d'arrangements d'acceptation mutuelle pourrait éviter ou réduire de façon importante les barrières commerciales potentielles.

1 Domaine d'application

1.1 Les exigences du présent Document servent de modèle pour les organismes nationaux responsables qui envisagent d'élaborer, d'adopter et d'appliquer des réglementations utilisant les principes des systèmes de management de la qualité pour la vérification primitive des instruments de mesure en tant que partie du contrôle de métrologie légale dans leur pays.

1.2 Le présent Document est destiné à servir de ligne directrice à un organisme national responsable permettant aux fabricants de déclarer la conformité d'instruments de mesure avec les exigences métrologiques légales en vérification primitive, soit immédiatement après production des instruments, soit après installation et avant leur utilisation, conformément aux réglementations métrologiques légales. Pour cela, l'organisme national responsable doit disposer d'un moyen de validation périodique de l'application des systèmes de management de la qualité des fabricants.

1.3 Le présent Document fournit des définitions et des lignes directrices pour examen par les fabricants qui choisissent d'appliquer un programme de management de la qualité pour les instruments de mesure en conformité avec les exigences métrologiques légales. Il fournit les critères et les procédures devant être appliqués par un fabricant demandant l'autorisation de déclarer un instrument fabriqué récemment afin d'être en conformité avec les exigences pour la vérification primitive selon les lois ou réglementations nationales pour le contrôle de métrologie légale.

Note: Des critères et procédures peuvent aussi être utilisés par le fabricant pour le contrôle de production des instruments manufacturés afin d'assurer que chaque instrument fabriqué est conforme aux exigences de fonctionnement démontrées lors de l'évaluation de type, c'est-à-dire, afin d'assurer que la production est compatible avec le type.

1.4 L'organisme national responsable peut reconnaître un système de management de la qualité existant du fabricant pour utilisation dans la déclaration de conformité d'une catégorie ou classe particulière d'instruments de mesure avec les exigences de performance prescrites par les réglementations. Si approprié et utile, le système de management de la qualité du fabricant peut être basé en partie sur ISO 9001 [7].

1.5 Le présent Document ne traite pas des exigences et essais nécessaires pour satisfaire aux réglementations nationales de sécurité pour les utilisateurs des instruments. Si ces réglementations existent, le fabricant doit prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer.

2 Terminologie

Note 1: D'autres expressions métrologiques importantes pour l'interprétation du présent Document peuvent être trouvées dans le VIM [1], le VIML [2] (voir Références), le Guide 2 ISO/CEI [3], et ISO 9000:2000 [6].

Note 2: Les expressions indiquées en **caractères gras** dans les définitions 2.8 à 2.15 ci-dessous sont elles-mêmes définies plus en détail dans ISO 9000:2000 [6], bien que leur référence complète soit omise ici à des fins de clarté.

2.1 Organisme national responsable

Organisme ou agence nationale responsable de l'application des lois ou réglementations concernant le contrôle métrologique des instruments de mesure.

Note: Le service national de métrologie légale peut être placé sous la juridiction de l'organisme national responsable auquel il est fait référence dans le présent Document; par conséquent, lorsque la responsabilité est déléguée, il convient de substituer à "organisme national responsable", "service national de métrologie légale" dans le texte du présent Document.

2.2 Contrôle de métrologie légale [VIML 2.1]

Ensemble des activités de métrologie légale qui contribuent à l'assurance métrologique.

Note: Le contrôle de métrologie légale inclut: le contrôle légal des instruments de mesure, la surveillance métrologique, l'expertise métrologique.

2.3 Évaluation de type (modèle) [VIML 2.5]

Examen et essai systématiques des performances d'un ou de plusieurs exemplaires d'un type (modèle) identifié d'instrument de mesure par rapport à des exigences documentées et dont le résultat est contenu dans un rapport d'évaluation afin de déterminer si le type peut être approuvé.

Note: "Modèle" est utilisé en métrologie légale avec la même signification que "type"; dans les entrées ci-après, seul "type" est utilisé.

2.4 Vérification d'un instrument de mesure [VIML 2.13]

Procédure (autre que l'approbation de type) qui inclut l'examen et le marquage et/ou la délivrance d'un certificat de vérification et qui constate et confirme que l'instrument de mesure satisfait aux exigences réglementaires.

