

DOCUMENT  
INTERNATIONAL

**OIML D 32**

Édition 2018 (F)

---

Guide pour l'application de la norme ISO/CEI 17065  
à l'évaluation des organismes de certification  
en métrologie légale

Guide for the application of ISO/IEC 17065 to  
assessment of certification bodies in legal metrology

---

ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

---

INTERNATIONAL ORGANIZATION  
OF LEGAL METROLOGY





## Sommaire

Avant-propos.....	5
Préambule .....	6
Notes explicatives .....	7
Introduction.....	8
Guide OIML relatif à l'Introduction (G.0-1 à G.0-3) .....	8
1    Domaine d'application.....	9
Guide OIML relatif au paragraphe 1 (G.1-1 à G.1-3).....	9
2    Références normatives .....	9
Guide OIML relatif au paragraphe 2 (G.2-1).....	9
3    Termes et définitions.....	10
Guide OIML relatif au paragraphe 3 (G.3-1 à G.3-3).....	10
4    Exigences générales .....	11
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.1 (G.4.1.1-1) .....	11
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.2.2 (G.4.1.2.2-1) .....	11
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.3.1 (G.4.1.3.1-1) .....	11
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.2.6 (G.4.2.6-1) .....	12
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.3.2 (G.4.3.2-1) .....	12
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.6 (G.4.6-1 à G.4.6-3) .....	13
5    Exigences structurelles.....	13
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.1 (G.5.1.1-1) .....	13
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.2 (G.5.1.2-1) .....	13
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.3 (G.5.1.3-1 et G.5.1.3-2) .....	13
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.2.1 (G.5.2.1-1) .....	14
6    Exigences de ressources.....	14
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.1.2 (G.6.1.1.2-1) .....	14
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.2.1 (G.6.1.2.1-1 à G.6.1.2.1-4) .....	14
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.2.2 (G.6.1.2.2-1 et G.6.1.2.2-2) .....	15
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.1 (G.6.2.1-1) .....	15
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.1 (G.6.2.2.1-1) .....	15
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.2 (G.6.2.2.2-1 et G.6.2.2.2-2) .....	16
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.4 (G.6.2.2.4-1 à G.6.2.2.4-4) .....	16
7    Exigences de procédés .....	17
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.1 (G.7.1.1-1 à G.7.1.1-6) .....	17
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.2 (G.7.1.2-1 et G.7.1.2-2) .....	17
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.3 (G.7.1.3-1) .....	18
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.2 (G.7.2-1 et G.7.2-2) .....	18

Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.3.1 (G.7.3.1-1 et G.7.3.1-2) .....	18
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.1 (G.7.4.1-1) .....	19
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.4 (G.7.4.4-1 à G.7.4.4-4) .....	19
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.5 (G.7.4.5-1 et G.7.4.5-2) .....	20
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.9 (G.7.4.9-1 à G.7.4.9-4) .....	20
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.6.1 (G.7.6.1-1) .....	20
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.6.2 (G.7.6.2-1 et G.7.6.2-2) .....	21
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.7.1 (G.7.7.1-1) .....	21
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.8 (G.7.8-1) .....	21
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.1 (G.7.9.1-1 et G.7.9.1-2) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.2 (G.7.9.2-1) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.3 (G.7.9.3-1) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.4 (G.7.9.4-1) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.10.1 (G.7.10.1-1) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.10.2 (G.7.10.2-1 à G.7.10.2-3) .....	22
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.3 (G.7.11.3-1 et G.7.11.3-2) .....	23
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.5 (G.7.11.5-1) .....	23
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.6 (G.7.11.6-1) .....	24
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.12.3 (G.7.12.3-1 et G.7.12.3-2) .....	24
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.13.1 (G.7.13.1-1 et G.7.13.1-2) .....	24
8 Exigences du Système de management.....	25
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.1.1 (G.8.1.1-1) .....	25
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.1.3 (G.8.1.3-1) .....	25
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.2.1 (G.8.2.1-1) .....	25
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.2.4 (G.8.2.4-1 à G.8.2.4-3) .....	25
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.3.1 (G.8.3.1-1) .....	26
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.4.2 (G.8.4.2-1) .....	26
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.6.2 (G.8.6.2-1) .....	27
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.6.3 (G.8.6.3-1) .....	27
Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.7.1 (G.8.7.1-1) .....	27

## Avant-propos

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

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

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

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

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

Cette publication – référence OIML D 32:2018 – a été élaborée par le Groupe de Projet 5 du Sous-comité technique TC 3/SC 5 de l'OIML *Evaluation de la conformité*. Elle a été approuvée pour publication finale par le Comité International de Métrologie Légale lors de sa 53<sup>ème</sup> Réunion en 2018. Cette édition remplace le Document OIML D 29, Edition 2008 *Guide pour l'application du Guide 65 de l'ISO/CEI à l'évaluation des organismes de certification des instruments de mesure en métrologie légale*.

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

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

## Préambule

Ce Document fournit des guides et interprétations concernant l'application de la Norme ISO/CEI 17065:2012 *Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes de certification des produits, procédés et services* à l'évaluation des organismes de certification de la conformité, appelés ci-après « organismes de certification » dans le présent Document, qui sont responsables de l'évaluation de type nationale et de l'approbation de type des instruments de mesure ou de la délivrance de Certificats OIML selon le Système de Certification OIML (OIML-CS) pour les types d'instruments de mesure.

L'édition de la norme ISO/CEI 17065 à laquelle il est fait référence dans ce Document est celle de 2012.

Compte tenu que l'évaluation de type nationale et l'approbation de type des instruments de mesure et la délivrance de Certificats OIML peuvent être considérées comme une certification de produit, ce Document peut être utilisé

par les évaluateurs dans le cadre de l'évaluation par des pairs ou dans le cadre de l'accréditation lors de l'interprétation de la Norme ISO/CEI 17065 pour les applications légales de métrologie en lien avec l'OIML-CS,

pour l'évaluation des autorités de délivrance nationales responsables de l'évaluation de type nationale et l'approbation de type des instruments de mesure réalisée par un organisme d'accréditation dans le domaine de la métrologie légale (par ex. par un membre d'IAF à part entière, signataire de l'accord de reconnaissance multilatérale (MLA)), et

sur une base volontaire pour la mise en place de la norme ISO/CEI 17065 par les autorités de délivrance nationales responsables de l'évaluation de type nationale et de l'approbation de type des instruments de mesure.

