



Ministère de l'Industrie et du Commerce Extérieur

Direction de l'Action Régionale
et de la Petite et Moyenne Industrie

Sous-direction de la métrologie

Janvier 1993

CIRCULAIRE N° 91.00.110.001.1 du 25 mars 1991
relative à l'application des articles 18, 28 et 44
du décret n° 88-682 du 6 mai 1988

Révision n° 0

SOMMAIRE

I - Principes généraux	p. 2
II - Demande de l'entreprise	p. 5
III - Examen et audit du système qualité	p. 7
IV - Décision	p. 10
V - Suivi de l'application et sanctions	p. 11

ANNEXES

- Annexe 1** : Approbation des méthodes et moyens pour la vérification primitive,
1.1 - Exigences générales de la norme NF EN 29002, guide d'application,
1.2 - Exigences complémentaires pour l'application de la procédure
d'approbation des méthodes et moyens.
- Annexe 2** : Agréments d'organismes pour la vérification périodique d'instruments de
mesure. Exigences en matière de système qualité.
- Annexe 3** : Assurance de la qualité pour la dispense de vérification périodique et de
vérification après réparation des instruments de mesure. Exigences en
matière de système qualité.
- Annexe 4** : Engagements de l'entreprise
- Annexe 5** : Exemple de vignette d'identification (art. 44 du décret du 6 mai 1988)
- Annexe 6** : Références, bibliographie, formations.

I - PRINCIPES GÉNÉRAUX

La présente circulaire, qui abroge et remplace la circulaire n° 90.1.01.100.0.0 du 20 mars 1990, définit les conditions et les procédures présidant à l'application des articles suivants du décret n° 88-682 du 6 mai 1988 :

- article 18 alinéa 4 : vérification primitive des instruments neufs, approbation des méthodes et moyens mis en place par un fabricant d'instruments de mesure en vue d'assurer la qualité de ces instruments, et vérification après réparation;
- article 28 : agréments d'organismes pour la vérification périodique des instruments de mesure;
- article 44 : dispenses de vérification périodique et de vérification après réparation d'instruments entretenus par leur détenteur.

Dans la suite de cette circulaire, le terme "entreprise" désigne le demandeur de la décision, c'est-à-dire selon le cas :

- le fabricant ou le réparateur d'instruments de mesure, ou éventuellement un de ses établissements, pour l'application de l'article 18 du décret du 6 mai 1988,
- l'organisme demandant l'agrément prévu à l'article 28 du décret précité,
- le détenteur d'instruments demandant la dispense prévue par l'article 44 du décret précité.

I.1 - Vérification primitive des instruments neufs

L'utilisation des méthodes d'assurance de la qualité pour la vérification primitive des instruments de mesure neufs, prévue par l'article 18 du décret du 6 mai 1988, est une alternative offerte aux fabricants pour le contrôle des instruments faisant l'objet d'une décision d'approbation de modèle ou non soumis à l'approbation de modèle.

L'utilisation de ces méthodes pour la vérification primitive des instruments neufs consiste à évaluer et suivre le niveau de garantie qu'apporte l'organisation qualité du fabricant, et, si ce niveau apparaît suffisant, approuver les méthodes et moyens mis en place. La vérification primitive résulte ainsi de l'évaluation et du suivi des dispositions qualité et des contrôles effectués par l'entreprise aux approvisionnements, en cours de fabrication et en fin de fabrication. Ceci couvre notamment les points suivants :

- exécution par l'entreprise de contrôles d'entrée et de contrôles en cours de fabrication, et dispositions prises pour prévenir et corriger les défauts,
- exécution par l'entreprise de certains contrôles et essais finals sur les instruments, compte tenu des contrôles précédents,
- attestation de la conformité réglementaire des instruments (y compris caractéristiques),
- apposition par l'entreprise de la marque de vérification primitive sur les instruments, et le cas échéant de la marque de vérification périodique.

L'article 34 du décret du 6 mai 1988 prévoit que, pour la vérification après réparation d'un instrument, les épreuves de la vérification primitive doivent précéder la remise en

service. Les dispositions de l'article 18 du décret s'appliquent donc, mutatis mutandis, et par conséquent les procédures correspondantes définies par la présente circulaire peuvent être appliquées.

I.2 - Agréments d'organismes de vérification périodique

L'article 28 du décret du 6 mai 1988 prévoit la possibilité d'agréer des organismes pour la vérification périodique de certaines catégories d'instruments de mesure. Les dispositions d'assurance de la qualité exigées ci-après (annexe 2), en application du décret du 6 mai 1988 et de l'arrêté du 1^{er} mars 1990 pris pour son application, précisent les conditions à remplir pour pouvoir recevoir l'agrément susvisé. Ces dispositions visent à assurer la qualité de la prestation de vérification périodique ainsi effectuée. Elles couvrent en particulier les questions suivantes :

- structure et organisation de l'organisme,
- compétence technique et moyens de contrôle,
- exécution et enregistrements des vérifications.

Il est rappelé que des agréments d'organismes de vérification périodique ne peuvent être accordés que pour les instruments dont le décret ou l'arrêté-catégorie prévoit explicitement cette procédure. Dans le cas contraire, la vérification périodique est effectuée par des agents de la DRIR, ou par les organismes prévus par le texte régissant la catégorie.

Les organismes agréés pour la vérification périodique d'une catégorie d'instruments apposent sur les instruments qui ont satisfait aux épreuves de la vérification périodique la marque de vérification périodique définie par l'arrêté du 1^{er} mars 1990, et apposent, sur les instruments n'ayant pas satisfait aux épreuves de la vérification périodique, la marque de refus prévue par ce même arrêté. Les organismes agréés doivent notifier à la DRIR compétente tout refus ainsi prononcé.

Les organismes agréés doivent posséder les moyens nécessaires à la vérification périodique et effectuer eux-mêmes les essais de vérification périodique. Le recours à des moyens loués ou empruntés ne peut être admis que pour des durées limitées, afin de faire face à des situations imprévisibles. Dans ces cas, l'organisme doit assurer la maîtrise de la conformité des moyens loués ou empruntés aux exigences qui leur sont applicables et être en mesure d'apporter la preuve de cette conformité.

1.3 - Dispenses de vérification périodique et de vérification après réparation

Les dispositions qui suivent ne concernent pas l'application de l'article 36 de l'arrêté du 1^{er} mars 1990 (contrats d'entretien avec des réparateurs agréés).

L'article 44 du décret du 6 mai 1988 prévoit la possibilité de dispenser un détenteur de la vérification périodique et de la vérification après réparation des instruments qu'il détient, lorsque ce détenteur met en oeuvre des dispositions suffisantes en matière de vérification et d'entretien. Sont exclues du champ d'application de cet article les catégories pour lesquelles un régime particulier de contrôle est prévu par la réglementation (par exemple organismes dotés d'une compétence spécifique visés à l'article 28 du décret du 6 mai 1988 ou dispositions particulières prévues par un décret)

Les détenteurs doivent disposer des moyens nécessaires pour la vérification des

instruments et les opérations de vérification doivent être effectuées par eux-mêmes ou sous leur contrôle effectif. Le recours à des moyens loués ou empruntés ne peut être admis que pour des durées limitées, afin de faire face à des situations imprévisibles, ou pour des moyens spéciaux. La sous-traitance d'essais doit rester exceptionnelle (nécessité de moyens particuliers) et limitée en volume. Dans ces cas, le détenteur doit assurer la maîtrise de la conformité des moyens loués ou empruntés aux exigences qui leur sont applicables, et il doit également maîtriser la qualité des prestations d'essai pouvant être sous-traitées. Il doit dans tous les cas être en mesure d'apporter la preuve de la conformité des moyens utilisés et de la bonne exécution des essais.

Une dispense ne peut couvrir que l'ensemble des instruments détenus pour lesquels la réglementation autorise de telles dispenses, et la fonction métrologique du détenteur doit traiter l'ensemble de ces catégories d'instruments.

L'application de cet article ne se justifie que si plusieurs conditions sont réunies :

- l'expérience acquise lors des vérifications par la DRIR auprès du détenteur atteste une bonne maîtrise de la qualité de ses instruments,
- l'organisation de la fonction métrologique du demandeur répond aux prescriptions de l'annexe 3 de la présente circulaire,
- l'importance du parc d'instruments concernés par la demande justifie l'application des dispositions de l'article 44 du décret du 6 mai 1988.

L'entreprise qui bénéficie d'une telle dispense doit apposer sur les instruments concernés une marque distinctive définie dans les documents qualité. Un exemple de vignette d'identification est donné en annexe 5.

1.4 - Déroulement général des procédures

Les phases de l'instruction des dossiers de demande des entreprises sont les suivantes:

- a) mise en place par l'entreprise d'un système d'assurance de la qualité apte à satisfaire les exigences spécifiées dans l'annexe de la présente circulaire relative à la procédure en question;
- b) demande adressée à la DRIR par l'entreprise, et remise d'un dossier (voir chapitre II);
- c) examen du dossier (voir chapitre III);
- d) évaluation, par un audit initial, du système qualité mis en place par l'entreprise (voir chapitre III);
- e) décision accordée par le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou le préfet (voir chapitre IV), au vu notamment du rapport d'audit.

Le suivi ultérieur de la bonne application et de l'efficacité des procédures d'assurance de la qualité est constitué par (voir chapitre V) :

- des audits périodiques à dates déterminées, par l'organisme ayant procédé à l'évaluation initiale (DRIR, AFAQ, voir chapitre III),
- des audits déclenchés en cas de dysfonctionnements, par ce même organisme,
- des visites de surveillance, effectuées par la DRIR.

Des sanctions sont prévues en cas de manquements aux obligations et aux engagements de l'entreprise (voir chapitre V et annexe 4).

II - DEMANDE DE L'ENTREPRISE

Lorsqu'une entreprise désire obtenir le bénéfice des décisions prévues par le décret du 6 mai 1988 susvisé et par l'arrêté du 1^{er} mars 1990 pris en son application, compte tenu des procédures d'assurance de la qualité qu'elle a mises en place, elle doit adresser à la DRIR dont dépend l'établissement concerné, une lettre de demande, accompagnée d'un dossier contenant les éléments suivants, rédigés en langue française :

- II.1 - une description succincte de l'entreprise et de ses activités;
- II.2 - un document décrivant de façon documentée (explications et renvois aux références des procédures internes de l'entreprise) les solutions adoptées pour satisfaire aux exigences figurant dans les annexes de la présente circulaire, ce document étant appelé dans la suite de cette circulaire "manuel d'assurance de la qualité". Pour l'approbation des méthodes et moyens d'un fabricant d'instruments de mesure, l'entreprise pourra également utiliser comme référentiel le guide d'application AFAQ de la norme NF EN 29001 ou de la norme NF EN 29002 en lieu et place du guide d'application figurant en annexe 1.1.
- II.3 - Des plans qualité relatifs aux instruments visés par la demande. Les plans contiennent au minimum :
 - a) les références à jour des textes réglementaires applicables aux instruments,
 - b) les décisions d'approbation des instruments, leurs révisions et leurs annexes,
 - c) les procédures et les modes opératoires du contrôle final des instruments,
 - d) si ces procédures diffèrent de celles définies par les textes réglementaires, le dossier de qualification de ces procédures établissant leur équivalence avec les procédures réglementaires.

En outre, pour l'application de l'article 18 du décret du 6 mai 1988, les plans qualité comprennent :

 - e) les références à jour des documents de fabrication,
 - f) les procédures de contrôle en cours de fabrication :
 - références des procédures générales,
 - procédures spécifiques au modèle, in extenso,
 - g) les documents ayant été joints au dossier d'approbation de modèle.
- II.4 - Une note décrivant les agréments, habilitations, ou certifications d'entreprise dont l'entreprise est titulaire ou qui sont en cours (BNM, RNE, SIAR, AFAQ, certification par un client ou donneur d'ordre, etc.) et les références des cahiers des charges de ces certifications d'entreprise;
- II.5 - Pour les demandes d'agréments d'organismes de vérification périodique, la définition des instruments pour la vérification périodique desquels l'agrément est demandé, et la définition du secteur géographique couvert par cette activité;
- II.6 - Pour les demandes de dispense de vérification périodique et de vérification après réparation, la liste des catégories d'instruments concernées par cette demande, ces dispenses couvrant généralement l'ensemble des instruments détenus par le demandeur, ainsi que la liste des sites où sont installés ces instruments.

Si le manuel d'assurance de la qualité ne suit pas rigoureusement le plan du référentiel figurant en annexe (exigences applicables au système qualité), il devra comporter un chapitre indiquant, pour chaque point de l'annexe applicable de la présente circulaire, les références des documents qualité et de leurs chapitres qui répondent à ces exigences.

L'approbation des méthodes et moyens d'un fabricant d'instruments de mesure (art. 18 du décret du 6 mai 1988) s'applique aux lignes de produits dont la fabrication finale est effectuée dans un établissement déterminé. Si plusieurs établissements d'une même entreprise concourent à la fabrication d'un instrument, en produisant par exemple des sous-ensembles d'instruments, l'approbation des méthodes et moyens délivrée à l'établissement assurant le contrôle final prendra en compte l'ensemble des dispositions d'assurance de la qualité applicables dans les autres établissements.

En revanche, si plusieurs établissements produisent indépendamment des instruments, chacun de ces établissements devra demander une approbation distincte de ses méthodes et moyens.

