

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

INDUSTRIE

Décision du 29 octobre 2004 fixant les exigences détaillées applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure réglementés

NOR : *INDI0404045S*

Le ministre délégué à l'industrie,

Vu le décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifié par le décret n° 93-973 du 27 juillet 1993 et par le décret n° 96-442 du 22 mai 1996, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure, modifié par le décret n° 2003-330 du 7 avril 2003 et par le décret n° 2003-1264 du 23 décembre 2003, notamment ses articles 18 et 23 ;

Vu l'arrêté du 22 juin 1992 relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifié par l'arrêté du 25 juin 1996, notamment son article 7 ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2001 fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001, notamment ses articles 13 et 23 ;

Sur proposition du directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les exigences détaillées, applicables au système d'assurance de la qualité d'un fabricant d'instruments de mesure réglementés par les textes susvisés, sont constituées par les exigences de la norme NF EN ISO 9001 homologuée le 20 novembre 2000 et par celles définies en annexe 1 à la présente décision.

Art. 2. – Les exigences détaillées, applicables au système d'assurance de la qualité d'un réparateur d'instruments de mesure réglementés par les textes susvisés, sont constituées par les exigences de la norme NF EN ISO 9001 homologuée le 20 novembre 2000 et par celles définies en annexe 2 à la présente décision.

Art. 3. – Les exigences détaillées, applicables au système d'assurance de la qualité d'un installateur d'instruments de mesure réglementés par les textes susvisés, sont constituées par les exigences de la norme NF EN ISO 9001 homologuée le 20 novembre 2000 et par celles définies en annexe 3 à la présente décision.

Art. 4. – Le directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 octobre 2004.

Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur de l'action régionale
et de la petite et moyenne industrie,*
J.-J. DUMONT

ANNEXE 1

EXIGENCES DÉTAILLÉES APPLICABLES AUX SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

Avertissement préalable :

Indépendamment de l'approbation et de la surveillance de son système d'assurance de la qualité par un organisme notifié, au titre de l'article 4 du décret du 27 mars 1991 susvisé, ou par un organisme désigné par le

ministre chargé de l'industrie, au titre de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé, tout fabricant d'instruments de mesure réglementés a déjà pu ou peut obtenir, sur une base volontaire, la certification de son système de management de la qualité par un organisme certificateur accrédité de son choix pour attester la conformité de son système qualité à la norme NF EN ISO 9001 (1), pour des activités entrant dans le champ de la métrologie légale.

Dans ce cas, l'organisme notifié ou désigné pour l'approbation et la surveillance du système d'assurance de la qualité peut en tenir compte dans le cadre de ses propres procédures (2) mais reste responsable de son jugement au titre de l'approbation du système d'assurance de la qualité dans le cadre réglementaire.

Les certifications de système d'assurance de la qualité émises par des organismes certificateurs non accrédités, ou émises hors du périmètre d'accréditation par des organismes certificateurs accrédités, ne peuvent être prises en considération par l'organisme notifié ou désigné.

(1) Pour ce qui concerne les normes citées ici, il est précisé que :

a) Une période de transition était admise, jusqu'au 14 décembre 2003, pour passer d'une approbation ou certification existante selon la norme NF EN ISO 9001 : 1994 ou NF EN ISO 9002 : 1994 à une approbation ou certification selon la norme NF EN ISO 9001 : 2000 (voir norme NF EN ISO 9001 : 2000, avant-propos national). Cette période de transition devait être définie par le fabricant concerné en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité.

b) A l'exception éventuelle du paragraphe 7.3 (conception et développement) qui n'est pas toujours obligatoire pour le module D « CE » (module d'ores et déjà applicable aux IPFNA « CE » sous le nom « déclaration CE de conformité au type, assurance de la qualité de la production » ; voir norme NF EN ISO 9001 : 2000, avant-propos), toutes les autres exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000 sont obligatoirement applicables, même celles qui ne font l'objet d'aucune exigence complémentaire dans le tableau ci-dessous.

(2) A cet effet, tous les documents émis par l'organisme certificateur accrédité doivent être tenus à la disposition de l'organisme notifié ou désigné.

<p>PARAGRAPHERS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>1. Domaine d'application. 1.1. Généralités. 1.2. Périmètre d'application.</p>	<p>Application de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Application de l'article 4-I, alinéa 2, du décret du 27 mars 1991 susvisé. Lorsque des exclusions sont prévues, les demandes de conformité au présent référentiel ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences du paragraphe 7.3 (conception et développement) et qu'elles n'affectent pas l'aptitude du fabricant à fournir des instruments conformes au modèle approuvé ou au type certifié et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.</p>
<p>2. Référence normative.</p>	<p>Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions, qui, par suite de la référence qui y est faite ci-dessous, constituent des dispositions à prendre en considération pour l'application des présentes exigences complémentaires :</p> <p>NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM). NF ENV 13005 : guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). NF EN ISO 10012 : systèmes de management de la mesure. Exigences pour les processus et les équipements de mesure. X 07-011 : constat de vérification des moyens de mesure. FD X 07-012 : certificat d'étalonnage des moyens de mesure. NF EN ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Toutes normes techniques pertinentes par catégorie d'instruments soumis à la réglementation.</p>
<p>3. Termes et définitions.</p>	<p>Vérification primitive : voir l'article 14 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Voir la norme NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Le terme « organisme » contenu dans la norme NF EN ISO 9001 : 2000 s'applique ici au fabricant d'instruments.</p>
<p>4. Système de management de la qualité. 4.1. Exigences générales. 4.2. Exigences relatives à la documentation. 4.2.1. Généralités. 4.2.2. Manuel qualité.</p>	<p>L'externalisation de processus ayant une incidence sur la conformité des instruments aux exigences réglementaires, lorsqu'elle concerne la réalisation du produit (paragraphe 7) ou les mesures, analyse et amélioration (paragraphe 8), doit être maîtrisée. Le fabricant doit pouvoir démontrer qu'il dispose, de manière continue, de la capacité à piloter le ou les processus externalisés, même en cas de défaillance de son ou ses sous-traitants.</p> <p>Applicable en l'état. Si le domaine d'application du système de management de la qualité n'est pas limité à la production d'instruments de mesure réglementés, il convient que la description des interactions entre les processus du système de management de la qualité permette d'identifier facilement les processus relatifs à ces instruments.</p>