La Norme ISO/CEI 17065 exige la mise en place des exigences applicables d'ISO/CEI 17025 *Exigences générales pour la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage* pour les activités d'essai associées à l'activité de certification du produit. Un Document séparé (OIML D 30) est disponible pour l'application d'ISO/CEI 17025 aux essais de type des instruments de mesure.

Compte tenu de la nature réglementaire spécifique de l'activité de certification, certains guides figurant dans ce Document peuvent être applicables soit à l'organisme de certification qui réalise l'évaluation de type nationale et l'approbation de type ou qui délivre le Certificat OIML, soit à une autorité de désignation réglementaire. En particulier, selon l'organisation de la métrologie légale dans un pays, l'autorité de désignation réglementaire (telle que le gouvernement) peut être responsable de la suspension ou du retrait d'une certification. Le système qualité de l'organisme de certification doit identifier clairement les responsabilités et la manière dont elles sont réparties.

La délivrance des Certificats OIML selon l'OIML-CS est classifiée comme Régime de type 1a, défini dans la norme ISO/CEI 17067 *Évaluation de la conformité – Principes fondamentaux de la certification de produits et directives pour les régimes de certification de produits*.

Dans les cas où ISO/CEI 17065 n'est pas considérée être la norme la plus appropriée, les autorités nationales peuvent décider de mettre d'autres normes en place (par ex. ISO/CEI 17020 *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes réalisant l'inspection*).

Ce Document a été développé en collaboration avec l'International Accreditation Forum (IAF), qui est une Organisation en liaison avec l'OIML. Par conséquent, ce Document doit être utilisé pour les évaluations d'accréditation et toute évaluation appropriée des organismes de certification sur la base du Mémoire d'Accord signé entre ILAC, IAF et OIML en octobre 2018.

Ce Document n'inclut pas le texte de la norme ISO/CEI 17065. Les numéros et titres des paragraphes et sous-paragraphes d'ISO/CEI 17065 sont associés au guide OIML applicable qui est identifié par la lettre « G » (pour « guide »), suivie du numéro de sous-paragraphe pertinent de la norme ISO/CEI 17065. Un nombre chronologique est également donné (par ex. G.1.1-1), qui signifie « Guide OIML numéro 1 relatif au sous-paragraphe 1.1 d'ISO/CEI 17065 ». Le guide OIML se rapportant à l'introduction de la norme ISO/CEI 17065 est identifié par « G.0-x ».

## Notes explicatives

### *Note 1 (Organismes de Certification)*

Dans le cadre de l'OIML-CS, les Organismes de Certification sont les Autorités de Délivrance OIML qui ont été approuvées par le Comité de Management OIML-CS.

### *Note 2 (Applicabilité des exigences)*

Lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec l'OIML-CS, le guide et les interprétations contenus dans ce Document sont applicables aux Autorités de Délivrance OIML qui sont responsables de la délivrance des Certificats OIML et des rapports d'évaluation de type OIML associés, résultant des évaluations de type des instruments de mesure sur la base de la (des) Recommandation(s) OIML pertinente(s).

# **Guide et Interprétation des Paragraphes et Sous-paragraphes de la Norme ISO/CEI 17065:2012 *Évaluation de la conformité - Exigences imposées aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services***

## **Introduction**

### **Guide OIML relatif à l'Introduction (G.0-1 à G.0-3)**

G.0-1 La délivrance de certificats d'approbation de type nationaux ou celle de Certificats OIML sont des activités de certification de produits. Dans de tels cas, la certification est limitée à la conformité des types d'instruments, des familles de types, et des types de modules d'instruments. Ces activités de certification de produits ne couvrent pas la conformité des produits individuels, la surveillance de la production, ou les systèmes de qualité pour la production.

Ce Document ne couvre pas le cas dans lequel la certification est accordée sur la base du système de qualité du fabricant pour la conception des produits. Néanmoins, ce Document couvre le cas dans lequel les résultats des essais réalisés par le fabricant, y compris selon l'OIML-CS, sont pris en compte pour démontrer la conformité.

Il importe de rappeler que les certificats d'approbation de type nationaux, et les Certificats OIML et leurs rapports d'évaluation de type OIML associés, sont délivrés sur la base des essais et examens.

Ce Document est limité aux exigences de métrologie légale et ne couvre pas d'autres exigences qui pourraient être applicables aux instruments de mesure tels que les équipements en matière de santé et de sécurité.

G.0-2 Ce Document inclut les extensions de la norme ISO/CEI 17065 qui sont considérées comme nécessaires aux applications spécifiques mentionnées dans son préambule.

G.0-3 La forme d'attestation de conformité est définie :

dans les réglementations nationales de métrologie légale pour les approbations de type nationales ;  
dans la Publication OIML B 18 pour les Certificats OIML selon l'OIML-CS ;  
dans les Recommandations OIML applicables pour les rapports d'évaluation de type OIML.

Les résultats d'essais qui sont pris en compte pour l'attestation de conformité peuvent être obtenus à partir des essais réalisés par le fabricant, un laboratoire d'essais externe (externalisé) ou un laboratoire d'essais interne au sein de l'organisme de certification. Indépendamment de l'origine des résultats d'essais, l'approbation de type nationale et la délivrance de Certificats OIML sont considérées comme une certification du produit par un tiers.

## 1 Domaine d'application

### Guide OIML relatif au paragraphe 1 (G.1-1 à G.1-3)

- G.1-1 Les « organismes de certification » sont les autorités de délivrance nationales et les Autorités de Délivrance OIML selon l'OIML-CS.
- G.1-2 L'« évaluation de conformité par un tiers » désigne l'approbation de type nationale et la délivrance des Certificats OIML.
- G.1-3 Le terme « produit » doit être compris comme le type d'instruments de mesure (y compris les familles d'instruments de mesure, les modules, ou les familles de modules) soumis à une approbation de type nationale ou à la délivrance de Certificats OIML. Les Processus et services ne sont pas pertinents en matière d'approbation de type nationale et de délivrance de Certificats OIML.