Lorsque l'entreprise est établie à l'étranger, la demande d'approbation des méthodes et moyens doit être adressée à la sous-direction de la métrologie, qui désigne une DRIR pour assurer l'instruction et le suivi du dossier.

III - EXAMEN ET AUDIT DU SYSTÈME QUALITÉ

Pour l'application des articles 28 et 44 du décret du 6 mai 1988, l'instruction des demandes est effectuée conformément au III.2 ci-dessous.

L'examen du système qualité comprend :

- un audit du système qualité par référence aux exigences visées en annexe,
- un audit complémentaire portant sur les exigences complémentaires éventuelles (annexe 1.2) et sur les plans qualité visés au II.3.

III.1 - Les deux schémas d'instruction des demandes pour l'application de l'article 18 du décret du 6 mai 1988

Les documents relatifs aux exigences sont composés, pour l'approbation des moyens et méthodes, du guide d'application de la norme NF EN 29002 (annexe 1.1), et d'une partie complémentaire spécifique à la procédure de métrologie légale visée (annexe 1.2). Etant donné que des certifications AFAQ peuvent attester la conformité du système qualité du demandeur aux normes NF EN 29000, l'entreprise a le choix entre deux possibilités :

- soit demander que l'ensemble de l'évaluation du système qualité et de la procédure réglementaire soit assuré par l'État, auquel cas l'instruction du dossier ne peut déboucher que sur la décision administrative visée par la réglementation;
- soit demander que la procédure administrative soit menée en complément d'une procédure de certification AFAQ de conformité de son système qualité à la norme NF EN 29001 ou 29002, auquel cas l'audit du système qualité est mené par l'AFAQ dans le cadre de la procédure de certification AFAQ de ce système qualité, seul l'audit complémentaire étant mené par l'administration; dans ce cas, le dossier qualité remis à la DRIR est inchangé. Le rapport de l'audit par l'AFAQ du système qualité est adressé à la DRIR et aux auditeurs chargés de l'audit complémentaire. L'entreprise peut demander à l'AFAQ et à l'administration que l'audit du système qualité et l'audit complémentaire soient menés conjointement. Les décisions respectives de l'administration et de l'AFAQ restent ensuite indépendantes.

Lorsqu'une certification de conformité à la norme NF EN 29002 ou NF EN 29001 a été obtenue par d'autres organismes que l'AFAQ, elle peut être prise en compte dans l'instruction de cette demande dans la mesure où les rapports d'audit relatifs à cette certification sont tenus à la disposition de la DRIR et des auditeurs désignés par la DRIR pour l'audit complémentaire.

III.2 - Procédure gérée par l'administration seule

III.2.1 - Examen du dossier par la DRIR

Cet examen a pour but de vérifier que les dispositions du système qualité apportent une réponse théoriquement satisfaisante aux exigences spécifiées dans l'annexe correspondante de la présente circulaire.

A la réception du dossier de demande, la DRIR procède à un examen de celui-ci, afin de voir si les pièces nécessaires y figurent, et si le descriptif du système qualité traite effectivement des sujets énumérés dans le document relatif aux exigences suivant le plan du référentiel, et si les plans qualité comprennent les documents énumérés au chapitre II. Si tel n'est pas le cas, la DRIR demande les éléments complémentaires nécessaires. Si le plan du référentiel n'est pas respecté, la DRIR doit notamment demander à l'entreprise d'établir un document décrivant la correspondance entre les points du référentiel (annexes de la présente circulaire), et les références des éléments qui en traitent dans les documents qualité.

Lorsque le dossier ne fait plus apparaître d'insuffisances dans la description du système qualité, il peut être procédé à l'audit initial, qui est un audit d'évaluation du système qualité, préalable à la décision de la DRIR.

III.2.2 - Audit initial

Lorsque l'entreprise est titulaire d'une certification qualité délivrée par un organisme par référence aux normes ayant été utilisées comme base du référentiel (SIAR, certification AFAQ menée indépendamment de la procédure administrative, etc.), apportant une garantie satisfaisante, la DRIR tient compte de cette certification et des rapports d'audit existants pour la définition de l'audit initial.

L'audit initial a pour but de s'assurer que :

- les dispositions du système qualité et les plans qualité répondent aux exigences du référentiel, et sont efficaces, c'est-à-dire permettent de maîtriser la conformité réglementaire des produits ou services,
- la description du système qualité reflète bien la pratique, c'est-à-dire :
 - les dispositions décrites sont connues et appliquées,
 - les procédures appliquées sont décrites.

Il n'est pas du ressort de l'audit de préjuger la décision ultérieure de la DRIR, cet audit n'étant qu'un outil d'appréciation de la demande de l'entreprise.

L'audit est effectué à l'initiative de la DRIR, sur demande de l'entreprise.

Le référentiel sur lequel est fondé l'audit est constitué par :

- les exigences applicables au système qualité de l'entreprise (annexes 1 à 3) et les réglementations auxquelles se rapportent ces exigences,
- les documents visés au point II de la présente circulaire, à savoir :
 - manuel d'assurance de la qualité et procédures internes ou règles d'organisation destinées à assurer la qualité,
 - plans qualité, processus ou procédés de fabrication et de contrôle ayant une influence sur la qualité.

Préalablement à la réalisation de l'audit, l'animateur de l'équipe d'audit adresse à l'entreprise les éventuels questionnaires préparatoires à l'audit, la liste des personnes à rencontrer et des moyens devant être mis à la disposition de l'équipe d'audit :

- moyens logistiques (salle de réunion, etc.),
- moyens de mesure et d'essais et moyens en personnel.

A la suite de l'audit, l'animateur de l'équipe rédige un rapport d'audit, qui est adressé à l'entreprise pour observations éventuelles. Le rapport d'audit, les observations et les notes complémentaires éventuelles sont ensuite adressés à la DRIR.

III.3 - La procédure conjointe administration-AFAQ

Dans cette éventualité, l'examen du système qualité, l'audit initial et les audits périodiques définis au chapitre V, sont réalisés dans le cadre de l'AFAQ, avec la participation d'agents du ministère chargé de l'industrie, ces agents ayant notamment en charge l'audit complémentaire. Ces évaluations portent sur l'ensemble des prescriptions relatives au système qualité, l'AFAQ ne prenant en compte pour sa procédure de certification que les guides d'application AFAQ des normes NF EN 29000. L'audit donne lieu à l'établissement de deux rapports :

- le rapport d'audit AFAQ, portant sur le référentiel AFAQ,
- un rapport complémentaire de l'expert de l'administration portant sur les prescriptions spécifiques aux procédures réglementaires visées et sur les plans qualité.

Il appartient donc à l'entreprise de présenter en même temps deux demandes relatives à son système qualité :

- une demande auprès de la DRIR compétente, pour l'application des dispositions relatives au contrôle des instruments de mesure (voir chapitre II ci-dessus), précisant qu'une procédure conjointe administration-AFAQ est demandée,
- une demande de certification de son système qualité auprès de l'AFAQ, suivant la norme NF EN 29001 ou 29002, précisant que cette certification doit être menée conjointement avec la procédure réglementaire, avec la présence d'un représentant de l'administration lors de l'audit, et autorisant l'AFAQ à prendre tous contacts nécessaires avec l'administration pour mener conjointement l'instruction des deux procédures.

Lorsque l'entreprise reçoit le rapport de l'audit effectué par l'AFAQ, elle doit adresser ce rapport à la DRIR pour l'examen de la demande visée au chapitre II.

IV - DÉCISION

Le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou le préfet selon le cas, sur rapport du directeur régional de l'industrie et de la recherche, prend sa décision à partir des éléments suivants :

- dossier de demande de l'entreprise,
- rapport de l'audit de l'entreprise, et rapports d'audits effectués dans d'autres cadres et fournis par l'entreprise,
- observations de l'entreprise sur le rapport d'audit,
- connaissance antérieure de l'entreprise par la DRIR, notamment qualité antérieurement constatée des produits ou services de l'entreprise.

La décision porte en annexe les engagements signés par l'entreprise, définis en annexe 4, c'est-à-dire :

- engagement de respecter les dispositions figurant dans les documents décrivant le système d'assurance de la qualité, engagement de faciliter pour la DRIR le contrôle de l'application de ces dispositions,
- règles relatives à l'évolution et à la mise à jour de ces dispositions,
- déclarations à adresser à la DRIR, autorisations particulières à solliciter (par exemple modifications des instruments, des plans de contrôle, de l'organisation qualité, etc.).

La décision peut, le cas échéant, être conditionnée par un engagement de l'entreprise sur des actions correctives demandées par la DRIR.

Lorsque les éléments ci-dessus ne permettent pas de prendre la décision susvisée, la DRIR indique à l'entreprise les mesures à prendre et les actions correctives à mener pour l'obtention de la décision.

Lorsque l'industriel a remédié aux lacunes ainsi mentionnées par la DRIR, il appartient à cette dernière de vérifier que les mesures correctives ont été menées de façon satisfaisante, au besoin en demandant que soit réalisé un audit complémentaire, et, dans l'affirmative, de prendre la décision décrite dans ce chapitre.

V - SUIVI DE L'APPLICATION ET SANCTIONS

Le suivi de l'application des procédures d'assurance de la qualité est effectué sous deux formes :

- par des audits, destinés à vérifier que le système qualité reste conforme aux exigences, à mesurer les écarts entre les dispositions préétablies (documents qualité visés par la décision) et la situation réelle, et à constater la mise en oeuvre des actions correctives demandées;
- par des visites de surveillance destinées à vérifier le respect des engagements de l'entreprise, et à suivre la qualité des instruments résultant de l'application des procédures d'assurance de la qualité.

V.1 - Modification des documents

Les modifications des documents essentiels relatifs au système qualité doivent être adressées à la DRIR, sans préjudice des règles de notification applicables vis-à-vis de l'AFAQ lorsque l'évaluation du système qualité a été effectuée par cet organisme.

V.2 - Audits et visites de surveillance

V.2.1 - Les audits de suivi

Ces audits sont réalisés au moins une fois par an, par le même organisme et selon les mêmes modalités que l'audit initial, et le cas échéant par la DRIR chaque fois qu'un dysfonctionnement important, c'est-à-dire susceptible d'altérer la conformité réglementaire des instruments, a été constaté au cours des visites de surveillance.

Ces audits ont notamment pour but d'examiner:

- les modifications apportées au système d'assurance de la qualité, soit à l'initiative de l'entreprise, soit à la suite de recommandations formulées dans le rapport du précédent audit ou à la suite de visites de surveillance,
- les actions correctives menées,
- les enregistrements relatifs à la qualité des instruments,

Ces audits peuvent en outre permettre d'analyser plus finement un domaine particulier du système d'assurance de la qualité (approvisionnements, fonction métrologique, contrôles statistiques, etc.).

Les audits déclenchés suite à la constatation d'un dysfonctionnement important ont pour but d'examiner les actions correctives urgentes destinées à résoudre celui-ci. A la suite du rapport d'un tel audit, la DRIR demande à l'entreprise de s'engager sur un calendrier de mise en oeuvre de ces actions correctives, et de suivi de leurs résultats.

V.2.2 - Les visites de surveillance

Les visites de surveillance sont effectuées à l'initiative de la DRIR, et peuvent être inopinées. Elles ont pour but de s'assurer du respect des obligations et engagements de l'entreprise et de la qualité des instruments et/ou des prestations.

Les visites de surveillance peuvent comporter deux types de contrôles :

- vérification du respect des obligations et engagements de l'entreprise,
- essais et/ou vérifications effectués sur des instruments ou parties d'instruments, et si besoin est, comparaison avec les enregistrements relatifs à la qualité.

L'agent exerçant cette surveillance garde tout pouvoir de relever les infractions d'ordre pénal, et d'user de son droit de saisie.

V.3 - Sanctions

Les sanctions spécifiques aux procédures visées par la présente circulaire sont la suspension du bénéfice de tout ou partie des dispositions de la décision visée au chapitre IV, la non-reconduction de cette décision et le retrait de l'approbation, de l'agrément ou de la dispense accordé par cette décision. A ces types spécifiques de sanctions s'ajoutent les sanctions prévues en cas d'infractions relevées par les agents des DRIR, pouvant faire l'objet de procès-verbaux ou de saisies.

V.3.1 - Suspension

Cette suspension peut être prononcée par le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou par le préfet, lorsqu'un audit ou une visite de surveillance a fait apparaître des anomalies persistantes dans l'application du système d'assurance de la qualité de l'entreprise, mettant en cause la qualité réglementaire des instruments. La suspension peut concerner tout ou partie des dispositions prévues dans la décision décrite au chapitre IV.

La décision de suspendre l'application de ces dispositions est prise après notification à l'entreprise des motifs conduisant à envisager cette suspension.

La décision de suspension précise :

- les dispositions dont le bénéfice est suspendu,
- les conditions sous lesquelles la mesure de suspension sera levée (actions correctives indispensables et résultats de ces actions).

En cas de suspension d'une décision d'approbation de moyens et méthodes, la vérification primitive des instruments est effectuée par les agents de la DRIR ou par des organismes lorsque le décret-catégorie ou l'arrêté-catégorie en dispose ainsi. Les marques de vérification primitive sont immédiatement restituées à la DRIR ou mises sous scellés par la DRIR.