<p>PARAGRAPHERS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>4.2.3. Maîtrise des documents.</p> <p>4.2.4. Maîtrise des enregistrements.</p>	<p>La réglementation applicable à la catégorie d'instruments fabriqués fait partie des documents requis qui doivent être maîtrisés.</p> <p>Les documents de définition des instruments (plans, schémas, constituant la documentation technique au sens de la directive 2004/22/CE sur les instruments de mesure) validés par l'organisme ayant délivré le certificat d'examen de type, permettent d'assurer la conformité au modèle approuvé ou au type certifié ou aux plans approuvés.</p> <p>Sans préjudice du respect des dispositions réglementaires et des obligations envers l'organisme notifié ou désigné chargé de l'examen de type, le fabricant doit définir une politique et une procédure relative aux évolutions des documents de définition des instruments qui sont susceptibles de concerner les caractéristiques réglementaires et/ou les performances métrologiques et/ou l'intégrité du modèle ou du type d'instrument. Ces évolutions doivent être portées sans délai à la connaissance de l'organisme notifié ou désigné chargé de l'examen de type, et au moins un mois avant mise en application effective, à la connaissance de l'organisme notifié ou désigné chargé de l'approbation du système qualité. La vérification primitive ne peut s'effectuer dans le cadre du système qualité approuvé avant un délai d'un mois suivant l'information de l'organisme notifié ou désigné chargé de l'approbation du système qualité. Ce délai peut toutefois être réduit avec l'accord ponctuel et formel de cet organisme.</p> <p>Les enregistrements des processus permettant d'établir la conformité des instruments produits au modèle approuvé ou au type certifié et aux dispositions qui les concernent doivent être décrits dans les documents qualité et leur archivage doit être défini.</p> <p>Cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par un instrument commercialisé depuis moins de deux ans, ainsi que les résultats et sanctions de ces contrôles.</p> <p>Un registre relatif à l'apposition des marques réglementaires sur les instruments (nombre et identification) doit être tenu à jour.</p> <p>Les dossiers de qualification des logiciels et transferts de données doivent faire partie des enregistrements maîtrisés.</p> <p>Si des enregistrements sont effectués sous forme électronique, les logiciels et transferts de données relatifs à ces enregistrements doivent être qualifiés sous la responsabilité du fabricant. La durée de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est d'au moins un an ; ils doivent être conservés d'un audit à l'autre.</p>
<p>5. Responsabilité de la direction.</p> <p>5.1. Engagement de la direction.</p> <p>5.2. Ecoute client.</p> <p>5.3. Politique qualité.</p> <p>5.4. Planification.</p> <p>5.4.1. Objectifs qualité.</p> <p>5.4.2. Planification du système de management de la qualité.</p> <p>5.5. Responsabilité, autorité et communication.</p> <p>5.5.1. Responsabilité et autorité.</p> <p>5.5.2. Représentant de la direction.</p> <p>5.5.3. Communication interne.</p> <p>5.6. Revue de direction.</p> <p>5.6.1. Généralités.</p> <p>5.6.2. Eléments d'entrée de la revue.</p> <p>5.6.3. Eléments de sortie de la revue.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Les autorités administratives en charge de la métrologie légale et l'organisme notifié ou désigné visé au deuxième alinéa de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont à considérer comme faisant partie des « clients ».</p> <p>La politique qualité doit notamment viser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conformité des instruments fabriqués à toutes les exigences réglementaires qui leur sont applicables ; - la conformité des instruments fabriqués au modèle approuvé ou au type certifié, quand l'approbation de modèle ou l'examen de type sont requis pour la catégorie concernée. <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Ce représentant de la direction est également responsable de la définition et du suivi des processus d'achat ou d'approvisionnement, de conservation, d'apposition et de destruction des marques réglementaires.</p> <p>Des procédures descriptives de ces processus doivent être approuvées par l'organisme notifié ou désigné et ne peuvent être modifiées sans son accord préalable.</p> <p>L'apposition de la marque de vérification primitive engage la responsabilité du fabricant.</p> <p>La même personne doit être nommément désignée responsable des relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations (administration centrale et services déconcentrés de l'Etat, organisme notifié ou désigné).</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p>
<p>6. Management des ressources.</p> <p>6.1. Mise à disposition des ressources.</p> <p>6.2. Ressources humaines.</p> <p>6.2.1. Généralités.</p> <p>6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation.</p>	<p>Le fabricant doit assurer que les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité réglementaire des instruments sont disponibles en permanence.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Le personnel du fabricant doit être sensibilisé aux exigences réglementaires applicables aux instruments.</p> <p>Le personnel participant à la fonction métrologique doit de plus avoir une formation suffisante à la métrologie générale, notamment sous les aspects normatifs décrits aux paragraphes 2 et 7.6.</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>6.3. Infrastructures.</p> <p>6.4. Environnement de travail.</p>	<p>Le personnel chargé du contrôle final des instruments doit de plus connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle ; - les procédures de contrôle et de vérification. <p>Sa compétence technique doit être assurée (enregistrement des formations initiales et continues et des qualifications).</p> <p>Lorsque certaines caractéristiques des infrastructures peuvent avoir une incidence sur la réalisation, la surveillance ou la mesure du produit, les conditions d'obtention de ces caractéristiques doivent être déterminées (qualification des infrastructures) et les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p> <p>Cela concerne en particulier l'obtention des paramètres d'environnement ayant une influence sur les mesures, comme les vibrations, les perturbations électromagnétiques, la température, l'hygrométrie, etc. Les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p>
<p>7. Réalisation du produit.</p> <p>7.1. Planification de la réalisation du produit.</p> <p>7.2. Processus relatifs aux clients.</p> <p>7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit.</p> <p>7.2.2. Revue des exigences relatives au produit.</p> <p>7.2.3. Communication avec les clients.</p> <p>7.3. Conception et développement.</p> <p>7.3.1. Planification de la conception et du développement.</p> <p>7.3.2. Éléments d'entrée de la conception et du développement.</p> <p>7.3.3. Éléments de sortie de la conception et du développement.</p> <p>7.3.4. Revue de la conception et du développement.</p> <p>7.3.5. Vérification de la conception et du développement.</p> <p>7.3.6. Validation de la conception et du développement.</p> <p>7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement.</p> <p>7.4. Achats.</p> <p>7.4.1. Processus d'achat.</p> <p>7.4.2. Informations relatives aux achats.</p> <p>7.4.3. Vérification du produit acheté.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Les réglementations applicables aux instruments, leurs évolutions éventuelles, leurs modalités d'application et les procédures d'essais doivent faire partie de la revue.</p> <p>Le secret professionnel n'est pas opposable aux autorités administratives ni à l'organisme notifié ou désigné, pour tout ce qui concerne directement ou indirectement les instruments de mesure réglementés.</p> <p>Ce paragraphe n'est pas toujours obligatoire et peut faire l'objet d'une exclusion sous les réserves exprimées en 1.2 <i>supra</i>.</p> <p>Si le fabricant décide néanmoins de mettre en œuvre des dispositions se rapportant à ce paragraphe pour d'autres applications que la vérification primitive, ces dispositions ne sont pas prises en compte par l'organisme désigné pour l'approbation du système d'assurance de la qualité.</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2).</p> <p>Ce paragraphe peut concerner les prestations, contrôles, essais, étalonnages, et vérifications sous-traités. Il ne peut y avoir transfert aux sous-traitants de la responsabilité du fabricant des instruments.</p> <p>Les exigences d'achat spécifiées doivent inclure la conformité réglementaire au modèle ou au type lorsque les achats concernent des sous-ensembles d'instruments, en particulier lorsque la totalité de la fabrication est sous-traitée.</p> <p>Lorsque la sous-traitance est critique vis-à-vis de la qualité de l'instrument, les exigences d'assurance de la qualité applicables à la fabrication de l'instrument complet s'appliquent à la partie sous-traitée.</p> <p>L'organisme notifié ou désigné pour l'approbation du système d'assurance de la qualité peut néanmoins considérer qu'il n'est pas nécessaire d'auditer le sous-traitant sous réserve que l'ensemble des 4 dispositions suivantes soit respecté :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le contrôle final comprend l'ensemble des épreuves de la vérification primitive ; 2. Ce contrôle final est effectué par le bénéficiaire du certificat d'examen de type ; 3. L'une des 2 conditions suivantes est satisfaite : <ul style="list-style-type: none"> a) le sous-traitant dispose d'une approbation de son système qualité par un organisme accrédité dans le domaine de la métrologie légale sur la base d'exigences équivalentes aux exigences françaises en ce qui concerne l'examen de type et l'approbation de système qualité, notamment au niveau de la conformité au type ; b) le sous-traitant a mis en place un système qualité certifié par un organisme accrédité dans le domaine concerné agissant dans le périmètre de son accréditation, et la conformité au type est assurée par le bénéficiaire du certificat d'examen de type ; 4. Tous les éléments nécessaires à l'organisme notifié ou désigné pour fonder son jugement sont mis à sa disposition. <p>Ce paragraphe est applicable aux contrôles, essais, étalonnages, et vérifications externes. Pour ce qui concerne les sous-ensembles d'instrument, les informations relatives aux achats doivent comprendre la conformité réglementaire.</p> <p>L'existence, sur des sous-ensembles d'instruments achetés, d'une marque de contrôle officielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne dispense pas le fabricant de s'assurer de la conformité de ces sous-ensembles ; - ne modifie pas la responsabilité du fabricant.