## 2 Références normatives

### Guide OIML relatif au paragraphe 2 (G.2-1)

- G.2-1 De plus :
- OIML V 1:2013 *Vocabulaire international des termes de métrologie légale (VIML) (bilingue français / anglais)*
- OIML V 2-200:2012 *Vocabulaire international de Métrologie – Concepts Fondamentaux et Généraux et Termes Associés (VIM)*
- OIML G 1-100:2008 *Évaluation des données de mesure - Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*
- OIML G 1-101:2008 *Évaluation des données de mesure – Supplément 1 au « Guide de l'expression de l'incertitude de mesure » Propagation de distributions au moyen d'une méthode de Monte Carlo*
- OIML G 1-102:2011 *Évaluation des données de mesure - Supplément 2 au « Guide de l'expression de l'incertitude de mesure » Extension à un nombre quelconque de grandeurs mesurées*
- OIML G 1-104:2009 *Évaluation des données de mesure – Une introduction au « Guide de l'expression de l'incertitude de mesure » et aux documents liés*
- OIML G 1-106:2012 *Évaluation des données de mesure – Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité*
- OIML G 19:2017 *Le rôle de l'incertitude de mesure dans les décisions relatives à l'évaluation de la conformité dans la métrologie légale*
- OIML B 18:2018 *Cadre pour le Système de Certification OIML (OIML-CS)*
- OIML D 14:2004 *Formation et qualification du personnel de la métrologie légale*
- OIML D 19:1988 *Évaluation de modèle et approbation de modèle*

### 3 Termes et définitions

#### **Guide OIML relatif au paragraphe 3 (G.3-1 à G.3-3)**

G.3-1 Aux fins du présent Document, les définitions pertinentes données dans ISO/CEI 17000:2004 *Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux*, dans le VIM et dans le VIML s'appliquent. Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans ISO 9000:2015 *Systèmes de gestion qualité - Exigences*. Lorsque différentes définitions sont données dans ISO 9000:2015, on utilise par préférence les définitions utilisées dans la norme ISO/CEI 17000:2004, dans le VIM et dans le VIML.

G.3-2 En outre :

#### **autorité de délivrance nationale (OIML B 18)**

personne ou organisme de certification dans un État Membre ou Membre Correspondant de l'OIML qui est responsable de l'approbation de type nationale et qui délivre des Certificats d'Approbation de Type nationaux/régionaux pour les catégories spécifiques d'instruments de mesure ou de modules, sur la base d'examens et d'essais réalisés sous son propre contrôle

#### **Certificat OIML (OIML B 18)**

Certificat d'Examen de Type, délivré par une Autorité de Délivrance OIML et attestant la conformité d'un type d'instrument de mesure ou de module avec les exigences pertinentes d'une Recommandation OIML au moment des essais et de l'évaluation

#### **autorité de désignation réglementaire**

organisme gouvernemental ou public chargé de désigner un organisme de certification ou une autorité de délivrance nationale

#### **évaluation de type (modèle) (VIML 2.04)**

procédure d'évaluation de la conformité d'un ou plusieurs exemplaires d'un type (modèle) identifié d'instrument de mesure conduisant à l'établissement d'un rapport d'évaluation et/ou d'un certificat d'évaluation

*Note 1* : En métrologie légale, on utilise « modèle » dans le même sens que « type ».

*Note 2* : Aux fins de l'OIML-CS, on entendra par « rapport d'évaluation » le « rapport d'évaluation de type OIML ».

#### **approbation de type (VIML 2.05)**

décision de portée légale, basée sur la revue du rapport d'évaluation, selon laquelle le type d'instrument de mesure satisfait aux exigences réglementaires applicables et conduit à la délivrance du certificat d'approbation de type

*Note* : Aux fins de l'OIML-CS, on entendra par « certificat d'approbation de type » le « certificat OIML ».

G.3-3 Pour les applications de métrologie légale, on entend par « client » le « demandeur » de l'approbation de type nationale ou de la certification OIML. Bien que l'instrument

puisse être fabriqué par une autre société, le demandeur doit assumer la responsabilité de la conformité.

## **4 Exigences générales**

### **4.1 Domaine juridique et contractuel**

#### **4.1.1 Responsabilité juridique**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.1 (G.4.1.1-1)**

G.4.1.1-1 Lorsqu'un organisme de certification est un service d'administration publique, il peut arriver que l'entité légale soit l'organisme administratif auquel il appartient. Dans ce cas, l'organisme administratif doit être conforme aux exigences du sous-paragraphe 5.1.3 de la norme ISO/CEI 17065.

#### **4.1.2 Contrat de certification**

4.1.2.1 Pas de guide OIML

4.1.2.2

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.2.2 (G.4.1.2.2-1)**

G.4.1.2.2-1 Les dispositions doivent garantir que le client est informé de ses responsabilités et que toute modification apportée à un type approuvé est signalée à l'organisme de certification avant d'être mise en œuvre.

#### **4.1.3 Utilisation de licences, de certificats et marques de conformité**

4.1.3.1

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.1.3.1 (G.4.1.3.1-1)**

G.4.1.3.1-1 Pour les Certificats OIML, voir Publication de Base OIML B 18 *Cadre pour le Système de Certification OIML (OIML-CS)*. Pour les approbations de type nationales, ces éléments sont généralement décrits dans les réglementations nationales.

4.1.3.2 Pas de guide OIML

### **4.2 Gestion de l'impartialité**

4.2.1 Pas de guide OIML

4.2.2 Pas de guide OIML

4.2.3 Pas de guide OIML

4.2.4 Pas de guide OIML

4.2.5 Pas de guide OIML

#### 4.2.6

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.2.6 (G.4.2.6-1)**

G.4.2.6-1 L'organisme de certification peut être un service d'une administration publique ou d'un institut public. Dans ce cas, « toute partie de la même entité légale » peut être interprétée comme autres services d'administrations publiques, du même institut public ou d'autres instituts publics. Dans tous ces cas, l'exigence peut être remplie par des procédures organisationnelles qui garantissent l'impartialité.

4.2.7 Pas de guide OIML

4.2.8 Pas de guide OIML

4.2.9 Pas de guide OIML

4.2.10 Pas de guide OIML

4.2.11 Pas de guide OIML

4.2.12 Pas de guide OIML

#### 4.3 Responsabilité et financement

4.3.1 Pas de guide OIML

4.3.2

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.3.2 (G.4.3.2-1)**

G.4.3.2-1 Bien que les ressources financières des administrations publiques et des organismes publics soit généralement décidées par le budget annuel de l'État, il est considéré que les administrations publiques et les organismes publics remplissent cette exigence.