V.3.2 - Retrait

L'approbation des méthodes et moyens, l'agrément pour la vérification périodique ou la dispense de vérification périodique et de vérification après réparation peut être retiré par

le directeur régional de l'industrie et de la recherche ou par le préfet, si un audit fait apparaître que les conditions ayant permis de l'accorder (exigences décrites en annexe) ne sont plus réunies. Ce retrait peut également être prononcé après une suspension d'une durée supérieure à 4 mois si les actions correctives demandées n'ont pas été menées.

La décision de retrait de l'approbation des méthodes et moyens est prise après notification à l'entreprise des motifs conduisant à envisager cette mesure.

En cas de retrait d'approbation de méthodes et moyens, la vérification primitive des instruments est effectuée par les agents de la DRIR ou par des organismes lorsque le décret-catégorie ou l'arrêté-catégorie en dispose ainsi. Les marques de vérification primitive sont immédiatement restituées à la DRIR ou mises sous scellés par la DRIR.

Le retour à une procédure de vérification primitive des instruments par assurance de la qualité ne peut alors se faire qu'en reprenant complètement la procédure décrite dans la présente circulaire.

Pour le ministre et par délégation,
par empêchement du directeur général de l'industrie,
l'ingénieur général des mines

M. GERENTE

APPROBATION DES MÉTHODES ET MOYENS DE FABRICANTS D'INSTRUMENTS DE MESURE - GUIDE D'APPLICATION

EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITÉ

(NF EN 29002)

La numérotation des paragraphes de la norme NF EN 29002 est celle du présent document, précédée du chiffre 4.

1. Responsabilités de la direction

1.1. Politique qualité

La direction du fournisseur doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement.

Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en oeuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

1.2. Organisation

1.2.1. Responsabilités et autorité

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité doivent être définies; cela concerne en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité organisationnelles pour :

- a) déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de non-conformités relatives au produit;
- b) identifier et enregistrer tout problème de qualité relatif au produit;
- c) susciter, recommander ou fournir des solutions par des circuits préétablis;
- d) vérifier la mise en oeuvre des solutions;
- e) maîtriser le traitement, la livraison ou l'installation d'un produit non conforme jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.

GUIDE D'APPLICATION

Dans ce qui suit, les termes "certification du système qualité" s'entendent dans un sens large, c'est-à-dire, selon la procédure en question,

- certification par l'AFAQ du système qualité,
- approbation par la DRIR des méthodes et moyens (en application des procédures réglementaires).

Il est nécessaire que le dossier qualité présenté fasse apparaître un engagement clair de la direction de l'entreprise à maîtriser la qualité des instruments et à apporter la preuve de cette maîtrise. Un document rédigé dans le seul but de répondre à un souhait exprimé par le donneur d'ordres, ne présagerait pas une bonne efficacité du système qualité.

Parmi les éléments de la conformité des produits aux besoins figurent les conformités aux différentes réglementations applicables à ces produits.

Il n'est pas indispensable que l'entreprise soit dotée d'un service qualité spécifique, ni même d'un responsable qualité à temps complet indépendant de la production, ce qui serait souvent impossible pour une petite entreprise. Il importe que les fonctions d'assurance de la qualité, c'est-à-dire la responsabilité de s'assurer que les actions préétablies et systématiques du système qualité répondent aux exigences du présent référentiel, soient assumées de façon claire et distincte de la fonction de gestion ou de maîtrise de la qualité, et que le rattachement hiérarchique de la fonction assurance de la qualité soit assuré au plus haut niveau de l'entreprise ou de l'établissement.

Une personne responsable de l'application des procédures dans l'établissement doit être désignée le cas échéant, et sa situation précisée dans l'organigramme fonctionnel de l'entreprise. Cette personne doit avoir l'autorité nécessaire pour s'assurer que les produits non-conformes ne sont pas mis en circulation ni livrés aux clients. Dans ces fonctions, l'autorité de ce responsable relève directement de l'autorité du responsable d'assurance de la qualité visé au 1.2.3.

Il est nécessaire que soit nommé dans l'établissement la personne responsables de la définition et du suivi des procédures de conservation et d'apposition des marques réglementaires sur les instruments, et des relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations.

1.2.2. Moyens et personnel pour les vérifications

Le fournisseur doit identifier les besoins internes en matière de vérification, prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées pour les activités de vérification (voir 17).

Les activités de vérification doivent comprendre le contrôle, les essais et le pilotage des procédés et/ou du produit aux stades de la production et de l'installation; les audits du système qualité, du procédé et/ou du produit doivent être effectués par des personnes indépendantes de celles qui ont une responsabilité directe vis-à-vis des tâches effectuées.

1.2.3. Représentant de la direction

Le fournisseur doit désigner un représentant de la direction qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences du présent référentiel sont mises en oeuvre de manière permanente.

Par sa demande de certification, l'entreprise s'engage à appliquer de façon permanente les dispositions prévues dans la description de son système qualité. Il est indispensable que soit désignée une personne chargée d'assurer le suivi, l'évaluation et l'amélioration de ces procédures, ce responsable étant, pour ces fonctions hiérarchiquement directement rattaché à la direction de l'entreprise, même si pour d'autres missions son rattachement hiérarchique est différent. Dans la suite de ce document, ce responsable sera dénommé "responsable de l'assurance de la qualité" (RAQ).

1.3. Revues de direction

Le système qualité, adopté pour satisfaire aux exigences du présent référentiel, doit être examiné à intervalles convenables par la direction du fournisseur afin d'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus en permanence (voir 15).

Note : les revues de direction incluent normalement une évaluation des résultats des audits qualité internes, mais elles sont effectuées par ou pour le compte de la direction du fournisseur c'est-à-dire des personnes de la direction qui sont directement responsables du système (voir 16).

Les revues de direction doivent être prévues dans les documents qualité de l'entreprise. Elles consistent en un examen, avec la direction générale de l'entreprise, de l'état et de l'adéquation du système qualité et du système d'assurance de la qualité aux besoins, et elles permettent de définir les orientations principales de l'action à mener afin d'améliorer l'adéquation de ce système aux besoins. Les revues de direction s'appuient sur les conclusions tirées des audits internes et externes du système qualité, et sur les autres éléments disponibles tels que tableaux de bord qualité, etc. Un des éléments à examiner lors des revues de direction est le respect des engagements pris par l'entreprise dans le cadre de la certification de son système d'assurance de la qualité et de la prise en compte de ce système par les donneurs d'ordre ou prescripteurs.

Si les revues de direction abordent d'autres sujets que ceux relatifs au système qualité, les enregistrements prévus par la norme NF EN 29002 pourront consister en des extraits du compte-rendu global de ces revues.

Etant donné que dans un certain nombre de cas la mise en place du système qualité sera récente, les revues de direction n'auront pas toujours une longue histoire. L'examen du déroulement et de l'enregistrement des revues de direction sera plus particulièrement effectué lors des évaluations périodiques ultérieures du système d'assurance de la qualité.

2. Système qualité

Le fournisseur doit établir et entretenir un système qualité documenté qui permet d'assurer que le produit est conforme aux exigences spécifiées. Ce système doit comprendre :

a) la préparation des procédures et instructions documentées relatives au système qualité en conformité avec les exigences du présent référentiel;

b) la mise en oeuvre effective des procédures et instructions documentées relatives au système qualité.

Note : pour satisfaire aux exigences spécifiées, il est nécessaire de considérer en temps utile les activités suivantes :

- a) la préparation de plans qualité et d'un manuel qualité en conformité avec les exigences spécifiées;
- b) l'identification et l'acquisition de tous moyens de vérification, procédés, équipements de contrôle, dispositifs, ensemble des moyens de production et compétences qui peuvent être nécessaires pour obtenir la qualité requise;
- c) si nécessaire, la mise à jour des techniques de maîtrise de la qualité, de contrôle et d'essai, y compris le développement d'une nouvelle instrumentation;
- d) l'identification de toute exigence en matière de mesurage qui dépasse les possibilités des règles de l'art reconnues et cela suffisamment tôt pour qu'on puisse développer les capacités nécessaires;
- e) la clarification des normes d'acceptation pour toutes les caractéristiques et exigences, y compris celles qui contiennent un élément subjectif;
- f) la compatibilité du processus de fabrication, de l'installation, des procédures de contrôle et d'essai et de la documentation applicable;
- g) l'identification et la préparation des enregistrements relatifs à la qualité (voir 15).

3. Revue de contrat

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures de revue de contrat et de coordination des activités.

Chaque contrat doit être examiné par le fournisseur afin d'assurer que :

- a) les exigences sont définies et documentées de façon adéquate;
- b) toutes les différences entre les exigences de l'offre et celles du contrat ont fait l'objet d'une solution;
- c) le fournisseur présente l'aptitude à satisfaire aux exigences contractuelles.

Des enregistrements de ces revues doivent être tenus en permanence (voir 15).

Par les termes "en temps utile", il faut entendre que les actions ainsi décrites doivent avoir été menées suffisamment à l'avance pour que le système qualité soit complet et opérationnel au moment de la demande de certification.

Il convient de distinguer le manuel qualité, qui est le document interne décrivant les dispositions prises pour gérer et maîtriser la qualité dans l'entreprise, et le manuel d'assurance de la qualité, qui est une partie du manuel qualité ou un document séparé, et dont l'objet est d'apporter la preuve que les dispositions du manuel qualité et des procédures internes répondent aux exigences du référentiel.

Des revues de contrat doivent être prévues. Leur objet est en particulier d'examiner à intervalles réguliers les évolutions des exigences des clients et prescripteurs, à savoir, notamment :

- évolutions des réglementations applicables aux produits (réglementation générale et réglementation technique), et de leurs modalités d'application,
- respect des obligations réglementaires du fournisseur.

Des réunions périodiques avec les donneurs d'ordre, afin d'examiner les évolutions des besoins en matière de qualité et de conformité des produits, font partie de l'activité de revue de contrat.

Note : les activités de revue de contrat, les interfaces et la communication au sein de l'organisation du fournisseur devraient être coordonnées avec l'organisation de l'acheteur, de manière appropriée.

4. Maîtrise des documents

4.1. Approbation et diffusion des documents

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures pour maîtriser tous les documents et toutes les données qui ont trait aux exigences du présent référentiel. Pour répondre à leur usage, ces documents doivent, avant leur diffusion, être examinés et approuvés par un personnel habilité. Cette maîtrise doit assurer que :

- a) les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace du système qualité sont effectuées;
- b) les documents périmés sont aussitôt enlevés de tous les points de diffusion ou d'utilisation.

4.2. Changements/modifications des documents

Les modifications des documents doivent être examinées et approuvées par les mêmes fonctions/organisations qui les ont examinés et approuvés à l'origine, à moins qu'il n'en soit spécifié autrement. Les organisations désignées doivent avoir accès à toutes les informations appropriées sur lesquelles elles peuvent fonder leur examen et leur approbation.

Lorsque cela est possible, la nature du changement doit être identifiée dans le document ou dans des annexes appropriées.

Une liste de référence ou une procédure équivalente de maîtrise des documents doit être établie pour identifier la révision en vigueur des documents de façon à prévenir l'utilisation de documents non applicables.

Les documents doivent être diffusés à nouveau après qu'un certain nombre de modifications ont été effectuées.

5. Achats

5.1. Généralités

Le fournisseur doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées.

5.2. Evaluation des sous-traitants

Le fournisseur doit sélectionner ses sous-traitants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, lesquelles incluent des exigences relatives à la qualité. Le fournisseur doit établir et tenir en permanence des enregistrements concernant les sous-traitants acceptables (voir 15).

Les logiciels utilisés pour la gestion des procédures, leur archivage et leur mise à disposition, ainsi que pour le pilotage des procédés et des contrôles, font partie des documents qualité et à ce titre sont soumis aux mêmes règles d'approbation, de diffusion et de mise à jour. Notamment lorsque ces logiciels sont développés par l'entreprise elle-même, ce développement doit être effectué de façon organisée, et il doit être vérifié, approuvé et révisé selon des procédures préétablies.

Les modifications des documents décrivant le système qualité doivent être communiquées à l'organisme certificateur qui juge s'il y a lieu de reprendre tout ou partie de la procédure de certification du système qualité. Ces modifications doivent également être adressées à tout organisme dont les relations avec l'entreprise sont fondées sur la certification et la prise en compte de ce système qualité

L'évolution des documents de définition des instruments doit bien entendu être soumise à l'accord préalable des autorités réglementaires chaque fois que cette évolution touche, de près ou de loin, aux caractéristiques réglementaires du modèle. Cela sera le cas pour des modifications de schémas de montage, de nomenclature de composants, de qualités de matériaux, de logiciels, etc.

Ceci est également applicable à la sous-traitance en matière d'essais, d'étalonnages et de vérifications.

La sélection des sous-traitants par le fournisseur, le type et l'ampleur de la maîtrise que ce dernier en acquiert, doivent dépendre du type de produit et, lorsqu'il y a lieu, des enregistrements relatifs à l'aptitude et la performance dont ont fait preuve précédemment les sous-traitants.

Le fournisseur doit assurer que les mesures de maîtrise de son système qualité sont efficaces.

5.3. Données d'achat

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé et comprenant là où c'est applicable :

- a) le type, le groupe, le modèle, la classe ou toute autre identification précise;
- b) le titre ou toute autre identification formelle et l'édition applicable des spécifications, dessins, exigences en matière de procédés, instructions de contrôle et autres données techniques qui s'y rapportent, y compris les exigences pour l'approbation ou la qualification du produit, des procédures, de l'équipement pour le procédé et du personnel;
- c) le titre, le numéro et l'édition de la norme en matière de système qualité à appliquer au produit.