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>7.5. Production et préparation du service.</p> <p>7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service.</p> <p>7.5.1.f).</p> <p>7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service.</p> <p>7.5.3. Identification et traçabilité.</p> <p>7.5.4. Propriété du client.</p> <p>7.5.5. Préservation du produit.</p> <p>7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.</p>	<p>L'existence d'une certification de produit ne dispense pas d'un contrôle de réception si le produit approvisionné revêt une importance particulière pour la qualité des instruments fabriqués.</p> <p>Il doit exister des procédures écrites définissant de façon claire les activités métrologiques de contrôles et de vérifications effectuées, en contrôles finals et en production, si elles sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la conformité métrologique du produit, ainsi que les équipements utilisés et les personnels impliqués.</p> <p>La fourniture des documents nécessaires à la bonne utilisation des instruments et au maintien de leur conformité (mode d'emploi, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.) doit faire partie du service.</p> <p>Le fabricant doit prendre des dispositions pour que les documents nécessaires (prévus par la réglementation ou la décision d'approbation de modèle ou le certificat d'examen de type) soient renseignés et joints aux instruments (constat de vérification totale ou partielle, déclaration d'installation, notice, carnet d'entretien, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.).</p> <p>Le fabricant doit, en particulier, valider tous les processus de production qui comprennent la mise en œuvre d'un logiciel et réviser périodiquement cette validation en tenant compte des éléments issus de ses processus de surveillance, de mesure et d'analyse.</p> <p>Des procédures doivent être appliquées à chaque instrument produit.</p> <p>Des processus documentés doivent permettre <i>a posteriori</i>, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être prélevé en cours ou en fin de fabrication, de déterminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - son identification (certificat d'examen de type ou documents de définition du modèle approuvé et enregistrements pour démontrer la conformité à ce type ou à ce modèle, y compris pour ce qui concerne les logiciels implantés dans les instruments) ; - sa destination (soumis à la réglementation, client, etc.) ; - sa composition (notamment origine des éléments sous-traités) ; - les contrôles qu'il a subis ; - les sanctions de ces contrôles. <p>Applicable en l'état.</p> <p>Les conditions particulières de stockage devront être définies en relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments fabriqués.</p> <p>En outre certains stockages peuvent être assimilés à des opérations de fabrication ou de contrôle (stabilisation de matériaux, salle de « déverminage » pour révéler des défauts, etc.) : ces processus de stockage doivent alors être maîtrisés et donner lieu à enregistrements.</p> <p>La norme NF EN ISO 10012 constitue le référentiel pour la gestion de la fonction métrologique du fabricant.</p> <p>De plus, pour les moyens de mesures critiques utilisés en production et en contrôles finals, et sauf disposition catégorielle explicite, tous les étalons de travail doivent être accompagnés d'un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire accrédité par le COFRAC (1) et la capacité souhaitée pour les moyens de mesure doit être formellement définie.</p> <p>(Nota. – Certains textes prévoient encore un raccordement des étalons de référence du fabricant par un laboratoire accrédité par le COFRAC, avec des incertitudes spécifiées par le fabricant, puis un raccordement en interne des étalons de travail, selon des procédures approuvées par l'organisme notifié ou désigné et des incertitudes maîtrisées par le fabricant (cf. NF ENV 13005) : à terme, cette possibilité de raccordement interne, hors accréditation COFRAC, a vocation à disparaître. Ces raccordements internes doivent donner lieu à l'émission d'un document conforme au fascicule FD X 07-012).</p> <p>Dans tous les cas, les incertitudes d'étalonnage doivent être compatibles avec les incertitudes globales d'utilisation recherchées. Lorsque les textes catégoriels n'appellent pas une évaluation d'incertitude, il est néanmoins nécessaire de démontrer que les étalons sont appropriés, notamment que leur incertitude globale d'utilisation est suffisamment faible vis-à-vis des erreurs maximales tolérées.</p> <p>Lorsque la réglementation impose des cahiers des charges pour les étalons de travail ou les moyens de mesure ou d'essais, ces cahiers des charges doivent être respectés. Si d'autres moyens sont utilisés, ils doivent apporter des garanties au moins équivalentes.</p> <p>Dans les domaines de mesure où il n'existe pas de chaîne d'étalonnage BNM-COFRAC, le raccordement doit apporter une confiance suffisante dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés (utilisation de méthodes spécifiées et/ou étalons consensuels), qui doivent être clairement décrits et validés par des intercomparaisons avec les moyens de laboratoires imposés ou autorisés par les pratiques de métrologie légale.</p> <p>Dans tous les cas, l'estimation des incertitudes devra respecter les principes généraux décrits dans la norme NF ENV 13005. Le fabricant doit <i>a minima</i> identifier et quantifier toutes les composantes d'incertitudes influentes au premier ordre et faire des estimations raisonnables des incertitudes globales.</p> <p>Tous les logiciels et transferts de données utilisés pour le pilotage et/ou l'exploitation des contrôles et des mesures doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique programmée.</p>
<p>8. Mesures, analyse et amélioration.</p> <p>8.1. Généralités.</p> <p>8.2. Surveillance et mesures.</p> <p>8.2.1. Satisfaction du client.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Au titre de la surveillance des informations relatives à la satisfaction du client, le fabricant devrait mettre en œuvre des méthodes permettant d'obtenir des informations de la part des installateurs, réparateurs et vérificateurs.</p>

PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)	FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale
8.2.2. Audit interne. 8.2.3. Surveillance et mesure des processus. 8.2.4. Surveillance et mesure du produit. 8.3. Maîtrise du produit non conforme. 8.4. Analyse des données. 8.5. Amélioration. 8.5.1. Amélioration continue. 8.5.2. Action corrective. 8.5.3. Action préventive.	Applicable en l'état. Applicable en l'état. Tous les processus de surveillance et de mesure des produits doivent être soumis à l'approbation de l'organisme notifié ou désigné. Les contrôles et essais finals doivent être conformes aux textes réglementaires ou assurer un niveau de qualité au moins équivalent à celui des contrôles et essais constitutifs de la vérification primitive. Les contrôles et essais finals différents des épreuves réglementaires de vérification primitive doivent faire l'objet d'un dossier de qualification rigoureux, révisé et tenu à jour en tant que de besoin et permettant de démontrer l'équivalence <i>a minima</i> imposée ci-dessus. Les procédures de contrôles finals sont soumises à l'accord préalable de l'organisme notifié ou désigné. Les modifications des procédures de contrôles finals doivent être communiquées à l'organisme notifié ou désigné. L'organisme notifié ou désigné doit être informé par écrit du détail de ces modifications au moins un mois avant leur mise en application effective. Dans les cas où un constat de vérification est émis, il doit respecter les dispositions du fascicule X 07-011. Il ne peut exister aucune dérogation aux critères réglementaires applicables aux instruments fabriqués. Le fabricant doit tenir à jour un enregistrement des suites données au refus en contrôle final d'un instrument ou d'un lot d'instruments (réajustage, rebut, destruction, etc.). Les processus de correction d'un instrument non conforme doivent être définis. Les taux de non-conformités doivent être enregistrés et classés selon leurs types et les suites qui leurs sont données. L'utilisation des normes de la statistique est recommandée. Cette utilisation ne dispense pas d'une claire définition des critères de refus et de l'accord préalable de l'organisme notifié ou désigné. Applicable en l'état. Applicable en l'état. Applicable en l'état.
(1) Par « laboratoire accrédité par le COFRAC » il faut entendre un laboratoire d'étalonnage accrédité par le COFRAC ou un laboratoire accrédité par un autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral EA (European cooperation for Accreditation) en matière d'étalonnage. Dans tous les cas, la portée de l'accréditation doit inclure les possibilités d'étalonnage et les incertitudes pertinentes.	

A N N E X E 2

EXIGENCES DÉTAILLÉES APPLICABLES AUX SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

Avertissement préalable :

Indépendamment de l'approbation et de la surveillance de son système d'assurance de la qualité par un organisme désigné par le ministre chargé de l'industrie, au titre de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé, tout réparateur d'instruments de mesure réglementés a déjà pu ou peut obtenir, sur une base volontaire, la certification de son système de management de la qualité par un organisme certificateur accrédité de son choix pour attester la conformité de son système qualité à la norme NF EN ISO 9001 (1), pour des activités entrant dans le champ de la métrologie légale.

Dans ce cas, l'organisme désigné pour l'approbation et la surveillance du système d'assurance de la qualité peut en tenir compte dans le cadre de ses propres procédures (2), mais reste responsable de son jugement au titre de l'approbation du système d'assurance de la qualité dans le cadre réglementaire.

Les certifications de système d'assurance de la qualité émises par des organismes certificateurs non accrédités, ou émises hors accréditation par des organismes certificateurs accrédités, ne peuvent être prises en considération par l'organisme désigné.