2.5 Vérification primitive d'un instrument de mesure [VIML 2.15]

Vérification d'un instrument de mesure qui n'a pas été vérifié auparavant.

2.6 Vérification ultérieure d'un instrument de mesure [VIML 2.16]

Toute vérification d'un instrument de mesure qui suit une vérification précédente, y compris:

- la vérification périodique obligatoire,
- la vérification après réparation.

Note: La vérification ultérieure d'un instrument de mesure peut être effectuée avant l'expiration de la période de validité de la vérification précédente soit à la demande de l'utilisateur (propriétaire) soit quand sa vérification est déclarée comme n'étant plus valable.

2.7 Confirmation métrologique

Ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un point de l'équipement de mesure et d'essai est conforme aux exigences pour son utilisation prévue. (voir ISO 10012-1 [11]).

Note 1: La confirmation métrologique inclut normalement l'étalonnage, les ajustages ou réparations nécessaires et le réétalonnage ultérieur, ainsi que les scellés et étiquetages nécessaires.

Note 2: Dans le présent Document, ce terme est désigné par le terme "confirmation".

2.8 Qualité [ISO 9000:2000, 3.1.1]

Aptitude d'un ensemble de **caractéristiques** intrinsèques à satisfaire des **exigences**.

Note 1: Le terme “qualité” peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Note 2: “Intrinsèque”, par opposition à “attribué”, signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

2.9 Exigence [ISO 9000:2000, 3.1.2]

Besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés.

Note 1: “Habituellement implicite” signifie qu’il est d’usage ou de pratique courante pour l’**organisme**, ses **clients** et les autres **parties intéressées** de considérer le besoin ou l’attente en question comme implicite.

Note 2: Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d’exigence, par exemple exigence relative au **produit**, exigence relative au **management de la qualité**, exigence du client.

Note 3: Une exigence spécifiée est une exigence qui est formulée, par exemple dans un **document**.

Note 4: Les exigences peuvent provenir de différentes parties intéressées.

2.10 Système de management de la qualité [ISO 9000:2000, 3.2.3]

Système de management permettant d’orienter et de contrôler un **organisme** en matière de **qualité**.

2.11 Maîtrise de la qualité [ISO 9000:2000, 3.2.10]

Partie du **management de la qualité** axée sur la satisfaction des **exigences** pour la qualité.

2.12 Manuel qualité [ISO 9000:2000, 3.7.4]

Document spécifiant le **système de management de la qualité** d’un **organisme**.

Note: Le degré de détail et la forme d’un manuel qualité peuvent varier pour s’adapter à la taille et la complexité d’un organisme particulier.

2.13 Plan qualité [ISO 9000:2000, 3.7.5]

Document spécifiant quelles **procédures** et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un **projet**, un **produit**, un **processus** ou un contrat particulier.

Note 1: Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

Note 2: Un plan qualité fait souvent référence à des parties du **manuel qualité** ou à des documents de procédure.

Note 3: Un plan qualité est généralement l’un des résultats de la **planification de la qualité**.

2.14 Validation [ISO 9000:2000, 3.8.5]

Confirmation par des **preuves tangibles** que les **exigences** pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

Note 1: Le terme “validé” désigne l’état correspondant.

Note 2: Les conditions d’utilisation peuvent être réelles ou simulées.

2.15 Audit [ISO 9000:2000, 3.9.1]

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d’obtenir des **preuves d’audit** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d’audit** sont satisfaits.

Note: Les audits internes, appelés parfois “audits première partie” sont réalisés par, ou au nom de, l’**organisme** lui-même pour des raisons internes et peuvent constituer la base d’une auto-déclaration de **conformité**. Les audits externes comprennent ce que l’on appelle généralement les “audits seconde ou tierce partie”.

Les audits seconde partie sont réalisés par des parties, telles que des clients, ayant un intérêt dans l’organisme, ou par d’autres personnes en leur nom.

Les audits tierce partie sont réalisés par des organismes externes indépendants. De tels organismes fournissent l’enregistrement ou la certification de

conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001 et de l'ISO 14001:1996.

Lorsque les **systèmes de management** de la qualité et environnemental sont audités simultanément, on parle d'“audit commun”.

Lorsque deux organismes ou plus coopèrent pour auditer conjointement un seul **audité**, on parle d'“audit joint”.