Le fournisseur doit examiner et approuver les documents d'achats avant de les diffuser, pour répondre aux exigences spécifiées.

5.4. Vérification du produit acheté

Lorsque cela est spécifié dans le contrat, l'acheteur ou son représentant doit avoir le droit de vérifier à la source ou à la réception que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées.

La vérification par l'acheteur ne doit pas décharger le fournisseur de sa responsabilité de fournir un produit acceptable, ni empêcher une non-acceptation du produit.

Lorsque l'acheteur décide d'effectuer une vérification dans les locaux du sous-traitant, cette vérification ne doit pas être utilisée par le fournisseur comme preuve de la maîtrise effective de la qualité par le sous-traitant.

L'élaboration des données d'achat doit être faite en prenant en compte les impératifs relatifs à la qualité. Le système qualité doit prévoir les procédures applicables à l'élaboration de ces données, et sera évalué au vu de ces procédures et d'exemples de commandes. Les éléments suivants peuvent permettre de juger de l'application de ces procédures :

- *expression fonctionnelle des besoins,*
- *référence aux normes pour la définition des produits achetés,*
- *définition des contrôles applicables par le sous-traitant,*
- *définition des contrôles applicables par l'entreprise.*

En particulier, pour les étalonnages externes des instruments et étalons de l'entreprise, la commande devrait spécifier les conditions à respecter pour ces étalonnages, le nombre de points de mesure, les incertitudes d'étalonnage requises, etc.

Pour la bonne compréhension de ces prescriptions, il faut interpréter les termes de la norme comme suit :

- *l'acheteur* : le client final
- *le fournisseur* : le fabricant d'instruments
- *le sous-traitant* : le sous-traitant ou le fournisseur du fabricant d'instruments

L'existence sur des sous-ensembles achetés à d'autres fabricants d'instruments, d'une marque de contrôle de l'Etat, ne dispense pas le fournisseur de s'assurer de la conformité de ces sous-ensembles.

Si le fabricant d'instruments délègue à son fournisseur ou sous-traitant certains contrôles, des dispositions suffisantes à satisfaire les exigences de la présente norme doivent s'appliquer au système qualité de ce dernier.

L'existence d'un agrément ou d'une délégation du fabricant d'instruments vis-à-vis d'un de ses fournisseurs ou sous-traitants ne modifie en rien la responsabilité du fabricant en ce qui concerne la conformité de ses produits.

6. Produit fourni par l'acheteur

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures de vérification, de stockage et de maintenance du produit fourni par l'acheteur et destiné à être incorporé dans les fournitures. Tout produit perdu, endommagé ou bien impropre à l'utilisation doit être enregistré et signalé à l'acheteur (voir 15).

Note : la vérification par le fabricant ne décharge pas l'acheteur de sa responsabilité de fournir un produit conforme.

7. Identification et traçabilité du produit

Lorsque cela est approprié, le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures d'identification du produit à partir de dessins, de spécifications ou autres documents applicables au cours de toutes les phases de la production, de la livraison et de l'installation.

Lorsque la traçabilité est une exigence spécifiée et dans les limites de cette exigence, le produit isolé ou les lots doivent avoir une identification unique. Cette identification doit être enregistrée (voir 15).

8. Maîtrise des procédés

8.1. Généralités

Le fournisseur doit identifier et préparer les procédés de production et, le cas échéant, les procédés d'installation qui ont une incidence directe sur la qualité, et il doit s'assurer que ces procédés sont mis en oeuvre dans des conditions maîtrisées.

Ces conditions doivent comprendre :

- a) des instructions de travail documentées définissant la façon de produire et d'installer, lorsque l'absence de telles instructions aurait une incidence négative sur l'utilisation d'équipements appropriés de production et d'installation, sur un environnement de travail convenable et sur la conformité aux normes/codes de référence et aux plans qualité;
- b) le pilotage des opérations et la maîtrise des caractéristiques appropriées du produit lors de la production et de l'installation;

Les prescriptions du point 1.2.2. relatives aux moyens et personnel pour les vérifications s'appliquent aussi aux vérifications des produits achetés, que ces vérifications aient lieu dans les locaux du fabricant d'instruments ou dans les locaux de son sous-traitant.

Ceci s'applique notamment aux marques de l'Etat qui sont mises à la disposition du fabricant.

Afin de pouvoir démontrer la conformité des instruments, le fabricant doit mettre en place des procédures appropriées relatives à la traçabilité de ses produits, comme par exemple :

- *identification des plans de réalisation utilisés,*
- *identification des matériaux utilisés et méthodes d'usinage ou de traitement utilisées si besoin est,*
- *contrôles réalisés en cours de fabrication et en fin de fabrication.*

Ces procédures peuvent selon le cas être appliquées à chaque instrument produit ou à des séries d'instruments. Elles doivent permettre a posteriori, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être prélevé en cours de fabrication ou en fin de fabrication, de déterminer son identification (référence au modèle approuvé), sa destination (soumis à réglementation ou autre), sa composition (origine des éléments sous-traités, matières et composants utilisés, etc.), les contrôles qu'il a subis, et les sanctions de ces contrôles (acceptation, acceptation par dérogation pour les en-cours).

Afin d'assurer la qualité de ses produits, le fabricant doit identifier les paramètres des opérations qui conditionnent la qualité finale des produits (tolérances essentielles de fabrication, conditions particulières d'usinage, de montage, etc.). Les procédés et les conditions de ces opérations doivent alors être définis précisément. Il n'est pas nécessaire au regard de la norme NF EN 29002 que toutes les opérations de production fassent l'objet de gammes de fabrication et de gammes de contrôle détaillées, mais ceci doit porter sur les points et paramètres essentiels.

Les exigences de la norme NF EN 29002 incluent non seulement la définition précise des procédés qui conditionnent la qualité du produit, mais également l'adéquation de ces procédés aux caractéristiques visées pour le produit. L'entreprise doit être à même de justifier le choix de ces procédés (savoir-faire de l'entreprise, essais de qualification, documents traitant du sujet, conseils d'un centre technique, etc.), en vue d'assurer la qualité des produits.

c) l'approbation des procédés et de l'équipement s'il y a lieu;

d) des critères d'exécution qui doivent être définis aussi complètement que possible, dans des normes écrites ou par des échantillons représentatifs.

8.2. Procédés spéciaux

Ce sont des procédés dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai de produit effectué par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit.

En conséquence un pilotage continu des opérations et/ou un respect permanent des procédures documentées sont exigés pour assurer la conformité aux exigences spécifiées. Ces procédés doivent être qualifiés et doivent être aussi en conformité avec les exigences de 8.1. Des enregistrements pour les procédés, équipements et personnels qualifiés, doivent être tenus en permanence de manière appropriée.

Pour les procédés dits "spéciaux", qui sont, par extension des termes de la norme, ceux dont la bonne exécution ne peut être constatée par un contrôle réalisé en aval dans des conditions économiques acceptables (qualité de fonderie, traitements thermiques ou traitements de surface, copie de logiciels, tropicalisation de composants, etc.), les procédés doivent faire l'objet d'une qualification préalable. Les résultats obtenus lors de cette procédure de qualification doivent être enregistrés. Les modes opératoires doivent être définis dans le détail, particulièrement le suivi des paramètres mesurables du procédé. Un enregistrement des conditions de réalisation de ces procédés doit permettre de juger de leur bonne application, conformément aux modes opératoires décrits, eux-mêmes pouvant être examinés au regard des essais de qualification.

Les personnels chargés de la mise en oeuvre de ces procédés doivent, le cas échéant, posséder une qualification professionnelle adaptée, délivrée par des organismes tiers (qualification de soudeurs par exemple), ou évaluée de façon interne à l'entreprise.

9. Contrôles et essais

9.1. Contrôles et essais à la réception

Le fournisseur doit assurer que le produit reçu n'est pas utilisé ou mis en oeuvre (sauf dans les cas décrits au paragraphe ci-après) tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification doit être effectuée conformément au plan qualité ou à des procédures documentées.

Lorsque le produit reçu est mis en circulation, pour des raisons d'urgences en production, il doit être identifié de façon formelle et enregistré (voir 15) afin de permettre son retour immédiat, et un remplacement dans le cas de non-conformité aux exigences spécifiées.

Note : lors de la détermination de l'étendue et de la nature des contrôles à la réception, il faudrait prendre en considération le contrôle exercé à la source et l'existence d'une preuve documentée de la conformité.

Il est essentiel que le fabricant s'assure de la conformité des fournitures aux spécifications qui les concernent. Il dispose pour cela de plusieurs outils qu'il lui appartiendra d'utiliser selon les spécificités desdites fournitures et selon le sous traitant, en particulier :

- contrôles de réception,
- certificats de qualification, certification de produits,
- assurance de la qualité de ses propres fournisseurs, autocertification des produits livrés par ce dernier.

Ces outils de maîtrise de la qualité ne sont pas exclusifs l'un de l'autre. L'existence d'une certification de produit par exemple ne dispense pas d'un contrôle de réception si le produit approvisionné revêt une importance particulière pour la qualité des instruments fabriqués.

9.2. Contrôles et essais en cours de fabrication

Le fournisseur doit :

a) contrôler, essayer et identifier le produit, comme requis par le plan qualité ou les procédures documentées;

b) établir la conformité du produit aux exigences spécifiées en mettant en oeuvre des méthodes de contrôle et de pilotage des opérations de fabrication;

c) garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés sauf lorsque le produit est mis en circulation suivant des procédures de retour formel (voir 9.1). La mise en circulation suivant des procédures de retour formel ne doit pas empêcher de mener les activités prévues en 9.2.a ;

d) identifier le produit non conforme.

9.3. Contrôles et essais finals

Le plan qualité ou les procédures documentées de contrôle et d'essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les données satisfassent aux exigences spécifiées.

Le fournisseur doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan qualité ou aux procédures documentées afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan qualité ou les procédures documentées aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et validées.

9.4. Enregistrements des contrôles et essais

Le fournisseur doit établir et tenir en permanence des enregistrements qui donnent la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais selon des critères d'acceptation définis (voir 15).

10. Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

Le fournisseur doit maîtriser, étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai que ceux-ci lui appartiennent ou qu'ils lui aient été prêtés ou fournis par l'Etat pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées. Les équipements doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Le fournisseur doit :

a) identifier les mesurages à effectuer, la précision requise et sélectionner l'équipement de contrôle, de mesure et d'essai approprié;

b) identifier, étalonner et régler tous les équipements et dispositifs de contrôle, de mesure et d'essai qui peuvent avoir une influence sur la qualité du produit, à intervalles déterminés ou avant

Les contrôles et essais finals que l'entreprise doit mettre en oeuvre doivent assurer un niveau de qualité au moins équivalent à celui résultant des contrôles et essais normalement applicables aux instruments en vérification primitive (lorsque ces instruments y sont soumis par la réglementation) et des essais définis par les spécifications particulières des clients.

Lorsque les essais finals sont différents des épreuves de la vérification primitive prévues pour les instruments, un dossier de qualification de ces essais doit être établi afin de démontrer leur équivalence avec les épreuves de vérification primitive et avec les essais spécifiés par les clients.

Pour l'application de ces exigences à l'ensemble de la fonction métrologique de l'entreprise, la norme NF X 07-010 donne des indications pouvant être utilisées par le fabricant. La conformité à cette norme est une condition suffisante pour assurer le respect des présentes exigences.

Les exigences relatives aux moyens de mesure et d'essai prennent en effet en compte deux préoccupations :

- pour les moyens de contrôle utilisés afin de maîtriser les non-qualités internes, c'est-à-dire réduire les retouches et rebuts de l'entreprise, la bonne gestion de la fonction métrologique (par exemple par application de la norme NF X 07-010) est suffisante;

- pour les moyens de contrôle final, utilisés afin de certifier la conformité des instruments fabriqués aux dispositions réglementaires qui les concernent, il est indispensable que, nonobstant les dispositions des normes NF EN 29002 et NF X 07-010, ces moyens fassent l'objet d'un examen

utilisation, et par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes ⁽¹⁾ reconnues sur le plan national. Lorsqu'il n'existe aucune norme, les bases utilisées pour l'étalonnage doivent être documentées;

c) établir, décrire dans des documents et tenir à jour des procédures d'étalonnage détaillant le type d'équipement, le numéro d'identification, l'emplacement, la fréquence des vérifications, la méthode de vérification, les critères d'acceptation et l'action à entreprendre lorsque les résultats ne sont pas satisfaisants;

d) s'assurer que l'équipement de contrôle, de mesure et d'essai est capable de la précision et de la fidélité nécessaires;

e) identifier les équipements de contrôle, de mesure et d'essai avec un marquage approprié ou un enregistrement d'identification approuvé de façon à indiquer l'état d'étalonnage;

f) tenir en permanence des enregistrements d'étalonnage pour les équipements de contrôle, de mesure et d'essai (voir 15);

g) évaluer et décrire dans les documents la validité des résultats de contrôle et d'essai antérieurs lorsque les équipements de contrôle, de mesure et d'essai s'avèrent être hors étalonnage;

h) s'assurer que les conditions d'environnement sont convenables pour les étalonnages, contrôles, mesures et essais effectués;

i) s'assurer que la manutention, la protection et le stockage des équipements de mesure et d'essai sont tels que la précision et l'aptitude à l'emploi sont conservées;

j) protéger les moyens de contrôle, de mesure et d'essai, y compris les matériels et les logiciels d'essai, des dérèglages qui invalideraient les dispositions d'étalonnage.