(1) Pour ce qui concerne les normes citées ici, il est précisé que :

a) Une période de transition était admise, jusqu'au 14 décembre 2003, pour passer d'une approbation ou certification existante selon la norme NF EN ISO 9001 : 1994 ou NF EN ISO 9002 : 1994 à une approbation ou certification selon la norme NF EN ISO 9001 : 2000 (voir norme NF EN ISO 9001 : 2000, avant-propos national). Cette période de transition devait être définie par le réparateur concerné en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité.

b) A l'exception éventuelle du paragraphe 7.3 (conception et développement), toutes les autres exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000 sont obligatoirement applicables, même celles qui ne font l'objet d'aucune exigence complémentaire dans le tableau ci-dessous.

(2) A cet effet, tous les documents émis par l'organisme certificateur accrédité doivent être tenus à la disposition de l'organisme désigné.

<p>PARAGRAPHES DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>1. Domaine d'application. 1.1. Généralités. 1.2. Périmètre d'application.</p>	<p>Application de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé, lorsque la catégorie d'instruments est soumise à la vérification après réparation par un texte catégoriel. Pour ce qui concerne les IPFNA : si la réparation conduit à une modification de l'instrument, celui-ci se trouve alors soumis aux dispositions du décret du 27 mars 1991 susvisé.</p> <p>Lorsque des exclusions sont prévues, les demandes de conformité au présent référentiel ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences du paragraphe 7.3 (conception et développement) et qu'elles n'affectent pas l'aptitude du réparateur à remettre en service un instrument conforme à l'instrument initialement certifié et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité (voir aussi paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>La « reconstruction » qui consiste à reconstruire un instrument à partir de pièces détachées relève de l'application de l'article 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé.</p>
<p>2. Référence normative.</p>	<p>Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite ci-dessous, constituent des dispositions à prendre en considération pour l'application des présentes exigences complémentaires :</p> <p>NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM) ; NF ENV 13005 : guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) ; NF EN ISO 10012 : systèmes de management de la mesure. – Exigences pour les processus et les équipements de mesure ; X 07-011 : constat de vérification des moyens de mesure ; FD X 07-012 : certificat d'étalonnage des moyens de mesure ; NF EN ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.</p> <p>Toutes normes techniques pertinentes par catégorie d'instruments soumis à la réglementation.</p>
<p>3. Termes et définitions.</p>	<p>Vérification primitive : voir l'article 14 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Voir la norme NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Le terme « organisme » contenu dans la norme ISO 9001 : 2000 s'applique ici au réparateur d'instruments.</p>
<p>4. Système de management de la qualité. 4.1. Exigences générales. 4.2. Exigences relatives à la documentation. 4.2.1. Généralités. 4.2.2. Manuel qualité. 4.2.3. Maîtrise des documents. 4.2.4. Maîtrise des enregistrements.</p>	<p>L'externalisation de processus ayant une incidence sur la conformité des instruments aux exigences réglementaires, lorsqu'elle concerne la réparation du produit (paragraphe 7), ou les mesures, analyse et amélioration (paragraphe 8), doit être maîtrisée. Le réparateur doit pouvoir démontrer qu'il dispose, de manière continue, de la capacité à piloter le ou les processus externalisés, même en cas de défaillance de son ou ses sous-traitants.</p> <p>Applicable en l'état. Si le domaine d'application du système de management de la qualité n'est pas limité à la réparation d'instruments de mesure réglementés, il convient que la description des interactions entre les processus du système de management de la qualité permette d'identifier facilement les processus relatifs à ces instruments.</p> <p>La réglementation applicable à la catégorie d'instruments réparés fait partie des documents requis qui doivent être maîtrisés. Le réparateur doit définir une politique et une procédure pour s'interdire toute modification des instruments susceptible de concerner les caractéristiques réglementaires et/ou les performances métrologiques et/ou l'intégrité du modèle ou du type d'instrument. Cette procédure doit rappeler explicitement les dispositions de l'article 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Cette politique peut être fondée sur la conformité au type décrit dans la documentation technique au sens de la directive 2004/22/CE sur les instruments de mesure, si cette documentation est disponible, ou par d'autres moyens permettant une garantie suffisante, par exemple le remplacement des pièces à l'identique. De plus, le certificat d'examen de type et ses annexes doivent être disponibles et tenus à jour pour tenir compte des évolutions les plus récentes.</p> <p>Les enregistrements des processus permettant d'établir la conformité de l'instrument réparé à l'instrument initialement certifié et aux exigences réglementaires applicables doivent être décrits dans les documents qualité et leur archivage doit être défini. Cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par un instrument réparé depuis moins de deux ans, ainsi que les résultats et sanctions de ces contrôles. Un registre relatif à l'apposition des marques réglementaires sur les instruments (nombre et identification) doit être tenu à jour. La marque d'identification attribuée au réparateur est une marque réglementaire. Les dossiers de qualification des logiciels et transferts de données doivent faire partie des enregistrements maîtrisés. Si des enregistrements sont effectués sous forme électronique, les logiciels et transferts de données relatifs à ces enregistrements doivent être qualifiés sous la responsabilité du réparateur. La durée de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est d'au moins un an ; ils doivent être conservés d'un audit à l'autre.</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>5. Responsabilité de la direction.</p> <p>5.1. Engagement de la direction.</p> <p>5.2. Ecoute client.</p> <p>5.3. Politique qualité.</p> <p>5.4. Planification.</p> <p>5.4.1. Objectifs qualité.</p> <p>5.4.2. Planification du système de management de la qualité.</p> <p>5.5. Responsabilité, autorité et communication.</p> <p>5.5.1. Responsabilité et autorité.</p> <p>5.5.2. Représentant de la direction.</p> <p>5.5.3. Communication interne.</p> <p>5.6. Revue de direction.</p> <p>5.6.1. Généralités.</p> <p>5.6.2. Eléments d'entrée de la revue.</p> <p>5.6.3. Eléments de sortie de la revue.</p>	<p>Applicable en l'état pour un réparateur unique.</p> <p>Lorsque l'approbation du système d'assurance de la qualité est demandée au nom de plusieurs entités juridiques différentes (réparateurs dits « en réseau »), les relations entre le demandeur de l'approbation, dit « tête du réseau », et les membres du réseau doivent être organisées de manière à garantir le fonctionnement du système d'assurance de la qualité conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2000.</p> <p>Pour que cette condition particulière soit satisfaite, il convient que la tête du réseau soit une personne morale associant les membres du réseau (société commerciale ou GIE par exemple) et que, dans les relations avec les tiers (notamment les devis, les factures et les documents administratifs ou réglementaires produits à l'occasion des réparations), seule apparaisse la personnalité de la tête du réseau.</p> <p>Dans ce cadre, toute sanction telle que la suspension ou le retrait de l'approbation faisant suite au manquement d'un ou plusieurs membres du réseau s'applique à l'ensemble du réseau, c'est-à-dire nécessairement à la tête du réseau, mais ses effets touchent également l'ensemble des membres du réseau, y compris ceux à l'encontre desquels aucun manquement n'a été relevé.</p> <p>Nul membre d'un tel réseau ne peut donc se prévaloir de son indépendance par rapport à un ou plusieurs autres membres à l'origine d'une sanction pour prétendre échapper aux conséquences de ladite sanction.</p> <p>De plus, aucun membre ne peut, pour la même activité, cumuler une approbation en son nom propre et une approbation dans le cadre d'un réseau, ni cumuler des approbations dans le cadre de plusieurs réseaux distincts.</p> <p>La tête du réseau doit apporter la preuve que ces règles sont connues et acceptées par tous les membres du réseau.</p> <p>Les autorités administratives en charge de la métrologie légale et l'organisme désigné visé au deuxième alinéa de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé sont à considérer comme faisant partie des « clients ».</p> <p>La politique qualité doit notamment viser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conformité de chaque instrument réparé à toutes les exigences réglementaires applicables ; - la conformité de chaque instrument réparé à l'instrument initialement approuvé ou certifié quand l'approbation de modèle ou l'examen de type sont requis pour la catégorie concernée. <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Réparateurs dits « en réseau » : voir paragraphe 5.1.</p> <p>Ce représentant de la direction est également responsable de la définition et du suivi des processus d'achat ou d'approvisionnement, de conservation, d'apposition et de destruction des marques réglementaires. La marque d'identification attribuée au réparateur est une marque réglementaire.</p> <p>Des procédures descriptives de ces processus doivent être approuvées par l'organisme désigné et ne peuvent être modifiées sans son accord préalable.</p> <p>L'apposition d'une marque réglementaire engage la responsabilité du réparateur.</p> <p>La même personne doit être nommément désignée responsable des relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations (administration centrale et services déconcentrés de l'Etat, organisme désigné).</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p>
<p>6. Management des ressources.</p> <p>6.1. Mise à disposition des ressources.</p> <p>6.2. Ressources humaines.</p> <p>6.2.1. Généralités.</p> <p>6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation.</p>	<p>Le réparateur doit assurer que les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité réglementaire des instruments réparés sont disponibles en permanence.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Le personnel concerné du réparateur doit être sensibilisé aux exigences réglementaires applicables aux instruments.</p> <p>Le personnel participant à la fonction métrologique doit de plus avoir une formation suffisante à la métrologie générale, notamment sous les aspects normatifs décrits aux paragraphes 2 et 7.6.</p> <p>Le personnel chargé du contrôle final des instruments réparés doit de plus connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle ; - les procédures de contrôle et de vérification. <p>Sa compétence technique doit être assurée (enregistrement des formations initiales et continues et des qualifications).</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>6.3. Infrastructures.</p> <p>6.4. Environnement de travail.</p>	<p>Lorsque certaines caractéristiques des infrastructures peuvent avoir une incidence sur la réparation, la surveillance ou la mesure du produit, les conditions d'obtention de ces caractéristiques doivent être déterminées (qualification des infrastructures) et les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p> <p>Cela concerne en particulier l'obtention des paramètres d'environnement ayant une influence sur les mesures, comme les vibrations, les perturbations électromagnétiques, la température, l'hygrométrie, etc. Les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p>