2.16 Surveillance métrologique [VIML 2.3]

Contrôle s'appliquant à la fabrication, l'importation, l'installation, l'utilisation, la maintenance et la réparation des instruments de mesure, effectué afin de vérifier s'ils sont utilisés de manière correcte vis-à-vis de l'observation des lois et règlements de métrologie.

Note: La surveillance métrologique comprend le contrôle de la correction des quantités indiquées sur et contenues dans les préemballages.

2.17 Fabricant autorisé

Organisme qui a été autorisé par l'organisme national responsable à fournir une déclaration de conformité d'un instrument de mesure manufacturé, avec les exigences légales.

Note: Ce terme peut aussi s'appliquer aux distributeurs, importateurs, assembleurs, installateurs, réemballeurs, réétiqueteurs, etc. qui ont la responsabilité d'assurer la qualité et la performance d'un instrument de mesure avant qu'il soit mis en service (voir Guide 22 ISO/CEI [4]).

2.18 Déclaration de conformité

Déclaration fournie sous l'unique responsabilité d'un fabricant autorisé, ayant un système de management de la qualité validé, selon laquelle un instrument de mesure satisfait aux exigences légales de métrologie pour la vérification primitive conformément à son type approuvé, si nécessaire.

Note: Les exigences légales peuvent être publiées en tant que lois ou réglementations ou dans des normes documentaires référencées dans celles-ci.

2.19 Marque de vérification [VIML 3.7]

Marque appliquée sur un instrument de mesure certifiant que la vérification de l'instrument de mesure a été effectuée avec des résultats satisfaisants.

Note: La marque de vérification peut aussi identifier l'organisme responsable de la vérification et/ou indiquer l'année ou la date de vérification ou sa date d'expiration.

2.20 Certificat de vérification [VIML 3.3]

Document certifiant que la vérification d'un instrument de mesure a été effectuée avec un résultat satisfaisant.

3 Contrôle métrologique par l'organisme national responsable

3.1 Un système de management de la qualité du fabricant appliqué afin d'assurer que les instruments de mesure sont conformes aux exigences de métrologie légale nécessaires pour la vérification primitive, doit être sous le contrôle de l'organisme national responsable. Un fabricant autorisé doit être obligé d'assister l'organisme national responsable pour l'application du contrôle du système de management de la qualité.

3.2 L'organisme national responsable doit avoir une procédure pour l'autorisation d'un fabricant et pour le renouvellement de cette autorisation. L'autorisation doit spécifier les exigences pour les validations initiale et périodique du système de management de la qualité du fabricant (voir ISO/CEI 17025 [5] et ISO 10011-1 [9]).

3.3 Le fabricant doit soumettre une demande à l'organisme national responsable approprié pour la validation de son système de management de la qualité pour les instruments de mesure à couvrir. La demande doit inclure:

- toutes les informations appropriées concernant la catégorie, la classe ou la complexité des instruments de mesure;
- le certificat d'approbation de type et le rapport d'essai, si nécessaire;
- l'identification de tout arrangement de sous-traitance pour les inspections et les essais; et
- la documentation complète du système de management de la qualité à appliquer.

3.4 La procédure pour la validation initiale par l'organisme national responsable selon sa surveillance métrologique doit inclure ce qui suit:

3.4.1 Déterminer si le fabricant a reçu l'approbation de type, si exigée, pour la catégorie et la classe des instruments de mesure couverts.

3.4.2 Déterminer si le fabricant dispose du personnel qualifié, des installations, de l'équipement de mesure et d'essai, et des procédures de contrôle nécessaires pour s'assurer de la conformité des instruments manufacturés avec les exigences métrologiques légales de performance.

3.4.3 Déterminer l'appropriation du système de management de la qualité du fabricant à travers les inspections ou l'expertise.

3.5 La procédure pour la validation périodique par l'organisme national responsable selon sa surveillance métrologique doit inclure ce qui suit:

3.5.1 Détermination de l'efficacité du système de management de la qualité du fabricant à des intervalles spécifiés, à travers l'inspection, la surveillance et les essais incluant l'examen des enregistrements requis et, si applicable, attestant des procédures requises par le système.