Lorsqu'on utilise, comme moyens appropriés de contrôle, des matériels d'essai (par exemple des bâtis, des dispositifs, des gabarits, des calibres) ou des logiciels d'essai, ils doivent être contrôlés pour prouver qu'ils sont capables de vérifier que le produit est acceptable avant sa mise en circulation pour utilisation pendant la production et l'installation et doivent être contrôlés à nouveau à intervalles déterminés. Le fabricant doit fixer l'étendue et la fréquence de tels contrôles et doit tenir à jour des enregistrements comme preuve de sa maîtrise des équipements considérés (voir 15). Des données sur la conception des mesurages doivent être rendues disponibles lorsque l'acheteur ou son représentant l'exige, afin de vérifier qu'elle convient fonctionnellement.

11. Etat des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié en utilisant des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des fiches suiveuses, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essai, des emplacements physiques ou autres moyens convenables qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit mise en évidence par les contrôles et les

plus spécifique lors de l'évaluation du système qualité.

Le raccordement des étalons et moyens de mesure de l'entreprise doit être fait par rapport aux chaînes d'étalonnage du Bureau National de Métrologie dans tous les domaines où ces chaînes existent, ou à des réseaux d'étalonnage reconnus équivalents par le Bureau National de Métrologie. En règle générale, ce raccordement est organisé comme suit :

- les étalons de référence de l'entreprise sont étalonnés par un laboratoire habilité ou agréé par le Bureau National de Métrologie, avec une incertitude d'étalonnage spécifiée par l'entreprise, et le cas échéant des conditions particulières également spécifiées; ces étalonnages donnent lieu à la délivrance par le laboratoire d'un certificat d'étalonnage; la périodicité des réétalonnages de ces références est définie par l'entreprise;

- les étalons de travail et les autres moyens de mesure de l'entreprise sont raccordés de façon interne à ces étalons de référence, ou de façon externe à des étalons possédant un certificat d'étalonnage d'un laboratoire habilité ou agréé par le Bureau National de Métrologie, et ne sont donc pas toujours accompagnés d'un certificat d'étalonnage d'un laboratoire habilité ou agréé par le Bureau National de Métrologie; les procédures d'étalonnage de ces moyens de travail assurent leur bon raccordement.

Dans les domaines de mesure où il n'existe pas de chaînes d'étalonnage du Bureau National de métrologie, les moyens de mesure devront être validés par des intercomparaisons avec les moyens de laboratoires reconnus au plan national.

(1) Le terme "norme" figurant au 10.b est une traduction impropre du mot anglais "standard". Il convient ici de lire "étalon".

Lorsque la réglementation impose des cahiers des charges pour les moyens d'essais finals, ces cahiers des charges doivent être respectés.

Des procédures doivent être établies de telle sorte que des confusions ne puissent être faites dans l'entreprise entre des produits ou en-cours de fabrication contrôlés ou non contrôlés, acceptés ou refusés, aux différents contrôles d'entrée, de fabrication ou de sortie. Ces procédures peuvent par exemple définir des aires de stockage spécifiques, des bacs de manutention de

essais effectués. L'identification de l'état des contrôles et des essais doit être conservée autant que nécessaire tout au long de la production et de l'installation du produit, afin d'assurer que seul le produit qui a subi avec succès les contrôles et essais prévus est expédié, utilisé ou installé. Des enregistrements doivent identifier l'autorité chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation du produit conforme (voir 15).

12 Maîtrise du produit non conforme

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures afin d'assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées n'est pas utilisé ou installé par inadvertance. Cette maîtrise doit comprendre l'identification, la documentation, l'évaluation, l'isolement lorsqu'il est possible, le traitement du produit non conforme et la notification aux fonctions concernées.

12.1 Examen et traitement des non-conformités

Les responsabilités pour l'examen et l'autorité chargées du traitement du produit non conforme doivent être définies. Le produit non conforme doit être examiné selon des procédures documentées. Il peut être :

- a) retouché pour satisfaire aux exigences spécifiées, ou
- b) accepté par dérogation, avec ou sans réparation, ou
- c) déclassé pour d'autres applications, ou
- d) rejeté ou mis au rebut.

Si le contrat l'exige, la proposition d'utilisation ou de réparation du produit (voir 12.1.b) qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées doit être présentée pour dérogation à l'acheteur. La description des non-conformités qui ont été acceptées et des réparations doit être enregistrée pour indiquer l'état réel (voir 15).

Le produit réparé et retouché doit être contrôlé à nouveau conformément à des procédures documentées.

13. Actions correctives

Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour des procédures pour :

- a) rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement;
- b) analyser tous les procédés, opérations, dérogations, enregistrements relatifs à la qualité, rapports sur l'utilisation et plaintes des clients, pour détecter et éliminer les causes potentielles à l'origine du produit non conforme;

différentes couleurs, des précautions concernant l'établissement et le contrôle des bons d'entrée ou de sortie du magasin, etc. Généralement, plus le contrôle de fabrication sera intégré au circuit de fabrication, et plus l'entreprise travaillera avec des flux tendus, plus ces précautions seront simples à prendre.

Les procédures appliquées au traitement des non-conformités doivent être très précises en ce qui concerne les non-conformités détectées au contrôle final. En particulier il doit être clair dans les documents qualité et dans la pratique, que ces dernières non-conformités ne peuvent donner lieu à acceptation par dérogation aux critères réglementaires.

Le déclassement visé par la norme NF EN 29002 ne concerne pas les classes métrologiques des instruments définies par leur réglementation. Ce déclassement vise les deux types de décisions suivants :

- *types d'applications auxquelles est destiné l'instrument, sans changer sa classe métrologique réglementaire ni sa conformité au modèle approuvé,*
- *destination de l'instrument pour des secteurs non réglementés (exportation ou le cas échéant usages non commerciaux).*

Le fabricant doit tenir un enregistrement des suites données au refus en contrôle final d'un instrument ou d'un lot d'instruments (destruction, rajustage, déclassement pour des destinations non réglementées, etc.). En particulier, les taux de non-conformités détectées au contrôle final, selon les types de non-conformités, et les suites données à ces non-conformités, doivent faire l'objet d'enregistrements.

c) déclencher des actions préventives pour traiter les problèmes à un niveau correspondant aux risques encourus;

d) effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces;

e) mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

14. Manutention, stockage, conditionnement et livraison

14.1. Généralités

Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour des procédures de manutention, de stockage, de conditionnement et de livraison du produit.

14.2. Manutention

Le fabricant doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention qui empêchent l'endommagement ou la détérioration.

14.3. Stockage

Le fabricant doit prévoir des aires ou des locaux de stockage sûrs afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit, avant l'utilisation ou la livraison. Des méthodes appropriées doivent être définies pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci. Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés.

En relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments, des conditions particulières de stockage pourront être nécessaires (protection contre l'humidité, contre les poussières, etc.). En outre, certains stockages intermédiaires ou finals peuvent être assimilés à des opérations de fabrication, par exemple lorsque les durées de stockage dans des conditions déterminées sont destinées à stabiliser des matériaux ou à révéler des défauts. Il convient alors d'être très attentif à ces "stockages" particuliers.

14.4. Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les procédés d'emballage, de conservation et de marquage (y compris les matériaux utilisés) autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées; il doit identifier, protéger et isoler tout produit depuis le moment de sa réception jusqu'à ce que la responsabilité du fabricant ne s'exerce plus.

14.5. Livraison

Le fabricant doit prendre des dispositions pour la protection de la qualité du produit après les contrôles et essais finals. Lorsque cela est spécifié réglementairement, cette protection doit être étendue pour inclure la livraison à destination.

Le fabricant doit prendre des dispositions pour que les documents nécessaires accompagnant la livraison des instruments soient joints ou adressés à leurs destinataires, comme par exemple les documents suivants :

- notices d'accompagnement,
- carnet d'entretien de l'instrument.

15. Enregistrements relatifs à la qualité

Le fabricant doit tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, de classement, d'archivage, de mise à jour et de destruction des enregistrements relatifs à la qualité.

Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être tenus à jour pour démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système qualité fonctionne efficacement. Des enregistrements adéquats établis par les sous-traitants doivent être un élément de ces données.

Tous les enregistrements relatifs à la qualité doivent être lisibles et identifiables par rapport au produit concerné. Ils doivent être archivés et conservés de façon à ce qu'on puisse les retrouver rapidement dans des installations qui offrent un environnement convenable, afin de minimiser les détériorations ou endommagements et d'éviter les pertes. Les durées de conservation des enregistrements relatifs à la qualité doivent être établies et enregistrées.

16. Audits qualité internes

Le fabricant doit mettre en oeuvre des audits qualité internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues et afin de déterminer l'efficacité du système qualité.

Les audits doivent être programmés en fonction de la nature et de l'importance des activités.

Les audits et les actions de suivi doivent être effectués conformément à des procédures documentées.

Les résultats des audits doivent être documentés et être portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à audit. Les responsables de ce domaine doivent engager des actions correctives en temps utile pour remédier aux déficiences trouvées lors de l'audit (voir 13).

17. Formation

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures permettant d'identifier les besoins en formation et de pourvoir à la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité pendant la production et l'installation.

Les personnes chargées d'accomplir des tâches particulières doivent être qualifiées sur la base d'une formation initiale, d'une formation complémentaire et/ou d'une expérience appropriée selon les exigences. Des enregistrements appropriés de la formation doivent être tenus à jour en permanence (voir 15).

18. Techniques statistiques

Lorsque cela est approprié, le fabricant doit établir des procédures pour identifier les techniques statistiques adéquates qui sont nécessaires pour vérifier si l'aptitude du procédé et les caractéristiques du produit sont acceptables.

Les enregistrements des contrôles destinés à établir la conformité des instruments produits aux dispositions qui les concernent, doivent être décrits dans les documents qualité soumis à examen, et leur archivage doit être précisé. Cet archivage doit permettre, sur demande, d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par un instrument commercialisé depuis moins d'un an, et les résultats et sanctions de ces contrôles.

La durée de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est d'au moins un an. Ils doivent être conservés d'un audit sur l'autre.

Les enregistrements des résultats des audits internes font partie des enregistrements relatifs à la qualité visés au point 15. A ce titre, ils doivent être conservés et disponibles dans les mêmes conditions.

La périodicité de l'évaluation des besoins en formation doit être spécifiée, ainsi que la responsabilité de cette évaluation.

Le personnel du fabricant doit être sensibilisé aux exigences des réglementations applicables aux instruments.

Le personnel participant à la fonction métrologique doit avoir une formation suffisante à la métrologie.

Le personnel chargé du contrôle final des instruments doit connaître les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle.

Les critères généraux de la définition des techniques statistiques utilisées dans l'entreprise doivent être précisés, l'utilisation des normes de la statistique (NF X 06 xxx) étant recommandée.

AGRÈMENTS D'ORGANISMES POUR LA VÉRIFICATION PÉRIODIQUE D'INSTRUMENTS DE MESURE

Exigences en matière de système qualité

1 - Objet et domaine d'application

Le présent document décrit les exigences auxquelles doit satisfaire le système qualité d'organismes souhaitant être agréés pour la vérification périodique d'instruments de mesure en application de l'article 28 du décret n° 88-682 du 6 mai 1988. Il constitue le référentiel de l'évaluation des procédures d'assurance de la qualité mises en place par ces organismes en vue de cet agrément.

Les dispositions retenues sont issues de la norme NF EN 45001 "critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais", complétée par un guide d'application spécifique aux organismes de vérification périodique des instruments de mesure.

Dans la norme, le terme "laboratoire d'essais" doit être interprété, suivant le contexte, comme "organisme demandant l'agrément pour la vérification périodique d'instruments de mesure" ou comme "organisme agréé pour la vérification périodique d'instruments de mesure". Le terme "client" doit être interprété comme "demandeur de la vérification périodique". Le terme "accréditation" doit ici être traduit par "agrément".

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION****2 - Définitions****2.1 - essai**

Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié.

La vérification périodique consiste en l'essai d'un instrument, suivi, si les résultats de l'essai sont conformes aux prescriptions réglementaires définies dans les textes relatifs à la catégorie concernée, par l'apposition par l'organisme, de la marque de vérification périodique sur l'instrument concerné.

2.2 - méthode d'essai

Procédure technique définie pour la réalisation d'un essai.

La méthode d'essai est définie par la réglementation de l'instrument. Le mode opératoire est précisé le cas échéant dans les textes réglementaires ou dans les normes relatifs à la catégorie.

2.3 - rapport d'essai

Document qui présente les résultats d'un essai et d'autres informations s'y rapportant.

La vérification périodique peut en outre être sanctionnée par l'établissement d'un constat de vérification (voir projet de norme NF X 07-011) et/ou par des enregistrements sur un carnet métrologique affecté à l'instrument. Les indications portées sur le carnet métrologique sont au minimum celles définies par la réglementation de la catégorie. Elles peuvent en outre comporter les indications des fiches de vie définies par la norme NF E 10-022.

2.4 - laboratoire d'essais

Laboratoire qui procède à des essais

2.5 - essais interlaboratoires

Organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets ou des matériaux identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions déterminées.

Des essais interlaboratoires peuvent être prescrits par la réglementation de la catégorie d'instruments concernée.

2.6 - essai d'aptitude (d'un laboratoire)

Évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen d'essais interlaboratoires.