<p>7. Réalisation du produit.</p> <p>7.1. Planification de la réalisation du produit.</p> <p>7.2. Processus relatifs aux clients.</p> <p>7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit.</p> <p>7.2.2. Revue des exigences relatives au produit.</p> <p>7.2.3. Communication avec les clients.</p> <p>7.3. Conception et développement.</p> <p>7.3.1. Planification de la conception et du développement.</p> <p>7.3.2. Éléments d'entrée de la conception et du développement.</p> <p>7.3.3. Éléments de sortie de la conception et du développement.</p> <p>7.3.4. Revue de la conception et du développement.</p> <p>7.3.5. Vérification de la conception et du développement.</p> <p>7.3.6. Validation de la conception et du développement.</p> <p>7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement.</p> <p>7.4. Achats.</p> <p>7.4.1. Processus d'achat.</p> <p>7.4.2. Informations relatives aux achats.</p> <p>7.4.3. Vérification du produit acheté.</p> <p>7.5. Production et préparation du service.</p> <p>7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service.</p>	<p>Lors de la planification du processus de réparation, l'existence du certificat d'examen de type et de la documentation technique et la possibilité d'accès à ces documents doivent être examinées. A défaut de documentation technique, le réparateur doit pouvoir démontrer que des dispositions adaptées ont été appliquées pour assurer la conformité au type initialement certifié.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>La documentation technique et les réglementations applicables aux instruments, leurs évolutions éventuelles, leurs modalités d'application et les procédures d'essais doivent faire partie de la revue.</p> <p>Le secret professionnel n'est pas opposable aux autorités administratives ni à l'organisme désigné, pour tout ce qui concerne directement ou indirectement les instruments de mesure réglementés.</p> <p>Ce paragraphe n'est pas toujours obligatoire et peut faire l'objet d'une exclusion sous les réserves exprimées en 1.2 <i>supra</i> et dans les notes ci-dessous : Si le réparateur décide néanmoins de mettre en œuvre des dispositions se rapportant à ce paragraphe pour d'autres applications que la vérification primitive, ces dispositions ne sont pas prises en compte par l'organisme désigné pour l'approbation du système d'assurance de la qualité. Notes : lorsqu'il s'avère impossible, lors de la réparation, de respecter la conformité aux exigences réglementaires et/ou à l'instrument initialement certifié (par exemple en cas de problèmes d'approvisionnement de pièces de rechange ou de sous-ensembles approuvés) (cf. article 57.1 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé), et que l'instrument appartient à une catégorie soumise à l'examen de type ou à la vérification de l'installation, les dispositions de l'article 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé s'appliquent et le réparateur n'a donc aucune activité de conception ni de développement relative à l'instrument. (Nota. - L'approbation des plans d'un récipient-mesure est considérée comme un examen de type.) Si l'instrument appartient à une catégorie non soumise à l'examen de type ou à la vérification de l'installation, le réparateur qui souhaite pouvoir modifier l'instrument doit inclure dans son système qualité des dispositions adaptées pour le respect des exigences du paragraphe 7.3.</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>Ce paragraphe peut concerner les prestations, contrôles, essais, étalonnages et vérifications sous-traités. Il ne peut y avoir transfert aux sous-traitants de la responsabilité du réparateur des instruments. Les exigences d'achat spécifiées doivent inclure la conformité réglementaire au modèle ou au type lorsque les achats concernent des sous-ensembles d'instruments.</p> <p>Ce paragraphe est applicable aux contrôles, essais, étalonnages et vérifications externes. Pour ce qui concerne les sous-ensembles d'instrument, les informations relatives aux achats doivent comprendre la conformité réglementaire.</p> <p>L'existence, sur des sous-ensembles d'instruments achetés, d'une marque de contrôle officielle : - ne dispense pas le réparateur de s'assurer de la conformité de ces sous-ensembles ; - ne modifie pas la responsabilité du réparateur. L'existence d'une certification de produit ne dispense pas d'un contrôle de réception si le produit approvisionné revêt une importance particulière pour la qualité des instruments réparés.</p> <p>Il doit exister des procédures écrites définissant de façon claire les activités métrologiques de contrôles et de vérifications effectuées, en contrôles finals et en réparation, si elles sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la conformité métrologique du produit, ainsi que les équipements utilisés et les personnels impliqués.</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>7.5.1. <i>f</i>.</p> <p>7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service.</p> <p>7.5.3. Identification et traçabilité.</p> <p>7.5.4. Propriété du client.</p> <p>7.5.5. Préservation du produit.</p> <p>7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.</p>	<p>La fourniture des documents nécessaires à la bonne utilisation des instruments et au maintien de leur conformité (mode d'emploi, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.) doit faire partie du service.</p> <p>Le réparateur doit prendre des dispositions pour que les documents nécessaires (prévus par la réglementation ou la décision d'approbation de modèle ou le certificat d'examen de type) soient renseignés et joints aux instruments (constat de vérification totale ou partielle, déclaration d'installation, notice, carnet d'entretien, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.).</p> <p>Le réparateur doit, en particulier, valider tous les processus de réparation qui comprennent la mise en œuvre d'un logiciel et réviser périodiquement cette validation en tenant compte des éléments issus de ses processus de surveillance, de mesure et d'analyse.</p> <p>Des procédures doivent être appliquées à chaque instrument réparé.</p> <p>Des processus documentés doivent permettre <i>a posteriori</i>, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être contrôlé en cours de réparation, ou postérieurement à celle-ci, de déterminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - son identification (certificat d'examen de type ou documentation technique du modèle approuvé et enregistrements pour démontrer la conformité à ce type ou à ce modèle, y compris pour ce qui concerne les logiciels implantés dans les instruments) ; - sa destination (soumis à la réglementation, client, etc.) ; - sa composition (notamment origine des éléments sous-traités) ; - les interventions qu'il a subies ; - les contrôles qu'il a subis ; - les sanctions de ces contrôles. <p>Les informations relatives à la réparation doivent être portées sur le carnet métrologique conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Les conditions particulières de stockage devront être définies en relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments réparés.</p> <p>En outre, certains stockages peuvent être assimilés à des opérations de réparation ou de contrôle (stabilisation de matériaux, salle de « déverminage » pour révéler des défauts, etc.) : ces processus de stockage doivent alors être maîtrisés et donner lieu à enregistrements.</p> <p>La norme NF EN ISO 10012 constitue le référentiel pour la gestion de la fonction métrologique du réparateur.</p> <p>De plus, pour les moyens de mesures critiques utilisés en réparation et en contrôles finals, et sauf disposition catégorielle explicite, tous les étalons de travail doivent être accompagnés d'un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire accrédité par le COFRAC (1) et la capacité souhaitée pour les moyens de mesure doit être formellement définie.</p> <p><i>(Nota. - Certains textes prévoient encore un raccordement des étalons de référence du réparateur par un laboratoire accrédité par le COFRAC, avec des incertitudes spécifiées par le réparateur, puis un raccordement en interne des étalons de travail, selon des procédures approuvées par l'organisme désigné et des incertitudes maîtrisées par le réparateur (cf. NF ENV 13005) : à terme, cette possibilité de raccordement interne, hors accréditation COFRAC, a vocation à disparaître. Ces raccordements internes doivent donner lieu à l'émission d'un document conforme au fascicule FD X 07-012.)</i></p> <p>Dans tous les cas, les incertitudes d'étalonnage doivent être compatibles avec les incertitudes globales d'utilisation recherchées. Lorsque les textes catégoriels n'appellent pas une évaluation d'incertitude, il est néanmoins nécessaire de démontrer que les étalons sont appropriés, notamment que leur incertitude globale d'utilisation est suffisamment faible vis-à-vis des erreurs maximales tolérées.</p> <p>Lorsque la réglementation impose des cahiers des charges pour les étalons de travail ou les moyens de mesure ou d'essais, ces cahiers des charges doivent être respectés. Si d'autres moyens sont utilisés, ils doivent apporter des garanties au moins équivalentes.</p> <p>Dans les domaines de mesure où il n'existe pas de chaîne d'étalonnage BNM-COFRAC, le raccordement doit apporter une confiance suffisante dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés (utilisation de méthodes spécifiées et/ou étalons consensuels), qui doivent être clairement décrits et validés par des intercomparaisons avec les moyens de laboratoires imposés ou autorisés par les pratiques de métrologie légale.</p> <p>Dans tous les cas, l'estimation des incertitudes devra respecter les principes généraux décrits dans la norme NF ENV 13005. Le réparateur doit <i>a minima</i> identifier et quantifier toutes les composantes d'incertitudes influentes au premier ordre et faire des estimations raisonnables des incertitudes globales ou donner l'assurance que les causes d'incertitudes non considérées sont négligeables.</p> <p>Tous les logiciels et transferts de données utilisés pour le pilotage et/ou l'exploitation des contrôles et des mesures doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique programmée.</p>
<p>8. Mesures, analyse et amélioration.</p> <p>8.1. Généralités.</p> <p>8.2. Surveillance et mesures.</p> <p>8.2.1. Satisfaction du client.</p> <p>8.2.2. Audit interne.</p> <p>8.2.3. Surveillance et mesure des processus.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Au titre de la surveillance des informations relatives à la satisfaction du client, le réparateur devrait mettre en œuvre des méthodes permettant d'obtenir des informations de la part des vérificateurs.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p>

PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée en accord avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)	RÉPARATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale
8.2.4. Surveillance et mesure du produit.	<p>Tous les processus de surveillance et de mesure des produits doivent être soumis à l'approbation de l'organisme désigné.</p> <p>Les contrôles et essais finals doivent être conformes aux textes réglementaires ou assurer un niveau de qualité au moins équivalent à celui des contrôles et essais constitutifs de la vérification primitive.</p> <p>Les contrôles et essais finals différents des épreuves réglementaires de vérification primitive doivent faire l'objet d'un dossier de qualification rigoureux, révisé et tenu à jour en tant que de besoin et permettant de démontrer l'équivalence <i>a minima</i> imposée ci-dessus.</p> <p>Les procédures de contrôles finals sont soumises à l'accord préalable de l'organisme désigné. Les modifications des procédures de contrôles finals doivent être communiquées à l'organisme désigné. L'organisme désigné doit être informé par écrit du détail de ces modifications au moins un mois avant leur mise en application effective.</p> <p>Dans les cas où un constat de vérification est émis, il doit respecter les dispositions du fascicule X 07-011.</p>
8.3. Maîtrise du produit non conforme.	<p>Il ne peut exister aucune dérogation aux critères réglementaires applicables aux instruments réparés.</p> <p>Le réparateur doit tenir à jour un enregistrement des suites données au refus en contrôle final d'un instrument (réparation à nouveau, réajustage, refus définitif, rebut, destruction, etc.).</p> <p>Les processus de correction d'un instrument non conforme doivent être définis.</p>
8.4. Analyse des données.	<p>L'utilisation des normes de la statistique est recommandée.</p> <p>Cette utilisation éventuelle ne dispense pas de l'accord préalable de l'organisme désigné.</p>
8.5. Amélioration.	
8.5.1. Amélioration continue.	Applicable en l'état.
8.5.2. Action corrective.	Applicable en l'état.
8.5.3. Action préventive.	Applicable en l'état.
<p>(1) Par « laboratoire accrédité par le COFRAC » il faut entendre un laboratoire d'étalonnage accrédité par le COFRAC ou un laboratoire accrédité par un autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral EA (European cooperation for Accreditation) en matière d'étalonnage.</p> <p>Dans tous les cas, la portée de l'accréditation doit inclure les possibilités d'étalonnage et les incertitudes pertinentes.</p>	

A N N E X E 3

EXIGENCES DÉTAILLÉES APPLICABLES AUX SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES INSTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

Avertissement préalable :

Indépendamment de l'approbation et de la surveillance de son système d'assurance de la qualité par un organisme désigné par le ministre chargé de l'industrie, au titre de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé, tout installateur d'instruments de mesure réglementés a déjà pu, ou peut, obtenir, sur une base volontaire, la certification de son système de management de la qualité par un organisme certificateur accrédité de son choix pour attester la conformité de son système d'assurance de la qualité à la norme NF EN ISO 9001 (1), pour des activités entrant dans le champ de la métrologie légale.

Dans ce cas l'organisme désigné pour l'approbation et la surveillance du système d'assurance de la qualité peut en tenir compte dans le cadre de ses propres procédures (2) mais reste responsable de son jugement au titre de l'approbation du système d'assurance de la qualité dans le cadre réglementaire.

Les certifications de système qualité émises par des organismes certificateurs non accrédités, ou émises hors du périmètre d'accréditation par des organismes certificateurs accrédités, ne peuvent être prises en considération par l'organisme désigné.

(1) Pour ce qui concerne les normes citées ici, il est précisé que :

a) Une période de transition était admise, jusqu'au 14 décembre 2003, pour passer d'une approbation ou certification existante selon la norme NF EN ISO 9001 : 1994 ou NF EN ISO 9002 : 1994 à une approbation ou certification selon la norme NF EN ISO 9001 : 2000 (voir norme NF EN ISO 9001 : 2000, avant-propos national). Cette période de transition devait être définie par l'installateur concerné en accord avec l'organisme notifié ou désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité.

b) A l'exception éventuelle du paragraphe 7.3 (conception et développement), toutes les autres exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000 sont obligatoirement applicables, même celles qui ne font l'objet d'aucune exigence complémentaire dans le tableau ci-dessous.

(2) A cet effet, tous les documents émis par l'organisme certificateur accrédité doivent être tenus à la disposition de l'organisme désigné.