3.5.2 Prévision d'inspections, de surveillance et d'essais à l'improviste.

3.5.3 Conduite d'inspections, de la surveillance et d'essais plus fréquents ou plus détaillés, en cas de besoin.

3.5.4 Déterminer les responsabilités, les qualifications et exigences pour chaque tierce partie autorisée à entreprendre l'audit de chaque partie du système de management de la qualité du fabricant (voir ISO 10011-2 [10]).

3.6 L'organisme national responsable doit établir les réglementations appropriées pour ce qui suit:

3.6.1 Autorisation au fabricant de délivrer une déclaration de conformité d'un instrument de mesure avec des exigences légales nationales, régionales ou internationales pour la vérification primitive.

3.6.2 Fournir un moyen par lequel le fabricant autorisé peut demander la permission d'annuler une déclaration de conformité.

3.6.3 Établir une procédure pour annuler une autorisation si un fabricant ne parvient pas à satisfaire les exigences du présent Document.

3.6.4 Établir un mécanisme d'appels juste et équitable par lequel un fabricant peut demander la résolution de tout conflit survenant dans une évaluation de la mise en application et de la maintenance de son système de management de la qualité et dans la délivrance d'une déclaration de conformité.

3.7 Si applicable et en conformité avec les réglementations nationales, l'organisme national responsable doit spécifier la période de validité d'une déclaration de conformité pour la vérification primitive d'un instrument de mesure en fonction de son type, si nécessaire, et de la catégorie et de la classe applicables. Le propriétaire de l'instrument de mesure, et non son fabricant, est responsable pour l'obtention de toute vérification ultérieure nécessaire.

4 Exigences pour les systèmes de management de la qualité des fabricants

4.1 Généralités

Les fabricants participants doivent établir et conserver un système de management de la qualité documenté approuvé par l'organisme national responsable pour la catégorie d'instruments de mesure, qui garantit la conformité de ces instruments avec les exigences de métrologie légale pour la vérification primitive selon un type approuvé, si nécessaire, et avec les normes et guides internationaux en rapport.

4.2 Manuel qualité

Un manuel qualité, ou document qualité, doit être élaboré pour un système de management de la qualité applicable pour les catégories et classes correspondantes des instruments de mesure. Il doit inclure les méthodes de gestion, les procédures, les contrôles, les enregistrements, et les pratiques de maintenance qui fournissent l'assurance permanente de conformité d'un système de management de la qualité autorisé avec les lois et réglementations de métrologie légale

appropriées. Tout changement ou mise à jour du système de management de la qualité doit être incorporé dans le manuel qualité et rapporté à l'organisme national responsable.

4.3 Autorité et responsabilité

Un fabricant doit désigner une personne pour l'investir de l'autorité et de la responsabilité d'assurer l'application et la maintenance du système de management de la qualité. Le système de management de la qualité doit être examiné périodiquement et mis à jour comme approprié par la personne désignée.

4.4 Structure organisationnelle et personnel qualifié

Un fabricant doit disposer d'une structure organisationnelle et du personnel qualifié adéquats afin de s'assurer que les instruments de mesure sont produits conformément aux exigences métrologiques légales de performance appropriées.

4.4.1 La structure organisationnelle doit identifier le personnel responsable pour rendre les décisions en ce qui concerne les essais et la déclaration de conformité des instruments de mesure applicables.

4.4.2 Le personnel responsable doit disposer des connaissances techniques et de l'expérience des activités en rapport et de connaissances dans le domaine des exigences de métrologie légale, nécessaires pour effectuer les essais requis pour la déclaration de conformité. La formation, les connaissances et l'expérience techniques, et la base de chacune de ces capacités doit être documentée pour tout le personnel.

Note: Le personnel peut être qualifié en participant à des cours de formation appropriés reconnus par l'organisme national responsable.

4.5 Inspection

Un système d'inspection doit être créé pour accepter ou rejeter les composants et matériaux d'instrument et pour exclure les composants non conformes et incorrects du processus en cours.

4.6 Méthodes et procédures d'essai

Toutes les méthodes et procédures d'essai, incluant une justification écrite de toutes les méthodes statistiques utilisées, doivent être documentées et conservées.

4.7 Équipement de mesure et d'essai

Le fabricant doit établir et documenter les procédures de confirmation métrologique de tout l'équipement de mesure et d'essai utilisé pour la détermination de la conformité d'un instrument manufacturé avec les exigences de métrologie légale (voir ISO 10012-1 [11]).