2.7 - accréditation (d'un laboratoire)

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

2.8 - système d'accréditation (de laboratoires)

Système ayant ses propres règles de procédure et de gestion pour procéder à l'accréditation de laboratoires.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION****2.9 - organisme d'accréditation (de laboratoires)**

Organisme qui dirige et gère un système d'accréditation de laboratoires et qui prononce l'accréditation.

2.10 - laboratoire accrédité

Laboratoire d'essais auquel l'accréditation a été délivrée.

2.11 - critères d'accréditation (d'un laboratoire)

Ensemble d'exigences mises en oeuvre par un organisme d'accréditation, auxquelles un laboratoire d'essais doit satisfaire pour être accrédité.

2.12 - évaluation d'un laboratoire

Examen d'un laboratoire d'essais en vue d'évaluer sa conformité à des critères d'accréditation d'un laboratoire déterminés

2.13 - auditeur de laboratoire

Personne qui procède, en totalité ou en partie, aux opérations requises pour l'évaluation d'un laboratoire.

3 - Identité juridique

La structure juridique du laboratoire doit être connue

4 - Impartialité, indépendance et intégrité

Le laboratoire d'essais et son personnel ne doivent être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique.

Toute influence sur les résultats des examens et des essais, exercée par des personnes ou organisations extérieures au laboratoire d'essais doit être exclue.

Le laboratoire d'essais ne doit s'engager dans aucune activité pouvant mettre en péril la confiance dans son indépendance de jugement et dans son intégrité en ce qui concerne ses activités dans le domaine des essais.

La rémunération du personnel chargé des essais ne doit dépendre ni du nombre d'essais effectués ni du résultat de ces essais.

Lorsque des produits sont essayés par des organismes (par exemple des fabricants) qui ont participé à leur conception, leur production ou leur vente, des dispositions doivent être prises pour une claire séparation des différentes responsabilités et une déclaration appropriée doit être faite.

L'organisme doit être inscrit soit au registre des métiers, soit au registre du commerce.

Un détenteur ne peut être agréé pour la vérification périodique des instruments qu'il détient ou utilise.

En l'absence de dispositions particulières figurant dans l'arrêté réglementant la catégorie, on doit considérer que la fonction d'organisme agréé pour la vérification périodique n'est compatible avec la fonction de réparateur que dans les deux cas suivants :

- *réparateur agréé au sens de l'article 33 du décret du 6 mai 1988,*
- *instruments non soumis à la vérification après réparation.*

Si les activités de vérification périodique sont exercées par un réparateur, une procédure écrite doit préciser dans quelles conditions s'effectuent les opérations de vérification et les opérations de réparation et quelles précautions sont prises pour assurer qu'elles ne s'influencent pas mutuellement. Les enregistrements de ces deux types d'opérations doivent permettre de les distinguer clairement.

Si une opération de réparation est effectuée par l'organisme à la suite de la vérification périodique, l'accord préalable du client doit être obtenu, par exemple par signature d'un bon de commande ou par des clauses contractuelles acceptées à l'avance.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION****5 - Compétence technique****5.1 - Gestion et organisation**

Le laboratoire d'essais doit être compétent pour effectuer les essais dont il est question. En l'absence de méthode d'essai reconnue, l'accord sur la méthode d'essai entre le client et le laboratoire doit faire l'objet d'un document.

Le laboratoire d'essais doit être organisé de façon que chaque membre du personnel soit informé de l'étendue et des limites de sa sphère de responsabilité.

Au sein de l'organisation, un encadrement doit être assuré par des personnes connaissant les méthodes d'essais, l'objectif des essais et l'évaluation des résultats d'essais. La proportion du personnel d'encadrement par rapport au personnel non cadre doit être telle qu'un encadrement satisfaisant soit assuré.

Le laboratoire d'essais doit avoir un responsable technique. Celui-ci a la responsabilité générale des opérations techniques du laboratoire.

Un document décrivant l'organisation, la répartition des responsabilités du laboratoire d'essais doit être tenu à jour.

5.2 - Personnel

Le laboratoire d'essais doit disposer d'un personnel en nombre suffisant qui doit posséder la formation générale, les connaissances techniques et l'expérience nécessaires pour les fonctions qu'on lui a assignées.

Le laboratoire d'essais doit assurer la continuité de la formation de son personnel.

Des informations concernant les qualifications, la formation et l'expérience du personnel technique doivent être tenues à jour par le laboratoire.

5.3 - Locaux et équipement**5.3.1 - Disponibilité**

Le laboratoire d'essais doit être pourvu de tout l'équipement nécessaire pour l'exécution correcte des essais et mesures pour lesquels il se déclare compétent.

Dans le cas exceptionnel l'obligeant à utiliser un équipement extérieur au laboratoire, il doit faire en sorte que la qualité de cet équipement soit assurée.

5.3.2 - Locaux et environnement

L'environnement dans lequel les essais sont effectués ne doit ni invalider les résultats des essais ni affecter l'exactitude requise pour les mesures en particulier lorsque les essais sont réalisés sur des sites autres que les locaux permanents du laboratoire. Les locaux dans lesquels sont effectués les essais doivent être protégés

La méthode d'essai doit être décrite, et conforme aux textes réglementaires et circulaires d'application. Tout cas particulier nécessitant l'emploi d'une méthode différente doit être soumis à l'accord préalable de l'autorité ayant délivré l'agrément.

Le responsable technique est la personne responsable de la documentation technique, et de la définition et de la qualification des moyens d'essais et de vérification et des procédures.

Le personnel de l'organisme doit être sensibilisé aux exigences des réglementations applicables aux instruments.

Le personnel participant à la fonction métrologique doit avoir une formation suffisante à la métrologie.

Le personnel chargé des vérifications périodiques doit connaître les prescriptions réglementaires applicables aux instruments et les modes opératoires de leur contrôle.

La réglementation fixe, pour chaque catégorie d'instruments, les prescriptions applicables aux moyens d'essais pour la vérification de ces instruments. Le respect de ces prescriptions doit être établi, que les moyens soient ceux de l'organisme, qu'ils soient loués ou empruntés, qu'ils soient détenus collectivement (association de moyens avec d'autres organismes) ou qu'ils soient mis à disposition par le détenteur des instruments vérifiés.

La vérification périodique est effectuée dans les lieux et dans les conditions prévus par la réglementation.

Dans le cas général où elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument, l'organisme doit s'assurer que les conditions d'environnement de l'instrument sont

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

comme il convient contre les conditions extrêmes telles que l'excès de température, de poussières, d'humidité, de vapeur, de bruit, de vibrations, de perturbations et brouillages électromagnétiques et doivent faire l'objet d'une maintenance appropriée. Ils doivent être suffisamment spacieux pour limiter les risques de dégât ou de danger et permettre aux opérateurs d'opérer avec aisance et précision. Les locaux doivent être pourvus de l'équipement et des sources d'énergie nécessaires aux essais. Lorsque les essais l'exigent, ils doivent être équipés de dispositifs de surveillance des conditions ambiantes.

L'accès à toutes les zones d'essais et leur utilisation doivent être réglementés d'une manière adaptée à l'objectif pour lequel le laboratoire est utilisé et les conditions d'admission de personnes extérieures au laboratoire doivent être définies.

Des mesures adéquates doivent être prises afin d'assurer un bon entretien dans le laboratoire d'essais.

5.3.3 - Equipement

Tout l'équipement doit être maintenu en bon état de fonctionnement. Des précisions sur les procédures de maintenance doivent être disponibles.

Tout équipement d'essai qui a subi une surcharge ou une mauvaise manipulation ou qui donne des résultats douteux ou qui a été décelé comme étant défectueux lors d'une vérification ou tout autre moyen doit être retiré du service et étiqueté clairement. Il doit être stocké en un endroit spécifié jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un essai ou une vérification ait démontré qu'il pouvait remplir ses fonctions de façon satisfaisante. Le laboratoire doit examiner l'effet de ce défaut sur les essais précédents.

Un enregistrement doit être tenu à jour pour chaque équipement d'essai et de mesure de quelque importance. Cet enregistrement doit comporter :

- a) la désignation de l'équipement;
- b) le nom du fabricant, l'identification du type et le numéro de série;
- c) la date de réception et la date de mise en service;
- d) l'emplacement habituel, le cas échéant;
- e) l'état à la réception (par ex. neuf ou non, reconditionné);
- f) des précisions sur les opérations de maintenance effectuées;
- g) l'historique de tout endommagement, de tout mauvais fonctionnement, de toute modification ou réparation.

L'équipement de mesure et d'essai utilisé dans le laboratoire d'essais doit être vérifié s'il y a lieu, avant d'être mis en service puis conformément à un programme défini.

Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être

adaptées. Dans le cas contraire, l'organisme doit refuser d'effectuer la vérification périodique et apposer sur les instruments la marque de refus si la mise en conformité des conditions d'installation ne peut être faite sans délai.

Le présent alinéa est sans objet.

L'équipement de mesure et d'essai doit être géré conformément à la norme NF X 07-010. En particulier,

- *L'équipement de mesure et d'essai doit faire l'objet d'une qualification initiale,*
- *L'équipement de mesure et d'essai doit faire l'objet d'un recensement et d'une identification exhaustive,*
- *L'équipement de mesure et d'essai doit dans tous les cas être vérifié avant d'être mis ou remis en service.*
- *La périodicité de la vérification et du réétalonnage des moyens de la vérification périodique doit être conforme aux textes réglementaires et circulaires du ministre chargé de la métrologie légale,*
- *L'équipement de mesure et d'essai doit porter de façon claire la date de sa prochaine vérification,*
- *Les responsabilités dans la gestion de la fonction métrologique doivent être définies clairement et assurées conformément à la norme NF X 07-010.*

Le raccordement des étalons aux chaînes d'étalonnage du BNM doit être effectué selon les principes suivants :

- *Les étalons de travail doivent être raccordés à des étalons de référence qui possèdent un certificat d'étalonnage BNM en cours de validité (cette validité étant déterminée s'il y a lieu par la réglementation et dans le cas contraire par leur détenteur),*

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

conçu et mis en oeuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par le laboratoire d'essais puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas réalisable, le laboratoire d'essais doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'essais, par exemple en participant à un programme approprié d'essais interlaboratoires.

Les étalons de référence détenus par le laboratoire ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation.

Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.

Si nécessaire, le matériel d'essai peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.

Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.

5.4 - Procédures de travail**5.4.1 - Méthodes d'essais et procédures**

Le laboratoire d'essais doit disposer d'instructions écrites sur l'utilisation et le fonctionnement de tout le matériel concerné, sur la manipulation et la préparation des objets soumis à l'essai (le cas échéant) et sur des techniques d'essai normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peut compromettre le processus d'essai. Toutes les instructions, normes, manuels et données de références utiles aux travaux du laboratoire d'essais doivent être tenus à jour et facilement accessibles pour le personnel.

Le laboratoire d'essais doit employer les méthodes et les modes opératoires prescrits par la spécification technique suivant laquelle les objets doivent être essayés. La spécification technique doit être mise à la disposition des personnes effectuant l'essai.

Le laboratoire d'essais doit rejeter les demandes d'essais à exécuter selon des méthodes risquant de nuire à l'objectivité du résultat ou qui présentent une faible validité.

Lorsqu'il est nécessaire d'employer des méthodes d'essais et des modes opératoires qui ne sont pas normalisés, ils doivent être rédigés dans leur totalité.

Tous les calculs et les transferts de données doivent être soumis à des contrôles appropriés.

- *Tous les étalons raccordés à une référence extérieure à l'entreprise doivent posséder un certificat d'étalonnage BNM.*

Les étalons de référence doivent être répertoriés et clairement identifiés comme tels afin que le respect de la présente disposition puisse être assuré.

L'organisme doit se conformer aux modes opératoires établis par l'administration centrale du ministère de l'industrie dans le cas où ces modes opératoires existent. Les spécifications techniques visées ici sont celles qui résultent de la réglementation des instruments.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

Lorsque les résultats sont obtenus par des techniques informatiques de traitement des données, la fiabilité et la stabilité du système doit être telle que l'exactitude des résultats ne soit pas affectée. Le système doit pouvoir détecter d'éventuelles défaillances au cours de l'exécution du programme et déclencher l'action appropriée.

5.4.2 - Système qualité

Le laboratoire doit mettre en oeuvre un système qualité correspondant au type, à l'éventail et au volume des travaux effectués. Les éléments du système qualité doivent être consignés dans un manuel qualité, disponible pour l'usage par le personnel du laboratoire. Le manuel qualité doit être tenu à jour en permanence par un membre responsable du laboratoire, désigné à cet effet.

Un ou des responsables de l'assurance qualité dans le laboratoire doivent être désignés par la direction du laboratoire et avoir un accès direct avec la direction générale.

Le manuel qualité doit contenir au moins :

- a) une déclaration exprimant la politique qualité;
- b) une description de la structure du laboratoire (organigrammes);
- c) les activités opérationnelles et fonctionnelles relatives à la qualité de façon que chaque personne concernée connaisse l'étendue et les limites de sa responsabilité;
- d) les procédures générales d'assurance qualité;
- e) une référence appropriée aux procédures d'assurance qualité propres à chaque essai;
- f) le cas échéant, les références aux essais d'aptitude, et à l'utilisation de matériaux de référence, etc.;
- g) des dispositions satisfaisantes concernant le retour d'informations et les actions correctives à entreprendre lorsque des anomalies sont détectées au cours des essais;
- h) une procédure de traitement des réclamations.