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>INSTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>1. Domaine d'application.</p> <p>1.1. Généralités.</p> <p>1.2. Périmètre d'application.</p>	<p>Application de l'article 23 du décret du 3 mai 2001 susvisé, lorsque la catégorie d'instruments est soumise à la vérification de l'installation par un texte catégoriel.</p> <p>Lorsque des exclusions sont prévues, les demandes de conformité au présent référentiel ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences du paragraphe 7.3 (conception et développement) et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'installateur à assurer la conformité de l'installation aux exigences réglementaires applicables ni ne le dégagent de cette responsabilité (voir aussi paragraphe 7.3, Notes).</p>
<p>2. Référence normative.</p>	<p>Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions, qui, par suite de la référence qui en est faite ci-dessous, constituent des dispositions à prendre en considération pour l'application des présentes exigences complémentaires :</p> <p>NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM). NF ENV 13005 : guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). NF EN ISO 10012 : systèmes de management de la mesure. Exigences pour les processus et les équipements de mesure. X 07-011 : constat de vérification des moyens de mesure. FD X 07-012 : certificat d'étalonnage des moyens de mesure. NF EN ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Toutes normes techniques pertinentes par catégorie d'instruments soumis à la réglementation.</p>
<p>3. Termes et définitions.</p>	<p>Vérification de l'installation : voir l'article 22 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Voir la norme NF X 07-001 : vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. Le terme « organisme » contenu dans la norme ISO 9001 : 2000 s'applique ici à l'installateur d'instruments.</p>
<p>4. Système de management de la qualité.</p> <p>4.1. Exigences générales.</p> <p>4.2. Exigences relatives à la documentation.</p> <p>4.2.1. Généralités.</p> <p>4.2.2. Manuel qualité.</p> <p>4.2.3. Maîtrise des documents.</p> <p>4.2.4. Maîtrise des enregistrements.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Si le domaine d'application du système de management de la qualité n'est pas limité à l'installation d'instruments de mesure réglementés, il convient que la description des interactions entre les processus du système de management de la qualité permette d'identifier et de définir facilement les processus relatifs à ces instruments.</p> <p>La réglementation applicable à la catégorie d'instruments installés fait partie des documents requis qui doivent être maîtrisés.</p> <p>Les documents de définition des instruments (par exemple le certificat d'examen de type ou le document de validation de conception émis par l'organisme désigné), permettent d'assurer la conformité de l'installation aux exigences réglementaires applicables, ils doivent être tenus à jour et tenir compte des évolutions les plus récentes.</p> <p>Les enregistrements des processus permettant d'établir la conformité des installations aux exigences réglementaires applicables (notamment le certificat de vérification de l'installation), doivent être décrits dans les documents qualité et leur archivage doit être défini.</p> <p>Cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par un instrument installé depuis moins de deux ans, ainsi que les résultats et sanctions de ces contrôles.</p> <p>Un registre relatif à l'apposition des marques réglementaires sur les instruments (nombre et identification) doit être tenu à jour. La marque d'identification attribuée à l'installateur est une marque réglementaire.</p> <p>Les dossiers de qualification des logiciels et transferts de données doivent faire partie des enregistrements maîtrisés.</p> <p>Si des enregistrements sont effectués sous forme électronique, les logiciels et transferts de données relatifs à ces enregistrements doivent être qualifiés sous la responsabilité de l'installateur.</p> <p>La durée de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est d'au moins un an ; ils doivent être conservés d'un audit à l'autre.</p>
<p>5. Responsabilité de la direction.</p> <p>5.1. Engagement de la direction.</p> <p>5.2. Ecoute client.</p> <p>5.3. Politique qualité.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Les autorités administratives en charge de la métrologie légale et l'organisme désigné visé au deuxième alinéa de l'article 23 du décret du 3 mai 2001 susvisé, sont à considérer comme faisant partie des « clients ».</p> <p>La politique qualité doit notamment viser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conformité des instruments installés à toutes les exigences réglementaires qui leur sont applicables ; - la conformité des instruments installés au modèle approuvé ou au type certifié, quand l'approbation de modèle ou l'examen de type sont requis pour la catégorie concernée, ou au document de validation de conception émis par l'organisme désigné.

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>INSTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>5.4. Planification. 5.4.1. Objectifs qualité. 5.4.2. Planification du système de management de la qualité. 5.5. Responsabilité, autorité et communication. 5.5.1. Responsabilité et autorité. 5.5.2. Représentant de la direction. 5.5.3. Communication interne. 5.6. Revue de direction. 5.6.1. Généralités. 5.6.2. Eléments d'entrée de la revue. 5.6.3. Eléments de sortie de la revue.</p>	<p>Applicable en l'état. Applicable en l'état. Applicable en l'état. Ce représentant de la direction est également responsable de la définition et du suivi des processus d'achat ou d'approvisionnement, de conservation, d'apposition et de destruction des marques réglementaires. La marque d'identification attribuée à l'installateur est une marque réglementaire. Des procédures descriptives de ces processus doivent être approuvées par l'organisme désigné et ne peuvent être modifiées sans son accord préalable. L'apposition d'une marque réglementaire engage la responsabilité de l'installateur. La même personne doit être nommément désignée responsable des relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations (administration centrale et services déconcentrés de l'État, organisme désigné). Applicable en l'état. Applicable en l'état. Applicable en l'état. Applicable en l'état.</p>
<p>6. Management des ressources. 6.1. Mise à disposition des ressources. 6.2. Ressources humaines. 6.2.1. Généralités. 6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation. 6.3. Infrastructures. 6.4. Environnement de travail.</p>	<p>L'installateur doit assurer que les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité réglementaire des installations sont disponibles en permanence. Applicable en l'état. Le personnel concerné de l'installateur doit être sensibilisé aux exigences réglementaires applicables aux instruments. Le personnel participant à la fonction métrologique doit de plus avoir une formation suffisante à la métrologie générale, notamment sous les aspects normatifs décrits aux paragraphes 2 et 7.6. Le personnel chargé du contrôle final ou sur site des instruments installés doit de plus connaître : - les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle ; - les procédures de contrôle et de vérification. Sa compétence technique doit être assurée (enregistrement des formations initiales et continues et des qualifications). Applicable en l'état. Cela concerne en particulier l'obtention des paramètres d'environnement ayant une influence sur les mesures, comme les vibrations, les perturbations électromagnétiques, la température, l'hygrométrie, etc. Les enregistrements adéquats doivent être réalisés. Dans tous les cas, les contrôles finals ou sur site doivent être effectués dans les conditions assignées de fonctionnement décrites dans le certificat d'examen de type ou dans le document de validation de la conception émis par l'organisme désigné.</p>
<p>7. Réalisation du produit. 7.1. Planification de la réalisation du produit. 7.2. Processus relatifs aux clients. 7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit. 7.2.2. Revue des exigences relatives au produit. 7.2.3. Communication avec les clients. 7.3. Conception et développement.</p>	<p>Lors de la planification du processus d'installation, l'existence des documents de définition des instruments et la possibilité d'accès à ces documents doivent être examinées. A défaut de pouvoir disposer en propre de ces documents, l'installateur doit pouvoir démontrer que des dispositions adaptées ont été contractées avec le fabricant. Applicable en l'état. Les documents de définition et les réglementations applicables aux instruments et à leur installation, leurs évolutions éventuelles, leurs modalités d'application et les procédures d'essais, doivent faire partie de la revue. Le secret professionnel n'est pas opposable aux autorités administratives (SDM, DRIRE, etc.) ni à l'organisme désigné, pour tout ce qui concerne directement ou indirectement les instruments de mesures réglementés. Ce paragraphe n'est pas toujours obligatoire pour ce qui concerne l'installation et peut faire l'objet d'une exclusion sous les réserves exprimées en 1.2 <i>supra</i> et dans les notes ci-dessous. Si l'application de ce paragraphe n'est pas obligatoire, mais que l'installateur décide néanmoins de mettre en œuvre des dispositions se rapportant à ce paragraphe pour d'autres applications que la vérification de l'installation, ces dispositions ne sont pas prises en compte par l'organisme désigné pour l'approbation du système d'assurance de la qualité.</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>INSTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
	<p>Notes :</p> <p>Lorsque l'instrument appartient à certaines catégories (par exemple : ensemble de conversion de volume de gaz de type 2 ou voludéprimomètres), l'installateur qui réalise l'assemblage des « sous-ensembles » préalablement certifiés doit prendre en considération le paragraphe 7.3 pour assurer que ces sous-ensembles sont compatibles entre eux.</p> <p>Lorsque les conditions d'installation ne sont pas suffisamment décrites pour assurer la qualité des résultats métrologiques dans le document validant la conception de l'instrument (certificat d'examen de type ou de portée équivalente) ou dans la réglementation, le paragraphe 7.3 doit être pris en considération pour assurer la qualité suffisante de ces résultats.</p> <p>Dans les deux cas ci-dessus, le paragraphe 7.3 s'applique dans la limite du strict nécessaire.</p> <p>7.3.1. Planification de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.2. Eléments d'entrée de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.3. Eléments de sortie de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.4. Revue de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.5. Vérification de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.6. Validation de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.3.7. Maîtrise des modifications de la conception et du développement. Non toujours obligatoire (voir paragraphe 1.2 et paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.4. Achats.</p> <p>7.4.1. Processus d'achat. Les exigences d'achat spécifiées doivent inclure la conformité réglementaire au modèle ou au type lorsque les achats concernent des sous-ensembles d'instruments (voir paragraphe 7.3, Notes).</p> <p>7.4.2. Informations relatives aux achats. Pour ce qui concerne les sous-ensembles d'instrument, les informations relatives aux achats doivent comprendre la conformité réglementaire.</p> <p>7.4.3. Vérification du produit acheté. L'existence, sur des sous-ensembles d'instruments achetés, d'une marque de contrôle officielle : - ne dispense pas l'installateur de s'assurer de la conformité de ces sous-ensembles ; - ne modifie pas la responsabilité de l'installateur.</p> <p>L'existence d'une certification de produit ne dispense pas d'un contrôle de réception si le produit approvisionné revêt une importance particulière pour la qualité des instruments installés.</p> <p>7.5. Production et préparation du service.</p> <p>7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service. Il doit exister des procédures écrites définissant de façon claire les activités métrologiques de contrôles finals ou sur site effectuées ainsi que les équipements utilisés et les personnels impliqués.</p> <p>La fourniture des documents nécessaires à la bonne utilisation des instruments et au maintien de leur conformité (mode d'emploi, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.) doit faire partie du service.</p> <p>7.5.1.f). L'installateur doit prendre des dispositions pour que les documents nécessaires (prévus par la réglementation, ou la décision d'approbation de modèle, ou le certificat d'examen de type, ou le document de validation de conception émis par l'organisme désigné) soient renseignés et joints aux instruments (constat de vérification totale ou partielle, déclaration d'installation, notice, carnet d'entretien, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.).</p> <p>7.5.2. Validation des processus de production et de préparation du service. L'installateur doit, en particulier, valider tous les processus d'installation qui comprennent la mise en œuvre d'un logiciel, et réviser périodiquement cette validation en tenant compte des éléments issus de ses processus de surveillance, de mesure et d'analyse.</p> <p>7.5.3. Identification et traçabilité. Des procédures doivent être appliquées à chaque instrument installé.</p> <p>Des processus documentés doivent permettre <i>a posteriori</i>, pour tout instrument ou partie d'instrument installé, de déterminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - son identification (certificat d'examen de type ou documents de définition du modèle approuvé, ou document de validation de conception émis par l'organisme désigné, et enregistrements pour démontrer la conformité réglementaire de l'installation, y compris pour ce qui concerne les logiciels implantés dans les instruments) ; - sa destination (lieu d'installation, client, etc.) ; - sa composition (notamment identification des sous-ensembles) ; - les opérations d'installation effectuées ; - les contrôles qu'il a subis ; - les sanctions de ces contrôles. <p>Les informations relatives à l'installation doivent être portées sur le carnet métrologique conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.</p> <p>7.5.4. Propriété du client. Applicable en l'état.</p> <p>7.5.5. Préservation du produit. Les conditions particulières de stockage des instruments ou des sous-ensembles devront être définies en relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments installés et les spécifications du ou des fabricants.</p>