#### 4.4 Conditions non-discriminatoires

4.4.1 Pas de guide OIML

4.4.2 Pas de guide OIML

4.4.3 Pas de guide OIML

4.4.4 Pas de guide OIML

#### 4.5 Confidentialité

4.5.1 Pas de guide OIML

4.5.2 Pas de guide OIML

4.5.3 Pas de guide OIML

## 4.6 Informations accessibles au public

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 4.6 (G.4.6-1 à G.4.6-3)**

- G.4.6-1 Lorsque les Recommandations ou Normes Internationales ne sont pas strictement équivalentes aux réglementations nationales, l'organisme de certification doit informer le client ou attirer son attention sur le fait que l'évaluation de type nationale sera réalisée conformément à la Recommandation ou à la Norme Internationale, ou aux exigences nationales, ou aux deux. L'organisme de certification doit également informer le client ou attirer son attention sur toute exigence additionnelle nécessaire pour obtenir l'approbation de type nationale.
- G.4.6-2 L'organisme de certification doit fournir aux demandeurs une liste de la documentation du produit requise pour le traitement de la certification.
- G.4.6-3 Pour a), certaines de ces conditions résultent de lois, réglementations ou Publications OIML. L'organisme de certification doit se référer clairement à ces sources et, si nécessaire, les résumer dans un document fourni aux clients.

## 5 Exigences structurelles

### 5.1 Organisation et direction

#### 5.1.1

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.1 (G.5.1.1-1)**

- G.5.1.1-1 Les menaces pour l'impartialité peuvent résulter de dispositions organisationnelles ou du statut de l'organisme de certification.

#### 5.1.2

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.2 (G.5.1.2-1)**

- G.5.1.2-1 Lorsqu'un organisme de certification est un service d'une administration publique, il peut arriver que l'entité légale soit l'organisme administratif entier auquel il appartient.

#### 5.1.3

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.1.3 (G.5.1.3-1 et G.5.1.3-2)**

- G.5.1.3-1 Les questions relatives aux politiques peuvent être décidées par des autorités de désignation réglementaire (par ex. lois, décisions ministérielles). La politique devra inclure un engagement pour approuver uniquement les types d'instruments de mesure qui satisfont à l'ensemble des exigences applicables pour l'approbation de type nationale.
- G.5.1.3-2 La supervision de l'application des politiques peut être de la responsabilité des autorités de désignation réglementaire. Cela est également applicable à la supervision des finances de l'organisme de certification.
- 5.1.4 Pas de guide OIML

## **5.2 Dispositif de préservation de l'impartialité**

### **5.2.1**

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 5.2.1 (G.5.2.1-1)**

G.5.2.1-1 Le dispositif de préservation de l'impartialité peut résulter des dispositions générales concernant l'organisation des administrations publiques.

5.2.2 Pas de guide OIML

5.2.3 Pas de guide OIML

5.2.4 Pas de guide OIML

## **6 Exigences relatives aux ressources**

### **6.1 Personnel de l'organisme de certification**

#### **6.1.1 Généralités**

6.1.1.1 Pas de guide OIML

#### **6.1.1.2**

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.1.2 (G.6.1.1.2-1)**

G.6.1.1.2-1 En matière de métrologie légale, le personnel doit avoir des connaissances suffisantes des exigences nationales ou de l'OIML-CS et des Recommandations OIML pertinentes pour un produit s'il fait partie d'une Autorité de Délivrance OIML.

6.1.1.3 Pas de guide OIML

### **6.1.2 Gestion des compétences pour le personnel engagé dans le processus de certification**

#### **6.1.2.1**

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.2.1 (G.6.1.2.1-1 à G.6.1.2.1-4)**

G.6.1.2.1-1 Les exigences appropriées d'OIML D 14 *Formation du personnel de métrologie légale – Qualification – Programmes de formation* peuvent servir de guides.

G.6.1.2.1-2 La participation au travail international (régional et OIML) est un élément important pour acquérir des compétences.

G.6.1.2.1-3 Le personnel qui est en cours de qualification / formation doit uniquement être chargé d'activités simples ou bien décrites ou il doit travailler sous la supervision d'une personne compétente.

G.6.1.2.1-4 Le sujet de la compétence du personnel pour les essais et examens est traité dans la norme ISO/CEI 17025.

### 6.1.2.2

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.1.2.2 (G.6.1.2.2-1 et G.6.1.2.2-2)**

- G.6.1.2.2-1 Des éléments concernant l'expérience pourraient inclure la participation à un travail international sur la métrologie légale (régionale et OIML). La participation à ces activités doit être enregistrée.
- G.6.1.2.2-2 Les enregistrements concernant la qualification du personnel impliqué dans l'évaluation, la revue et la prise de décision doivent être conservés.

### 6.1.3 Contrat conclu avec le personnel

Pas de guide OIML

## 6.2 Ressources pour l'évaluation

### 6.2.1 Ressources internes

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.1 (G.6.2.1-1)**

- G.6.2.1-1 Les résultats de l'évaluation de type (essais et examens) qui sont utilisés pour délivrer les approbations de type nationales et délivrer des Certificats OIML doivent être réalisés par les laboratoires d'essais conformément à ISO/CEI 17025. Un Document OIML séparé (OIML D 30) donne des instructions sur l'application de la norme ISO/CEI 17025 aux laboratoires d'essais impliqués dans les essais de métrologie légale. Les exigences applicables de la norme ISO/CEI 17025 doivent être satisfaites par les laboratoires d'essais. Pour la délivrance des Certificats OIML selon le Régime A de l'OIML-CS, l'étendue de l'accréditation ou de l'évaluation par des pairs pour le laboratoire d'essais doit inclure les Recommandations OIML applicables. Lorsque le laboratoire d'essais est accrédité, l'Organisme d'Accréditation qui réalise l'évaluation du laboratoire d'essais doit être un signataire d'un arrangement de reconnaissance mutuel parmi les Organismes d'Accréditation (régionaux ou internationaux), par exemple ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement)