Ces procédures documentées doivent mentionner les points suivants:

4.7.1 Disposer de l'équipement de mesure et d'essai approprié, d'un environnement d'essai convenable, et du personnel formé et qualifié pour la conduite de chaque essai ainsi que des instructions, manuels, données et essais appropriés et formulaires d'enregistrement de rapport pour usage par le personnel.

Note: L'environnement d'essai doit être contrôlé dans la mesure du possible afin de pouvoir réduire ou de prendre en compte toute interférence qui puisse être causée par des grandeurs d'influence telles que la température, l'humidité, les vibrations et les interférences électromagnétiques.

4.7.2 Disposer des critères de performance documentés comprenant un exposé des erreurs maximales tolérées ou de l'incertitude pour tout l'équipement de mesure et d'essai nécessaire.

4.7.3 Étalonnage ou qualification de tout l'équipement de mesure et d'essai utilisé pour les mesures ou évaluations en question dans le processus d'essai à des intervalles spécifiés par comparaison avec les étalons de référence raccordables avec une incertitude fixe aux étalons de mesure nationaux ou internationaux. Si ces étalons n'existent pas, des étalons définis et identifiés au niveau local ou interne peuvent être utilisés. Les étalons de référence doivent normalement être utilisés uniquement aux fins d'étalonnage ou pour la confirmation des étalons de travail utilisés pour assurer que les instruments de mesure sont conformes aux exigences légales de performance pour la vérification primitive. Si des matériaux de référence ou des matériaux de référence certifiés sont appliqués dans ce processus, alors leur méthode d'utilisation et leur reconstitution, le cas échéant, doivent être documentées.

4.7.4 Conservation des enregistrements des comparaisons et résultats conformément à 4.7.3 pour chaque point d'essai et équipement de mesure. L'enregistrement doit porter la signature de la personne responsable et la date.

4.7.5 Disposer d'un système d'enregistrement pour tout l'équipement de mesure et d'essai nécessaire, sur lequel les procédures de 4.7.3 ont été appliquées, qui inclut les documents en rapport, si nécessaire, montrant ou contenant les informations suivantes:

- équipement satisfaisant aux critères de 4.7.2 – la date des comparaisons de 4.7.3, la période de validité et la signature de la personne responsable;
- équipement ne satisfaisant pas aux critères de 4.7.2 – un avertissement défendant l'utilisation, la date de l'avertissement, et la signature de la personne responsable;
- équipement satisfaisant aux critères de 4.7.2 mais seulement après avoir effectué les comparaisons de 4.7.3 immédiatement avant utilisation – avertissement préconisant l'utilisation uniquement après étalonnage ou qualification et signature de la personne responsable.

Note: Certaines ou chacune de ces informations peuvent être marquées ou étiquetées sur l'équipement de mesure et d'essai si cela est matériellement possible.

4.7.6 Disposer d'une procédure documentée pour retirer l'équipement de mesure et d'essai à l'expiration de la période de validité ou lorsqu'un incident ou une expérience semblent indiquer que les critères de 4.7.2 ne sont pas satisfaits.

4.7.7 Conserver les enregistrements fournissant une justification pour ne pas marquer ou étiqueter l'équipement de mesure et d'essai utilisé dans le processus d'essai et d'inspection lorsque l'étalonnage ou la confirmation ne sont pas exigés pour cet équipement.

4.7.8 Préparer une analyse documentée de l'effet probable sur les instruments de mesure produits et déclarés comme étant en conformité pendant la période dans laquelle certaines unités de l'équipement de mesure et d'essai nécessaire ont été déterminées comme hors de leurs limites d'ajustage pour les erreurs maximales tolérées ou d'étalonnage pour l'incertitude. Cette analyse inclut de documenter l'action prise à la fois par rapport aux instruments produits et à l'équipement de mesure et d'essai non conforme.

4.8 Essai des instruments de mesure

L'essai doit être effectué soit pour chaque instrument de mesure soit par échantillonnage sur un lot conformément aux procédures et programmes d'échantillonnage documentés.

4.9 Identification des instruments de mesure

Chaque instrument de mesure essayé (ou lot d'instruments) conforme aux exigences de métrologie légale doit être identifié par des informations appropriées (voir article 5 pour plus de détails). Tous les instruments de mesure détectés non conformes doivent aussi être identifiés clairement.