Le système qualité doit faire l'objet d'une revue systématique et périodique par la direction ou pour son compte en vue de maintenir l'efficacité des dispositions prises et d'entreprendre toute action corrective nécessaire. De telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements fournissant également les détails de toute action corrective entreprise.

5.4.3 - Rapport d'essais

Le travail effectué par le laboratoire d'essais doit faire l'objet d'un rapport qui

L'organisme doit désigner un responsable d'assurance de la qualité qui, nonobstant d'autres fonctions, est chargé d'assurer auprès de la DRIR que les critères ayant présidé à l'agrément sont respectés en permanence.

Le manuel doit être complété par des plans qualité pour les différents types d'instruments visés.

Le manuel qualité doit décrire les procédures générales de qualification des moyens de l'organisme.

Cette prescription doit être appliquée d'une manière adaptée à la taille de l'organisme.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

présente avec exactitude, clarté et sans ambiguïté les résultats des essais et toutes autres informations utiles.

Chaque rapport d'essais doit contenir au moins les informations suivantes :

- a) nom et adresse du laboratoire d'essais et lieu de l'essai, si celui-ci est différent de l'adresse du laboratoire;
- b) identification unique du rapport (telle qu'un numéro de série) et de chaque page du rapport, et nombre total de pages;
- c) nom et adresse du client;
- d) description et identification de l'objet présenté à l'essai;
- e) date de réception de l'objet présenté à l'essai et date(s) d'exécution de l'essai;
- f) identification de la spécification ou description de la méthode ou du mode opératoire de l'essai;
- g) description de la procédure d'échantillonnage, le cas échéant;
- h) toute divergence, adjonction ou suppression par rapport à la spécification d'essai et toute autre information utile à un essai spécifique;
- i) identification de toute méthode ou procédure non normalisée utilisée;
- j) résultats des mesures et des examens et résultats indirects, appuyés par des tableaux, des graphiques, des dessins et des photographies, le cas échéant et toutes défaillances détectées;
- k) indication de l'incertitude de mesure, le cas échéant;
- l) signature et titre ou toute autre marque équivalente de la (ou des) personne (s) ayant accepté la responsabilité de la validité technique du rapport d'essai et date d'émission;
- m) déclaration selon laquelle le rapport d'essai ne concerne que les objets soumis à l'essai;
- n) clause selon laquelle le rapport ne doit pas être reproduit partiellement, sans l'approbation écrite du laboratoire d'essais.

Il faut prêter une attention et un soin particulier à la présentation du rapport d'essai, notamment en ce qui concerne la transcription des paramètres et résultats d'essai et la facilité d'assimilation par le lecteur. Pour chaque type d'essai effectué, il faut concevoir avec soin l'ensemble des rubriques spécifiques qui doivent être uniformisées autant que possible.

Des corrections ou des adjonctions au rapport d'essai après émission ne devront être faites qu'au moyen d'un autre document intitulé, par exemple, "amendement/additif au rapport d'essai, n° de série (ou tout autre moyen d'identification)", document qui devra répondre aux prescriptions correspondantes des paragraphes précédents.

L'organisme peut remettre au détenteur un constat de vérification de l'instrument, tel que décrit dans la norme NF X 07-011. Toutefois, le rapport d'essais établi lors de la vérification périodique, doit être établi conformément aux exigences de la présente norme et conservé à la disposition de l'organisme d'accréditation et de la DRIR, pendant un délai au moins égal à la période de la vérification périodique. Des données statistiques sur les résultats de la vérification périodique doivent en outre être établies et conservées (voir 5.4.4).

Le rapport doit notamment mentionner les inscriptions réglementaires portées par l'instrument et la nature des marques d'identification et des marques de vérification présentes sur celui-ci.

L'essai est sanctionné par l'apposition de la marque de vérification périodique sur l'instrument, et, le cas échéant, les constats de vérification ou enregistrements sur les carnets métrologiques prévus par les réglementations particulières, ou par l'apposition de la marque de refus sur l'instrument, si celui-ci ne peut être rajusté immédiatement.

La prescription (g) n'est pas applicable, la vérification périodique étant un contrôle individuel et non statistique.

Les prescriptions (m) et (n) sont sans objet, le rapport d'essais étant conservé par l'organisme agréé.

La lisibilité des rapports d'essais et des documents établis lors du contrôle est notamment essentielle pour éviter toute erreur de transcription.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

Un rapport d'essai ne doit pas comporter de conseils ou de recommandations découlant des résultats d'essai.

Les résultats d'essais doivent être présentés avec exactitude, clarté, sans omission ni ambiguïté, conformément à des instructions qui peuvent faire partie de la méthode d'essai.

Les résultats d'essais obtenus à partir d'un prélèvement statistique issu d'un lot ou d'une production, sont fréquemment utilisés pour en inférer les propriétés de ce lot ou de cette production. Toute extrapolation des résultats d'essais aux propriétés d'un lot ou d'une production doit faire l'objet d'un document séparé.

NOTE

Les résultats d'essais peuvent être des résultats de mesures, des conclusions tirées d'examens visuels ou d'une utilisation pratique de l'objet présenté à l'essai, des résultats dérivés ou tout autre type d'observation découlant des activités d'essai. Les résultats d'essais peuvent être appuyés par des tableaux, des photographies, ou information graphique de toute sorte identifiée de manière appropriée.

5.4.4 - Enregistrements

Le laboratoire d'essais doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins particuliers en respectant tout règlement en vigueur. Il doit permettre de conserver toutes les observations originales, les calculs et les résultats qui en découlent, les traces des étalonnages, des vérifications et le rapport d'essai final pendant une période appropriée. Les enregistrements concernant chaque essai doivent contenir des informations suffisantes pour permettre une répétition de l'essai. Ils doivent mentionner l'identité du personnel chargé de l'échantillonnage, de la préparation ou des essais.

Tous les enregistrements et tous les rapports d'essai doivent être conservés en lieu sûr et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi n'en dispose autrement.

5.4.5 - Manipulation des échantillons ou objets présentés à l'essai

Un système d'identification des échantillons ou objets à essayer ou à étalonner doit être appliqué, soit par la voie de documents, soit par marquage, afin de faire en sorte qu'on ne puisse faire aucune confusion quant à l'identité de l'échantillon ou de l'article et aux résultats des mesures effectuées.

Il doit exister une procédure lorsqu'un entreposage de type particulier des échantillons ou objets, est nécessaire.

A tous les stades du stockage, de la manutention et de la préparation pour les essais, des précautions doivent être prises afin d'éviter la détérioration des échantillons ou

Cette prescription est sans objet pour la vérification périodique.

Cette prescription est sans objet (voir remarque relative au point h).

L'organisme doit conserver un enregistrement de l'apposition de la marque de vérification périodique sur les instruments. Cet enregistrement doit permettre de se référer aux rapports d'essais relatifs aux instruments concernés. Cet enregistrement, ainsi que les rapports d'essais correspondants doivent être mis à disposition de la DRIR sur demande. Les enregistrements des données statistiques relatives à la qualité des instruments vérifiés (par exemple nombre d'instruments vérifiés, taux de refus, erreur moyenne et variance des erreurs) doivent être adressés à la DRIR à intervalles convenus.

Cet alinéa n'est pas applicable à la vérification périodique.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

objets, par exemple par contamination, corrosion ou application de contraintes, ce qui invaliderait les résultats. Toute instruction pertinente fournie avec l'échantillon ou l'objet doit être observée.

Il doit exister des règles claires concernant la réception, la conservation et la destination ultérieure des échantillons ou objets.

5.4.6 - Confidentialité et sûreté

Le personnel du laboratoire d'essais doit être tenu au secret professionnel sur toutes les informations recueillies au cours de l'accomplissement de ses tâches.

Le laboratoire d'essais doit respecter les termes et conditions prescrits par l'utilisateur de ses services afin d'assurer le caractère confidentiel et la sûreté de ses pratiques.

5.4.7 - Sous-traitance

Les laboratoires d'essais doivent en principe effectuer eux-mêmes les essais dont ils acceptent la responsabilité par contrat. Exceptionnellement, lorsqu'un laboratoire d'essais sous-traite pour une partie quelconque des essais, il faut que ces travaux soient confiés à un autre laboratoire d'essais satisfaisant aux prescriptions de la présente norme. Le laboratoire d'essais doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et respecter les mêmes critères de compétence que lui en ce qui concerne les travaux sous-traités. Le laboratoire d'essais doit aviser son client de son intention de confier une partie des essais à un autre partenaire. Le sous-traitant doit être acceptable pour le client.

Le laboratoire d'essais doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il tient à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance.

6 - Coopération**6.1 - Coopération avec les clients**

Le laboratoire d'essais doit offrir au client, ou à son représentant, la coopération lui permettant de définir correctement la demande du client et contrôler le bon déroulement des travaux à réaliser par le laboratoire d'essais. Cette coopération doit porter notamment sur :

- a) la possibilité d'accès du client, ou de son représentant, aux secteurs appropriés du laboratoire d'essais pour assister aux essais exécutés à sa demande; il est entendu qu'un tel accès ne doit en aucun cas perturber le bon déroulement de l'essai, l'application des règles de confidentialité concernant les travaux

Le secret professionnel n'est pas opposable à la DRIR en ce qui concerne l'aspect réglementaire des instruments.

La sous-traitance doit être limitée à des organismes agréés pour la même vérification, dans le même ressort géographique. Elle doit conserver un caractère exceptionnel, et n'être destinée qu'à faire face à des événements imprévus.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

exécutés pour d'autres clients ni contrevenir à la sécurité;

- b) la préparation, l'emballage et l'expédition de pièces d'essai, d'échantillons ou d'autres échantillons nécessaires au client à des fins de vérification.

Le laboratoire d'essais doit disposer d'une procédure traitant des réclamations bien définie. Cette procédure doit être formalisée et pouvoir être fournie sur demande.

6.2 - Coopération avec les organismes d'accréditation

Le laboratoire d'essais doit offrir à l'organisme d'accréditation et à ses représentants la coopération raisonnable nécessaire afin de contrôler que les prescriptions du présent document et d'autres critères complémentaires ont été satisfaites. Cette coopération doit comprendre :

- a) l'accès du représentant aux secteurs appropriés du laboratoire d'essais pour assister aux essais;
- b) tout contrôle raisonnable permettant à l'organisme d'accréditation de vérifier la capacité du laboratoire à réaliser des essais;
- c) la préparation, l'emballage et l'expédition des échantillons ou autres objets nécessaires à l'organisme d'accréditation à des fins de vérification;
- d) la participation à tout programme approprié d'essais d'aptitude ou de comparaison que l'organisme d'accréditation pourrait raisonnablement juger nécessaire;
- e) l'autorisation à l'organisme d'accréditation d'examiner les résultats des audits internes ou des essais d'aptitude.

6.3 - Coopération avec d'autres laboratoires et avec des organismes de normalisation ou de réglementation

Les laboratoires d'essais sont encouragés à participer s'il y a lieu à l'établissement de normes nationales, européennes ou internationales dans le domaine des essais.

Les laboratoires d'essais sont encouragés à participer s'il y a lieu à un échange d'informations avec d'autres laboratoires menant des activités d'essai dans le même domaine technique. Le but est de disposer de procédures d'essai uniformes et d'améliorer la qualité des essais.

Afin de maintenir l'exactitude requise, une comparaison des résultats des essais sera régulièrement organisée, s'il y a lieu, au moyen d'essais d'aptitude.

7 - Obligations résultant de l'accréditation

Cette procédure doit être présentée dans les documents accompagnant la demande d'agrément.

Cette coopération doit être offerte à la DRIR pour la surveillance et les audits de contrôle de l'organisme. Elle comprend la mise à disposition de la DRIR des moyens nécessaires à la surveillance prévus par la réglementation. Ces moyens sont mis à disposition de la DRIR pour des durées fixées par la réglementation de la catégorie ou par la décision d'agrément, et à des dates convenues avec la DRIR.

Le cas échéant, l'organisme agréé pour la vérification périodique doit adresser à la DRIR, en temps utile, le programme prévisionnel de ses tournées de vérification périodique.

Des essais interlaboratoires peuvent notamment être prescrits par les réglementations particulières des instruments.

NORME NF EN 45001**GUIDE D'APPLICATION**

Un laboratoire d'essais accrédité doit :

- a) satisfaire, à tout moment, aux prescriptions de la présente norme et à d'autres critères prescrits par l'organisme d'accréditation;
- b) déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations d'essai pour lesquelles l'accréditation a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les prescriptions de la présente norme et à d'autres critères prescrits par l'organisme d'accréditation;
- c) s'acquitter des redevances liées à la demande, à la participation, à l'évaluation, à la surveillance et à d'autres services, telles qu'elles sont déterminées de temps en temps par l'organisme d'accréditation en tenant compte des coûts;
- d) ne pas utiliser son accréditation d'une manière à porter préjudice à la réputation de l'organisme d'accréditation et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que l'organisme d'accréditation pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse;
- e) cesser immédiatement d'utiliser son accréditation dès son échéance (quelle que soit la manière dont elle est fixée), et cesser toute sorte de publicité qui, d'une manière ou d'une autre, s'y réfère;
- f) indiquer clairement dans tous les contrats avec ses clients que l'accréditation du laboratoire ou un rapport d'essai, quel qu'il soit, ne peuvent par eux-mêmes en aucune façon constituer ou impliquer une approbation du produit par l'organisme d'accréditation ou par tout autre organisme;
- g) s'efforcer qu'aucun rapport d'essai ou élément du rapport d'essai ne soit utilisé par un client, ou par une autre partie sur autorisation du client, à des fins promotionnelles ou publicitaires, si l'organisme d'accréditation considère une telle utilisation comme trompeuse. Dans tous les cas, le rapport d'essai ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite de l'organisme d'accréditation et du laboratoire d'essais;
- h) informer immédiatement l'organisme d'accréditation de tout changement pouvant avoir des incidences sur sa conformité aux prescriptions de la présente norme et à tout autre critère affectant la capacité ou le domaine d'activité du laboratoire d'essais.