### 6.2.2 Ressources externes (externalisation)

#### 6.2.2.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.1 (G.6.2.2.1-1)**

- G.6.2.2.1-1 Les laboratoires d'essais sous-traitants doivent être conformes aux exigences applicables de la norme ISO/CEI 17025. L'organisme de certification doit le déterminer soit en évaluant ses sous-traitants par rapport aux exigences applicables de cette norme (dans ce cas, l'organisme de certification doit démontrer sa compétence à réaliser une telle évaluation), soit en demandant aux laboratoires d'essais sous-traitants d'être accrédités. Si le choix est porté sur l'accréditation, l'Organisme d'Accréditation qui réalise l'évaluation du Laboratoire d'Essais doit être un signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle parmi les Organismes d'Accréditation (régionaux ou internationaux), par exemple ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement). Pour la délivrance des Certificats OIML selon le Régime A de l'OIML-CS, lorsque le choix est porté sur l'accréditation, l'étendue de l'accréditation doit couvrir les Recommandations OIML pertinentes.

Lorsque le choix est porté sur l'évaluation par des pairs, l'étendue de l'évaluation par des pairs doit couvrir les Recommandations OIML.

### 6.2.2.2

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.2 (G.6.2.2.2-1 et G.6.2.2.2-2)**

G.6.2.2.2-1 Lorsque le laboratoire qui a réalisé les essais n'est pas totalement indépendant du fabricant, cela doit être clairement indiqué dans le rapport d'évaluation de type. Le fabricant doit fournir la preuve que l'équipement soumis aux essais est l'équipement soumis à l'évaluation de type et qu'il n'a pas été ajusté ou modifié d'une manière non-autorisée.

G.6.2.2.2-2 L'organisme de certification doit avoir documenté la preuve que l'équipement soumis aux essais est l'équipement soumis à l'évaluation de type et qu'il n'a pas été ajusté ou modifié de manière non-autorisée.

6.2.2.3 Pas de guide OIML

### 6.2.2.4

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 6.2.2.4 (G.6.2.2.4-1 à G.6.2.2.4-4)**

G.6.2.2.4-1 Seules des tâches qui sont clairement identifiées et décrites peuvent être externalisées. Sauf dans des cas particuliers, cela signifie que l'externalisation est limitée aux essais et examens pour lesquels les procédures sont disponibles et validées par l'organisme de certification.

G.6.2.2.4-2 Dans le cas de la certification OIML, l'Autorité de Délivrance OIML est responsable de la délivrance du rapport d'évaluation de type OIML qui inclura tous les rapports d'essais délivrés par le(s) laboratoire(s) d'essais sous-traitants.

G.6.2.2.4-3 La sous-traitance en série (par ex. des sous-traitants ayant recours à d'autres sous-traitants) est interdite et doit être spécifiée dans l'accord avec le sous-traitant.

G.6.2.2.4-4 Lorsque les accords mutuels sont signés pour l'acceptation ou la reconnaissance des résultats d'essais et d'examens ou des évaluations, les exigences énoncées dans la norme ISO/CEI 17065 6.2.2.4.a) et 6.2.2.4.b) restent applicables. Cela signifie que l'organisme de certification assume la responsabilité pour tout résultat d'essai ou d'examen ou évaluation qu'il aura accepté et qu'il demeure responsable de la décision d'accorder ou de refuser sa propre certification.

L'acceptation d'une approbation de type nationale provenant d'un autre pays ou d'un Certificat OIML ou d'un rapport d'évaluation de type OIML pour satisfaire aux exigences nationales relatives à l'évaluation de type est une décision réglementaire et ne relève généralement pas de la responsabilité des organismes de certification.

Dans le cadre de l'OIML-CS, un Utilisateur qui choisit de ne pas accepter les résultats d'essais d'un Laboratoire d'Essais d'un Fabricant (voir OIML B 18, 3.19, Note 2), n'est pas tenu d'en indiquer la raison.

## 7 Exigences relatives aux processus

### 7.1 Généralités

#### 7.1.1

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.1 (G.7.1.1-1 à G.7.1.1-6)**

- G.7.1.1-1 Pour la métrologie légale, le régime de certification se rapporte à l'approbation de type nationale des instruments de mesure ou à la délivrance des Certificats OIML conformément à l'OIML-CS.
- G.7.1.1-2 L'approbation de type nationale et la certification OIML n'incluent pas les essais ou l'inspection des échantillons prélevés sur le marché. Conformément à la réglementation nationale ou aux exigences OIML, elle peut impliquer le prélèvement d'échantillons dans le stock du fabricant.
- G.7.1.1-3 L'évaluation de type inclut l'évaluation de la conception, en particulier pour les aspects suivants :
- aptitude à l'emploi ;
  - scellement ;
  - marquage ;
  - système de contrôle.
- G.7.1.1-5 Pour la Note 1, les activités de surveillance de la production, ou liées à l'évaluation et la surveillance du système de management du client, sont liées à d'autres procédures de métrologie légale nationales ou régionales.
- G.7.1.1-6 Les exigences se rapportant à d'autres sujets que la métrologie légale (par ex. la sécurité électrique) ne doivent pas être prises en compte dans les approbations de type nationales ou la certification OIML.

#### 7.1.2

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.2 (G.7.1.2-1 et G.7.1.2-2)**

- G.7.1.2-1 Les exigences doivent résulter de documents accessibles au public (lois, réglementations, publications OIML, normes, etc.).

- G.7.1.2-2 On entend par « norme » ce qui suit :

Pour les approbations de type nationales – un ensemble de réglementations établissant les exigences légales pour l'instrument et les normes auxquelles il peut être fait référence dans ces réglementations ;

Pour la certification OIML – les Recommandations OIML applicables et les normes auxquelles il peut être fait référence dans ces Recommandations.

Les autres textes réglementaires généraux applicables se rapportant à la métrologie légale et les publications OIML (sur les unités légales, la traçabilité, etc.) font également partie des normes applicables.

### 7.1.3

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.1.3 (G.7.1.3-1)**

G.7.1.3-1 Pour les Certificats OIML, les dispositions du Document de Procédure OIML-CS PD-05 *Traitement d'un Rapport d'Évaluation de Type OIML et Certificat OIML* doivent être appliquées.