4.10 Sous-traitance

Un fabricant doit identifier un sous-traitant pour chaque partie de la fabrication, de l'inspection ou des essais du processus de production et il lui incombe de s'assurer que le sous-traitant est soumis à tous les éléments appropriés du système de management de la qualité. Un sous-traitant doit être approuvé par l'organisme national responsable et doit être soumis aux mêmes exigences que le fabricant.

4.11 Manutention, stockage et transport

Le fabricant doit appliquer des procédures éprouvées et raisonnables assurant l'intégrité des caractéristiques métrologiques et l'identification des instruments de mesure nouvellement produits et testés, lors de la manutention, du transport et du stockage.

4.12 Enregistrements

Le fabricant doit établir et conserver des enregistrements d'inspection de l'instrument de mesure comme spécifié par l'organisme national responsable. Les enregistrements doivent être conservés pour la période requise, et tous les enregistrements des essais doivent contenir les informations nécessaires pour permettre de reproduire les essais. Les enregistrements doivent inclure au moins les informations suivantes:

4.12.1 Enregistrement d'approbation de type, si nécessaire

4.12.2 Enregistrement de conception

Cet enregistrement doit être conservé pour chaque catégorie d'instrument et contenir les informations appropriées relatives à sa conception et à ses spécifications dont les observations, les calculs, les données dérivées et les rapports d'essai. Il doit identifier la conception pour laquelle l'instrument a reçu l'approbation de type, si nécessaire. Un enregistrement chronologique de tous changements dans sa conception et dans ses spécifications doit aussi être inclus avec les raisons et les preuves pour lesquelles la performance de l'instrument a été maintenue comme conforme à son type. La signature de la personne responsable et la date réelle de chaque enregistrement de conception doivent être fournies.

4.12.3 Enregistrement de production

Cet enregistrement doit contenir un historique complet des informations obtenues pour chaque unité ou lot d'instruments fabriqués lors de la production y compris tous les essais intermédiaires et finaux nécessaires pour appuyer l'intégrité métrologique de l'instrument.

4.12.4 Enregistrement en service

Cet enregistrement doit contenir toutes les informations reçues des utilisateurs sur le terrain pour tout problème de fonctionnement de l'instrument de mesure dans les applications de métrologie légale. Ces informations peuvent être obtenues lors des essais incluant la vérification ultérieure, si nécessaire. Toutes les actions nécessaires prises en réponse à ces informations de terrain, en particulier concernant les changements dans la conception et/ou dans le processus de production, doivent être enregistrées. Cet enregistrement doit identifier la (les) personne(s) responsable(s), et inclure les signatures et dates.

4.13 Audits

Un fabricant doit effectuer des audits d'un système de management de la qualité autorisé.

4.13.1 Des procédures d'audit documentées pour le système de management de la qualité doivent être préparées et inclure les intervalles spécifiés pour la confirmation et l'assurance de la conformité aux exigences de métrologie légale.

4.13.2 Des audits internes doivent être conduits conformément aux procédures documentées par des personnes qualifiées n'ayant pas de responsabilité directe pour les domaines en cours d'audit, et les résultats des audits doivent être enregistrés et conservés pour la période spécifiée.

4.13.3 Les résultats d'audit doivent être examinés par la personne responsable des domaines audités. Une solution efficace et opportune doit être cherchée pour chaque problème identifié, et toutes les actions correctives prises en réponse à un audit doivent être enregistrées.

4.13.4 Les procédures d'audit, un enregistrement des dates d'audits, et les résultats des audits doivent être disponibles pour examen par l'organisme national responsable.

4.13.5 Le fabricant doit permettre à l'organisme national responsable, ou à son représentant, d'accéder pour inspection et observation à tous les sites de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et doit fournir toutes les informations appropriées en rapport avec la documentation du système de management de la qualité et tous les enregistrements correspondants y compris les qualifications du personnel et les données d'étalonnage et d'essais.

4.13.6 Un sous-traitant pour n'importe quelle partie de la fabrication, de l'inspection ou des essais du processus de production doit être soumis aux exigences d'audit.