<p>PARAGRAPHS DE LA NORME NF EN ISO 9001 : 2000 (Toutes les exigences de la norme sont applicables, sauf exclusion éventuelle du paragraphe 7.3, gérée avec l'organisme désigné et/ou l'organisme certificateur accrédité)</p>	<p>INSTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS Guide d'application obligatoire spécifique à la métrologie légale</p>
<p>7.6. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.</p>	<p>La norme NF EN ISO 10012 constitue le référentiel pour la gestion de la fonction métrologique de l'installateur.</p> <p>De plus, pour les moyens de mesures critiques utilisés pour les contrôles finals ou sur site, et sauf disposition catégorielle explicite, tous les étalons de travail doivent être accompagnés d'un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire accrédité par le COFRAC (1) et la capacité souhaitée pour les moyens de mesure doit être formellement définie.</p> <p>(<i>Nota.</i> – Certains textes prévoient encore un raccordement des étalons de référence de l'installateur par un laboratoire accrédité par le COFRAC, avec des incertitudes spécifiées par l'installateur, puis un raccordement en interne des étalons de travail, selon des procédures approuvées par l'organisme désigné et des incertitudes maîtrisées par l'installateur [cf. NF ENV 13005] : à terme, cette possibilité de raccordement interne, hors accréditation COFRAC, a vocation à disparaître. Ces raccordements internes doivent donner lieu à l'émission d'un document conforme au fascicule FD X 07-012.)</p> <p>Dans tous les cas, les incertitudes d'étalonnage doivent être compatibles avec les incertitudes globales d'utilisation recherchées. Lorsque les textes catégoriels n'appellent pas une évaluation d'incertitude, il est néanmoins nécessaire de démontrer que les étalons sont appropriés, notamment que leur incertitude globale d'utilisation est suffisamment faible vis-à-vis des erreurs maximales tolérées.</p> <p>Lorsque la réglementation impose des cahiers des charges pour les étalons de travail ou les moyens de mesure ou d'essais, ces cahiers des charges doivent être respectés. Si d'autres moyens sont utilisés, ils doivent apporter des garanties au moins équivalentes.</p> <p>Dans les domaines de mesure où il n'existe pas de chaîne d'étalonnage BNM-COFRAC, le raccordement doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés tels que l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels, qui doivent être clairement décrits et validés par des intercomparaisons avec les moyens de laboratoires imposés ou autorisés par les pratiques de métrologie légale.</p> <p>Dans tous les cas, l'estimation des incertitudes devra respecter les principes généraux décrits dans la norme NF ENV 13005. L'installateur doit à minima identifier et quantifier toutes les composantes d'incertitudes influentes au premier ordre et faire des estimations raisonnables des incertitudes globales ou donner l'assurance que les causes d'incertitudes non considérées sont négligeables.</p> <p>Tous les logiciels et transferts de données utilisés pour le pilotage et/ou l'exploitation des contrôles et des mesures doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique programmée.</p>
<p>8. Mesures, analyse et amélioration.</p> <p>8.1. Généralités.</p> <p>8.2. Surveillance et mesures.</p> <p>8.2.1 Satisfaction du client.</p> <p>8.2.2. Audit interne.</p> <p>8.2.3. Surveillance et mesure des processus.</p> <p>8.2.4. Surveillance et mesure du produit.</p> <p>8.3. Maîtrise du produit non conforme.</p> <p>8.4. Analyse des données.</p> <p>8.5. Amélioration.</p> <p>8.5.1. Amélioration continue.</p> <p>8.5.2. Action corrective.</p> <p>8.5.3. Action préventive.</p>	<p>Applicable en l'état.</p> <p>Au titre de la surveillance des informations relatives à la satisfaction du client, l'installateur devrait mettre en œuvre des méthodes permettant d'obtenir des informations de la part des vérificateurs.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Tous les processus de surveillance et de mesure des produits doivent être soumis à l'approbation de l'organisme désigné.</p> <p>Les contrôles finals ou sur site doivent être conformes aux textes réglementaires.</p> <p>Les procédures de contrôles finals ou sur site sont soumises à l'accord préalable de l'organisme désigné. Les modifications des procédures de contrôles finals ou sur site doivent être communiquées à l'organisme désigné.</p> <p>L'organisme désigné doit être informé par écrit du détail de ces modifications au moins un mois avant leur mise en application effective.</p> <p>Dans les cas où un constat de vérification est émis, il doit respecter les dispositions du fascicule X 07-011.</p> <p>Il ne peut exister aucune dérogation aux critères réglementaires applicables aux instruments installés.</p> <p>L'installateur doit tenir à jour un enregistrement des suites données au refus en contrôle final ou sur site d'un instrument (réajustage, refus définitif, rebut, destruction, etc.).</p> <p>Les processus de correction d'un instrument non conforme doivent être définis.</p> <p>L'utilisation des normes de la statistique est recommandée. Cette utilisation éventuelle ne dispense pas de l'accord préalable de l'organisme désigné.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p> <p>Applicable en l'état.</p>
<p>(1) Par « laboratoire accrédité par le COFRAC » il faut entendre un laboratoire d'étalonnage accrédité par le COFRAC ou un laboratoire accrédité par un autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral EA (European cooperation for Accreditation) en matière d'étalonnage. Dans tous les cas, la portée de l'accréditation doit inclure les possibilités d'étalonnage et les incertitudes pertinentes.</p>	