### 7.2 Demande

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.2 (G.7.2-1 et G.7.2-2)**

G.7.2-1 Le client doit indiquer la réglementation nationale ou la Recommandation OIML qu'il applique pour la certification.

G.7.2-2 Les informations minimales requises peuvent être définies dans la réglementation nationale ou dans la Recommandation OIML. Les informations additionnelles nécessaires doivent être définies par l'organisme de certification.

### 7.3 Revue de la demande

#### 7.3.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.3.1 (G.7.3.1-1 et G.7.3.1-2)**

G.7.3.1-1 La revue de la demande inclut :

l'éligibilité du type d'instrument de mesure à la certification ;  
l'accord sur les normes de référence (ensembles d'exigences applicables) ou la Recommandation OIML (si applicable) ;  
la capacité de l'organisme de certification et de ses sous-traitants ;  
l'acceptation des sous-traitants par le demandeur.

G.7.3.1-2 Les lois et les réglementations nationales peuvent exiger que la demande soit soumise dans une langue spécifique.

7.3.2 Pas de guide OIML

7.3.3 Pas de guide OIML

7.3.4 Pas de guide OIML

7.3.5 Pas de guide OIML

## 7.4 Évaluation

### 7.4.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.1 (G.7.4.1-1)**

G.7.4.1-1 Les organismes de certification sont responsables de :

- vérifier que l'(ou les) échantillon(s) devant être examiné(s) et soumis aux essais est / sont conforme(s) à la description figurant dans la demande ;
- contrôler la configuration de l'(ou des) échantillon(s) devant être examiné(s) ou soumis aux essais ;
- autoriser le (ou les) laboratoire(s) sous-traitant(s) à vérifier que l'(ou les) échantillon(s) examiné(s) ou soumis aux essais sont ceux qui ont été validés par l'organisme de certification.

7.4.2 Pas de guide OIML

7.4.3 Pas de guide OIML

### 7.4.4

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.4 (G.7.4.4-1 à G.7.4.4-4)**

G.7.4.4-1 Les organismes de certification qui sont des Autorités de Délivrance OIML selon l'OIML-CS et qui utilisent les résultats d'essais issus des Laboratoires d'Essais du Fabricant (MTL) doivent avoir mis en place des procédures pour assurer une supervision contrôlée. Les exigences applicables aux MTL sont détaillées dans le Document de Procédure OIML-CS PD-04 *Évaluation et approbation des Laboratoires d'Essais*.

G.7.4.4-2 Lorsque l'organisme de certification ne réalise pas (ou n'exige pas que soient réalisés) tous les examens et essais sur chaque échantillon d'instruments de mesure (en particulier dans le cas des familles d'instruments), ou lorsque des ajustages ou des modifications sont apportés au cours de l'évaluation de type, l'organisme de certification doit réaliser des examens et essais suffisants pour démontrer que l'instrument de mesure remplit l'ensemble complet des exigences applicables à sa catégorie.

G.7.4.4-3 Tout ajustage ou modification apporté pendant le processus d'évaluation de type doit être autorisé par l'organisme de certification. Un tel ajustage ou modification peut être réalisée par le fabricant.

Au cours de l'évaluation de type, le fabricant n'est autorisé à réaliser aucun ajustage ou modification sans l'autorisation de l'organisme de certification.

Après modification ou ajustage, l'organisme de certification doit décider si des essais additionnels sont nécessaires. Si une modification ou un ajustage a été accepté sans réaliser d'essais additionnels, la raison de cette décision doit être consignée.

G.7.4.4-4 En cas de reconnaissance d'un rapport d'essais délivré avant la demande d'approbation de type, l'organisme de certification doit s'assurer que l'instrument qui a été soumis aux essais est identique à l'instrument soumis à l'approbation de type.

#### 7.4.5

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.5 (G.7.4.5-1 et G.7.4.5-2)**

G.7.4.5-1 Dans le cadre de l'OIML-CS, les résultats d'essais utilisés pour délivrer un Certificat OIML doivent être conformes aux exigences du Document de Procédure OIML-CS PD-05 *Traitement d'un Rapport d'Évaluation de Type OIML et Certificat OIML*.

G.7.4.5-2 Les autorités de délivrance nationales peuvent utiliser les Certificats OIML ou les rapports d'évaluation de type OIML comme base pour une évaluation de type nationale. Des détails sur l'utilisation des Certificats OIML ou les rapports d'évaluation de type OIML sont fournis dans le Document de Procédure OIML-CS PD-06 *Utilisation des Rapports d'Évaluation de Type OIML et Certificats OIML*.

7.4.6 Pas de guide OIML

7.4.7 Pas de guide OIML

7.4.8 Pas de guide OIML

#### 7.4.9

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.4.9 (G.7.4.9-1 à G.7.4.9-4)**

G.7.4.9-1 Lorsqu'ils existent, les modèles spécifiés dans les réglementations nationales, les Recommandations et les Documents OIML, et les normes, doivent être utilisés. Il en est ainsi, par exemple, dans le cas d'un rapport d'évaluation de type OIML et des modèles de rapport d'essais pour l'OIML-CS.

G.7.4.9-2 Lorsque le rapport d'évaluation inclut plusieurs parties (rapport(s) d'examen, rapport(s) d'essais, rapport d'évaluation), cela doit être indiqué.

G.7.4.9-3 Le rapport d'évaluation doit mettre en évidence toute justification nécessaire montrant que les exigences ont été satisfaites.

G.7.4.9-4 Le rapport d'évaluation doit permettre une identification claire de l'(des) instrument(s) certifié(s) et de la documentation technique sur laquelle l'évaluation a été basée.

#### 7.5 Revue

7.5.1 Pas de guide OIML

7.5.2 Pas de guide OIML

#### 7.6 Décision de certification

##### 7.6.1

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.6.1 (G.7.6.1-1)**

G.7.6.1-1 L'organisme de certification ne doit déléguer aucun pouvoir décisionnel aux sous-traitants sur la conformité des résultats d'essais et d'examens.