5 Déclaration de conformité

5.1 La déclaration de conformité par un fabricant doit être présentée sous forme d'une étiquette, d'une marque ou d'un certificat en conformité avec les réglementations nationales.

Note: Un certificat de "Déclaration de conformité" est une déclaration selon laquelle un instrument de mesure nouvellement produit est conforme aux lois, réglementations ou normes correspondantes de métrologie légale spécifiant les exigences minimales de performance pour la vérification primitive. Un fabricant, cependant, peut appliquer les exigences du présent Document afin de s'assurer que la "production est conforme au type", c'est-à-dire, que chaque instrument produit satisfait aux exigences respectées par son modèle soumis à l'évaluation et à l'approbation de type.

5.2 Une étiquette ou marque indiquant la conformité doit être fixée à l'instrument conformément aux réglementations nationales. L'étiquetage doit aussi inclure l'identité ou le logo du fabricant et un numéro de série, un numéro de lot ou un code date. Si ces marques ou étiquettes ne peuvent être placées sur l'instrument, ces informations doivent alors être placées sur l'emballage contenant un instrument individuel.

5.3 Un certificat doit indiquer les informations suivantes:

- nom et adresse du fabricant;
- numéro d'autorisation;
- nom commun, nom commercial et type de l'instrument de mesure incluant son numéro de série, son numéro de lot ou le code date pour identification explicite;

- identification des lois, réglementations, normes de métrologie légale (incluant Recommandations et Documents OIML), spécifications et certificat d'approbation de type, si exigé;
- identification ou description (si nécessaire) des méthodes ou procédures d'essai utilisées et un exposé de la traçabilité des étalons de mesure et des matériaux de référence;
- emplacement des données d'essai annexes;
- nom et signature de la personne responsable;
- date de la déclaration de conformité; et
- organisme donnant autorisation (organisme national responsable).

Note: Un modèle de certificat de déclaration de conformité est fourni dans l'Annexe A.

Annexe A

Format du certificat de déclaration de conformité

A.1 Nom du fabricant:

Adresse:

.....

.....

A.2 Numéro d'autorisation:

A.3 Nom commun de l'instrument:

Nom commercial ou type:

Numéro de série ou de modèle:

Code date:

A.4 Lois et réglementations applicables:

.....

Normes documentaires:

.....

Certificat d'approbation de type (si nécessaire):

.....

A.5 Méthodes et procédures d'essai:

.....

.....

.....

A.6 Équipement de mesure et d'essai:

.....

Étalons de référence ou de travail (traçabilité):

.....

Matériaux de référence (certification):

.....

.....

A.7 Emplacement des données annexes (si différent de celui mentionné en A.1):

.....

.....

A.8 Nom de la personne responsable:

Signature:

A.9 Date de déclaration:

A.10 Date d'expiration (si applicable):

A.11 Organisme donnant autorisation (organisme national responsable):

Nom:

.....

Adresse:

.....

Références

- [1] **VIM (1993)**
*Vocabulaire International des Termes
Fondamentaux et Généraux de Métrologie*
BIPM/CEI/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (ISO)
- [2] **VIML (2000)**
*Vocabulaire International des Termes de Métrologie
Légale*
OIML
- [3] **Guide 2 ISO/CEI (1996)**
*Normalisation et activités connexes – Vocabulaire
général*
- [4] **Guide 22 ISO/CEI (1996)**
*Critères généraux pour la déclaration de
conformité du fournisseur*
- [5] **ISO/CEI 17025 (1999)**
*Prescriptions générales concernant la compétence
des laboratoires d'étalonnages et d'essais*
- [6] **ISO 9000 (2000)**
*Systèmes de management de la qualité – Principes
essentiels et vocabulaire*
- [7] **ISO 9001 (2000)**
Systèmes de management de la qualité – Exigences
- [8] **ISO 9004 (2000)**
*Systèmes de management de la qualité – Lignes
directrices pour l'amélioration des performances*
- [9] **ISO 10011-1 (1990)**
*Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité
– Partie 1: Audit*
- [10] **ISO 10011-2 (1991)**
*Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité
– Partie 2: Critères de qualification pour les
auditeurs de systèmes qualité*
- [11] **ISO 10012-1 (1992)**
*Exigences d'assurance de la qualité des
équipements de mesure – Partie 1: Confirmation
métrologique de l'équipement de mesure*