## 7.6.2

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.6.2 (G.7.6.2-1 et G.7.6.2-2)**

- G.7.6.2-1 Seules les informations se rapportant à la procédure d'évaluation sont pertinentes.
- G.7.6.2-2 Des dispositions spéciales doivent être prises en considération lorsque certaines de ces décisions relèvent des autorités de désignation réglementaire (par ex. gouvernementales).
- 7.6.3 Pas de guide OIML
- 7.6.4 Pas de guide OIML
- 7.6.5 Pas de guide OIML
- 7.6.6 Pas de guide OIML

## 7.7 Documents de certification

### 7.7.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.7.1 (G.7.7.1-1)**

- G.7.7.1-1 Pour les Certificats OIML, les documents de certification sont décrits dans OIML B 18 *Cadre pour le Système de Certification OIML (OIML-CS)* et dans le Document de Procédure OIML-CS PD-05 *Traitement d'un Rapport d'Évaluation de Type OIML et Certificat OIML*.
- 7.7.2 Pas de guide OIML
- 7.7.3 Pas de guide OIML

## 7.8 Répertoire des produits certifiés

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.8 (G.7.8-1)**

- G.7.8-1 Le BIML tient à jour une base de données, accessible sur le site web d'OIML, des Certificats OIML qui ont été délivrés et enregistrés. Les Certificats OIML sur le site web d'OIML donnent des informations sur l'étendue de la certification et leur validité. Cette base de données peut remplir l'exigence. Seuls les certificats enregistrés sont valides.

## 7.9 Surveillance

### 7.9.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.1 (G.7.9.1-1 et G.7.9.1-2)**

- G.7.9.1-1 La surveillance des produits en service n'est pas couverte par l'OIML-CS.
- G.7.9.1-2 En métrologie légale, les instruments d'un type approuvé peuvent faire l'objet d'une supervision métrologique, y compris la surveillance, conformément à des exigences nationales. Les informations sur la supervision métrologique sont fournies dans OIML D 9:2004 *Principes de supervision métrologique*.

### 7.9.2

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.2 (G.7.9.2-1)**

- G.7.9.2-1 Non applicable

### 7.9.3

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.3 (G.7.9.3-1)**

- G.7.9.3-1 Non applicable

### 7.9.4

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.9.4 (G.7.9.4-1)**

- G.7.9.4-1 Non applicable

## 7.10 Changements ayant des conséquences sur la certification

### 7.10.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.10.1 (G.7.10.1-1)**

- G.7.10.1-1 Dans le cadre de l'OIML-CS, les modifications affectant la certification sont par exemple :
- une révision de la Recommandation OIML ;
  - l'inclusion d'une nouvelle catégorie d'instruments de mesure ;
  - une modification concernant la transition proposée pour une catégorie d'instruments de mesure du régime B au régime A ;
  - le retour d'une catégorie d'instruments du régime A au régime B.

### 7.10.2

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.10.2 (G.7.10.2-1 à G.7.10.2-3)**

- G.7.10.2-1 Les procédures d'évaluation doivent être élaborées de telle manière que leur résultat, conjointement avec les rapports d'évaluation déjà disponibles, puissent démontrer la conformité de chaque instrument avec toutes les exigences.

G.7.10.2-2 Les modifications affectant la certification peuvent inclure :

l'extension des caractéristiques d'un instrument certifié ;

l'extension à une famille d'instruments ou l'extension d'une famille d'instruments,  
Exemple : Le certificat d'évaluation de type concerne par exemple un compteur à gaz à turbine avec un débit maximal de 160 m<sup>3</sup>/h. Le demandeur demande une extension de ce Certificat pour inclure la famille complète de compteurs à gaz à turbine avec un débit maximal de 60 m<sup>3</sup>/h à 1 000 m<sup>3</sup>/h ;

Si applicable, l'extension d'un Certificat OIML à un autre fabricant (sous la responsabilité du même demandeur) ;

Exemple : Le demandeur est la société A et le fabricant est la société B. Le demandeur demande une extension pour ajouter un fabricant additionnel qui est la société C. Le Certificat OIML doit être modifié pour inclure la société C comme fabricant additionnel ;

Le transfert à un nouveau demandeur ou l'évolution dans les données du demandeur.

Exemple : Le demandeur vend son activité à une autre société. Le certificat d'évaluation de type doit être modifié pour être transféré à la nouvelle société en tant que nouveau demandeur.

G.7.10.2-3 La demande de certifications complémentaires pour un produit certifié relève de la responsabilité du fabricant.

**7.10.3** Pas de guide OIML

## **7.11 Résiliation, réduction, suspension ou retrait de la certification**

**7.11.1** Pas de guide OIML

**7.11.2** Pas de guide OIML

**7.11.3**

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.3 (G.7.11.3-1 et G.7.11.3-2)**

G.7.11.3-1 Pour les Certificats OIML, au cas où un rapport d'évaluation de type OIML est délivré sur la base de conclusions ou procédures techniques incorrectes, le Certificat OIML sera radié du site web d'OIML. Le BIML informera les Utilisateurs et Associés dans le cadre de l'OIML-CS de la radiation du Certificat OIML.

G.7.11.3-2 Dans le cas d'une certification réglementaire, les procédures pour mettre fin, suspendre ou retirer la certification doivent être traitées en coopération avec l'autorité de désignation réglementaire et conformément aux règles définies par l'autorité de désignation réglementaire.

**7.11.4** Pas de guide OIML

**7.11.5**

### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.5 (G.7.11.5-1)**

G.7.11.5-1 Voir guide OIML applicable relatif aux sous-paragraphe 7.4 et 7.6.

### 7.11.6

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.11.6 (G.7.11.6-1)**

- G.7.11.6-1 Pour les Certificats OIML, au cas où un Certificat OIML est réintégré après suspension, l'Autorité de Délivrance OIML doit informer le BIML de manière que le Certificat OIML puisse être enregistré sur le site web OIML.

### 7.12 Enregistrements

7.12.1 Pas de guide OIML

7.12.2 Pas de guide OIML

7.12.3

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.12.3 (G.7.12.3-1 et G.7.12.3-2)**

- G.7.12.3-1 Pour l'approbation de type nationale, on entend par « cycle » « la période de validité du certificat d'approbation de type nationale ».

- G.7.12.3-2 Les enregistrements relatifs aux rapports d'évaluation de type OIML et aux rapports d'essais doivent rester disponibles auprès de l'Autorité de Délivrance OIML tant que le Certificat OIML demeure enregistré.

### 7.13 Plaintes et appels

7.13.1

#### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 7.13.1 (G.7.13.1-1 et G.7.13.1-2)**

- G.7.13.1-1 Dans certains cas, les procédures d'appel peuvent être de la responsabilité des autorités de désignation réglementaire. Cependant, elles doivent être décrites.

- G.7.13.1-2 Selon l'OIML-CS, l'Autorité de Délivrance OIML doit avoir une procédure d'appel. L'OIML-CS intègre également une Commission de Recours.

7.13.2 Pas de guide OIML

7.13.3 Pas de guide OIML

7.13.4 Pas de guide OIML

7.13.5 Pas de guide OIML

7.13.6 Pas de guide OIML

7.13.7 Pas de guide OIML

7.13.8 Pas de guide OIML

7.13.9 Pas de guide OIML

## **8 Exigences du Système de management**

### **8.1 Options**

#### **8.1.1 Généralités**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.1.1 (G.8.1.1-1)**

G.8.1.1-1 L'Option A et l'Option B auxquelles il est fait référence dans ce sous-paragraphe ne doivent pas être confondues avec le Régime A et le Régime B de l'OIML-CS.

#### **8.1.2 Option A**

Pas de guide OIML

#### **8.1.3 Option B**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.1.3 (G.8.1.3-1)**

G.8.1.3-1 Si l'organisme de certification adopte l'Option B, le guide OIML indiqué ci-dessous pour l'Option A est pertinent et applicable.

## **8.2 Documentation du système de management général (Option A)**

### **8.2.1**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.2.1 (G.8.2.1-1)**

G.8.2.1-1 En particulier, l'organisme de certification doit tenir à jour une documentation sur :

les exigences légales et contractuelles applicables à son activité en tant qu'autorité de délivrance nationale ou en tant qu'Autorité de Délivrance OIML ;  
les exigences applicables aux instruments de mesure auxquelles il est fait référence en vue de la certification (par ex. Recommandation OIML R XX, réglementation nationale no. xx) ;  
toute norme générale ou technique pertinente se rapportant à son activité de certification.

**8.2.2** Pas de guide OIML

**8.2.3** Pas de guide OIML

### **8.2.4**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.2.4 (G.8.2.4-1 à G.8.2.4-3)**

G.8.2.4-1 L'organisme de certification n'a pas à évaluer, enregistrer ou surveiller lui-même les participants dans le cadre d'un accord ou d'un arrangement d'acceptation mutuelle ou de reconnaissance, mais :

les procédures d'application de tels accords doivent être documentées ;  
les procédures de participation de l'organisme de certification à l'application et à la supervision de tels accords doivent être établies ;

les listes de participants à de tels accords et les rapports sur l'application de tels accords doivent être maintenus à jour ;  
les examens périodiques de participation de l'organisme de certification à ces accords doivent être réalisées.

- G.8.2.4-2 Les processus et systèmes incluent en particulier :
- les procédures d'identification, de stockage de l'équipement soumis à la certification et de la documentation associée ;
  - la description de l'équipement et des installations d'essai, les procédures pour leur entretien et leur traçabilité ;
  - les procédures de définition et de planification des essais et examens ;
  - les procédures d'essais ;
  - les critères et procédures de traitement des non-conformités de produits soumis à la certification, y compris les procédures à suivre pour toute exception à la règle définie ;
  - les procédures d'acceptation et de traitement des rapports et des résultats d'essais reçus de la part des demandeurs, des sous-traitants ou des signataires d'un arrangement / accord mutuel.
- G.8.2.4-3 Les processus et les procédures doivent être conformes aux exigences des réglementations, Publications OIML et normes appropriées

**8.2.5** Pas de guide OIML

### **8.3 Maîtrise des documents (Option A)**

#### **8.3.1**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.3.1 (G.8.3.1-1)**

G.8.3.1-1 Cela s'applique en particulier à la documentation sur les procédures mentionnées au point 8.2.4, qui doit être mise à jour de façon appropriée et disponible.

**8.3.2** Pas de guide OIML

### **8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)**

**8.4.1** Pas de guide OIML

#### **8.4.2**

##### **Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.4.2 (G.8.4.2-1)**

G.8.4.2-1 Les enregistrements relatifs aux rapports d'évaluation de type OIML et les rapports d'essais doivent être tenus à disposition par l'Autorité de Délivrance OIML tant que le Certificat OIML reste enregistré.

**8.5 Revue de direction (Options A)****8.5.1 Généralités**

8.5.1.1 Pas de guide OIML

8.5.1.2 Pas de guide OIML

**8.5.2 Eléments d'entrée de la revue de direction**

Pas de guide OIML

**8.5.3 Eléments de sortie de la revue de direction**

Pas de guide OIML

**8.6 Audits internes (Option A)**

8.6.1 Pas de guide OIML

**8.6.2****Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.6.2 (G.8.6.2-1)**

G.8.6.2-1 Pour les organismes de certification qui sont des Autorités de Délivrance OIML selon l'OIML-CS, le programme d'audit interne doit prendre en considération les exigences de la Publication de Base OIML B 18 et le Document de Procédure OIML-CS PD-03 *Application et approbation des Autorités de Délivrance OIML, des Utilisateurs et des Associés.*

**8.6.3****Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.6.3 (G.8.6.3-1)**

G.8.6.3-1 Pour les organismes de certification qui sont des Autorités de Délivrance OIML selon l'OIML-CS, le programme d'audit interne doit prendre en considération les exigences de la Publication de Base OIML B 18 et l'exigence pour faire un rapport annuel au Comité de management de l'OIML-CS.

8.6.4 Pas de guide OIML

**8.7 Actions correctives (Option A)****8.7.1****Guide OIML relatif au sous-paragraphe 8.7.1 (G.8.7.1-1)**

G.8.7.1-1 Cela s'applique aux non-conformités dans l'application du système qualité et des procédures (par ex. procédures en cas d'événements inattendus au cours des essais), et non aux non-conformités des produits soumis à la certification.

8.7.2 Pas de guide OIML

**8.7.3** Pas de guide OIML

**8.7.4** Pas de guide OIML

**8.8 Actions préventives (Option A)**

**8.8.1** Pas de guide OIML

**8.8.2** Pas de guide OIML

**8.8.3** Pas de guide OIML