En faisant référence dans les moyens de communication tels que documents, brochures ou annonces, à sa qualité de laboratoire d'essais accrédité, le laboratoire d'essais doit utiliser de façon appropriée le libellé suivant : "... laboratoire d'essais accrédité par ... (organisme d'accréditation) pour les essais de ... (domaine pour lequel l'accréditation a été octroyée) identifié sous le(s) numéro(s) d'accréditation ..." ou toute autre formule équivalente.

Les mêmes obligations, à l'exception de l'alinéa (g), sans effet ici, s'appliquent en ce qui concerne l'agrément en tant qu'organisme de vérification périodique.

Les dispositions ci-contre s'appliquent, mutatis mutandis, aux agréments des organismes de vérification périodique.

NORME NF EN 45001

GUIDE D'APPLICATION

Le laboratoire d'essais doit exiger que ses clients, s'ils font état de recours à un laboratoire d'essais accrédité, utilisent uniquement, de façon appropriée, la phrase ci-après : "Essayé par le laboratoire d'essais ... (nom) qui est accrédité par ... (organisme d'accréditation) pour ... (domaine pour lequel l'accréditation a été octroyée) identifié sous le(s) numéro(s) d'accréditation ..." ou toute autre formule équivalente.

Dès le retrait de l'accréditation, le laboratoire d'essais doit prendre les mesures propres à empêcher toute utilisation ultérieure de ces références.

Un laboratoire d'essais peut résilier une accréditation en le signifiant par écrit à l'organisme d'accréditation avec un préavis d'un mois (ou de tout autre délai convenu entre les parties).

L'organisme doit, en cas de retrait ou de non-renouvellement de l'agrément, restituer à la DRIR les marques de vérification périodique en sa possession, ou justifier de leur destruction.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR LA DISPENSE DE VÉRIFICATION PÉRIODIQUE ET DE VÉRIFICATION APRES RÉPARATION DES INSTRUMENTS DE MESURE

Exigences en matière de système qualité

Le présent document constitue le référentiel de l'évaluation des procédures d'assurance de la qualité mises en place par une entreprise en vue de la dispense de vérification périodique et de vérification après réparation des instruments qu'elle détient.

Le modèle retenu pour l'agrément est celui de la norme NF EN 29003, adapté et complété. Des compléments, issus de la norme NF X 07-010 ont notamment été ajoutés.

Dans ce qui suit, les termes de la norme s'interprètent comme suit :

Contrat : ensemble des obligations légales de l'entreprise, et des engagements pris dans le cadre de la dispense demandée ;

Produit non conforme : instrument ne respectant pas toutes les prescriptions réglementaires applicables aux instruments en service ;

Exigences spécifiées : niveau de la qualité minimal des instruments utilisés, défini par l'entreprise pour répondre à ses besoins en matière de mesure et d'essais. Lorsque les instruments sont réglementés, il est au moins égal au niveau exigé par la réglementation.

La transcription suivante a en outre été faite :

Acheteur : l'Etat, dans sa mission de contrôle des instruments de mesure ;

Fournisseur : le demandeur de la dispense ;

Produit : l'instrument soumis à la vérification périodique et à la vérification après réparation.

Les notions de **contrôles et essais finals** ont été remplacées par celles de **contrôles et essais** et le cas échéant **maintenance**.

EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITÉ

Les dispositions des normes sont transcrites en caractères gras, et suivies s'il y a lieu, en caractères maigres, des exigences complémentaires relatives à leur application à la dispense de vérification périodique et de vérification après réparation des instruments de mesure détenus par une entreprise.

1 RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

1.1 Politique qualité

La direction de l'entreprise doit, en matière de qualité, définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Il s'agit ici d'examiner la politique qualité en ce qu'elle concerne le parc des instruments de mesure et d'essais de l'entreprise, et plus particulièrement les instruments soumis à réglementation. Il n'est pas indispensable, pour l'application de l'article 44 du décret du 6 mai 1988, que le système qualité assure la qualité des produits de l'entreprise, ni même assure la qualité de tous les moyens de mesurage et d'essais de l'entreprise.

Cette politique qualité doit notamment viser à n'utiliser que des instruments de mesure d'une qualité adaptée aux besoins, par une maintenance et un suivi suffisants, et à assurer en particulier la conformité de ces instruments aux exigences réglementaires qui les concernent.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

1.2. Organisation

1.2.1. Responsabilités et autorité

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant à la maintenance, et aux contrôles et essais doivent être définies.

Les personnes habilitées pour approuver les procédures (cf.3) doivent être désignées.

La personne responsable de l'utilisation des marques de l'entreprise doit être nommément désignée et portée dans l'organigramme.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

Toutes les opérations de maintenance réalisées sur les moyens de mesure doivent être effectuées sous le contrôle de la fonction métrologique.

NF X 07-010, point 4.5.3 : Réparation

La fonction métrologique doit être assurée avec toute l'indépendance nécessaire afin que le personnel impliqué dans cette fonction ne puisse faire l'objet de pressions ou d'incitations intempestives qui pourraient influencer son jugement ou le résultat de ses travaux. Son rattachement doit être tel que le principe d'indépendance soit garanti.

NF X 07-010, point 5.1. : Organisation de la fonction métrologique

Le responsable de la fonction métrologique doit être en mesure de faire la preuve, sur demande des personnes ou organismes évaluant l'efficacité de cette fonction, que les dispositions prises permettent d'assurer la bonne exécution des différentes tâches décrites dans le présent document.

Il s'agit ici du rattachement fonctionnel.

Parmi les organismes évaluant l'efficacité de la fonction métrologique, figure la DRIR.

Les postes techniques du personnel impliqué dans la fonction métrologique doivent faire l'objet d'une description de poste précisant les attributions confiées et la compétence nécessaire. Ce personnel doit avoir l'instruction, les connaissances techniques et l'expérience en rapport avec les tâches qui lui sont attribuées.

NF X 07-010, point 5.1.1. : Personnel

1.2.2. Moyens et personnel pour les vérifications

L'entreprise doit identifier les besoins internes en matière de maintenance et de vérification, prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que les instruments maintenus ou vérifiés sont conformes aux exigences spécifiées (voir 11)

L'évaluation des besoins en matière de vérification et de maintenance comprend l'évaluation :

- des incertitudes de mesure devant être obtenues,*
- de la périodicité nécessaire de réétalonnage des matériels,*
- des conditions dans lesquelles les opérations de maintenance sont décidées.*

Les exigences spécifiées sont celles spécifiées par l'entreprise, qui doivent être au moins égales à celles spécifiées par la réglementation.

1.2.3. Représentant de la direction

L'entreprise doit désigner un représentant de la direction qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences du présent référentiel sont mises en oeuvre de manière permanente.

Ce représentant de la direction doit pouvoir justifier de la disponibilité nécessaire pour accomplir la présente mission.

Il peut être la même personne que le responsable de l'utilisation des marques visé au 1.2.1.

Pour l'application des procédures liées à la dispense de vérification périodique et de vérification après réparation des instruments de mesure, une personne responsable des relations avec la DRIR doit être désignée, et sa situation précisée dans l'organigramme de l'entreprise. Cette personne doit notamment avoir dans l'entreprise l'autorité nécessaire pour interdire l'utilisation d'instruments non conformes aux exigences spécifiées.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

1.3. Revues de direction

Le système qualité, adopté pour satisfaire aux exigences du présent référentiel, doit être examiné à intervalles convenables par la direction de l'entreprise afin d'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus en permanence (voir 10).

Les revues de direction incluent l'examen des résultats des audits internes visés au 1.4.

1.4. Audits internes

L'entreprise doit mettre en oeuvre des audits internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité des équipements de mesure et d'essai sont conformes aux dispositions prévues et afin de déterminer l'efficacité de la fonction métrologique.

Ces audits doivent être effectués par des personnes indépendantes du domaine soumis à audit.

Les résultats de ces audits doivent être documentés et portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à audit.

Pour l'exécution des audits internes, il peut être fait appel à des personnes extérieures à l'entreprise, effectuant les audits sous l'autorité du représentant de la direction visé au 1.2.3.

2. Système qualité

L'entreprise doit établir et entretenir un système qualité efficace pour les opérations de contrôle et de maintenance des instruments de mesure. Cela doit comprendre des procédures documentées pour ces opérations, y compris les normes d'exécution et les enregistrements relatifs à la qualité.

Le système qualité doit notamment comprendre des plans qualité pour les différentes catégories d'instruments visés par la demande de dispense de vérification. Les documents d'assurance de la qualité doivent faire apparaître clairement l'architecture de l'ensemble des documents et procédures qualité constituant le système qualité.

3. Maîtrise des documents

Des procédures documentées en matière de contrôle et essais doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées. La maîtrise des documents doit assurer que seuls des documents valables sont disponibles pour les contrôles et essais.

Les modifications des documents décrivant le système qualité doivent être communiquées à la DRIR.

La modification de certaines parties de ces documents peut être soumise à l'accord préalable de la DRIR. Ces parties sont déterminées lors de l'instruction de la demande de dispense.

Les personnes "habilitées" sont celles définies par l'entreprise en application du 1.2.1.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

4. Identification du produit

L'instrument doit être marqué pour identification. L'identification doit être enregistrée sur les enregistrements correspondants (voir 10)

Il doit être affecté à chaque matériel un numéro d'identification. Ce numéro doit être apposé sur le moyen de mesure sous forme d'étiquette, gravure ou tout autre procédé garantissant son indélébilité.

*NF X 07-010, point 4.6.1 : Traçabilité des moyens de mesure
Identification interne (4.6.1.1)*

5. Contrôles et essais

L'entreprise doit effectuer tous les contrôles et essais conformément à des procédures documentées et tenir en permanence des enregistrements appropriés afin de donner la preuve complète de la conformité des instruments de mesure aux exigences spécifiées. Le contrôle doit comprendre une vérification des résultats acceptables des autres contrôles et essais effectués antérieurement et nécessaires pour vérifier le respect des exigences (voir 10).

Ceci implique en particulier une vérification que les instruments ou parties d'instruments vérifiés chez les fournisseurs et sous-traitants portent les marques de contrôle adéquates, et/ou un contrôle de réception de ces éléments.

Les procédures de contrôle doivent être au minimum conformes aux textes réglementaires et instructions relatifs aux instruments en service. Toute modification de ces procédures doit être soumise à l'accord préalable de la DRIR.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

En particulier, sans préjudice des dispositions retenues en application du point 1.2.2,

- la périodicité des vérifications préventives doit être au moins égale à celle de la vérification périodique des instruments,*
- les vérifications préventives doivent comprendre des épreuves au moins équivalentes à celles de la vérification périodique,*
- les vérifications après ajustage ou réparation doivent comprendre des épreuves au moins équivalentes à celles de la vérification primitive*

L'incertitude d'étalonnage des instruments soumis à réglementation en application du décret n° 88-682 du 6 mai 1988, doit être celle définie par les textes pris en application de ce décret et des arrêtés prévus à l'article 3 de ce décret.

NF X 07-010, point 4.4.1 : Etalonnage

Pour l'application des erreurs maximales tolérées définies dans les arrêtés pris en application de l'article 3 du décret du 6 mai 1988, la valeur conventionnellement vraie des grandeurs mesurées ne tient pas compte de l'incertitude liée aux moyens et méthodes d'étalonnage des instruments.

NF X 07-010, point 4.4.2 : Vérification et prescription

Toutefois des incertitudes plus élevées que celles prévues par les textes réglementaires peuvent être acceptées pour les moyens d'essai, pourvu que les critères de contrôle des instruments vérifiés assurent, compte tenu de ces incertitudes, une justesse équivalente.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

Le moyen déclaré conforme suite à la confrontation à la prescription ou n'ayant subi

qu'une opération d'étalonnage peut être remis en service chez l'utilisateur sous réserve de respecter les règles de gestion énumérées ou précisées par le présent référentiel et assurant notamment une traçabilité satisfaisante des moyens considérés.

Le programme d'étalonnage et de vérification est établi pour une période déterminée, généralement annuelle ; il peut être présenté sous forme d'état manuel ou sous forme informatique.

Lorsque certains contrôles ou certaines opérations de contrôle sont effectués par des entreprises extérieures, le bénéficiaire de la dispense doit sélectionner ces entreprises sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de ces opérations, lesquelles incluent des exigences relatives à la qualité.

Pour assurer l'étalonnage et/ou la vérification de ses étalons et de ses moyens de mesure, l'entreprise peut, le cas échéant, avoir recours à la sous-traitance. Elle est responsable de sa politique en la matière, qu'elle doit assurer en parfaite connaissance de ses moyens et de ses capacités.

La sous-traitance d'opérations d'étalonnage et/ou de vérification ne doit être assurée que par des entreprises de compétence établie satisfaisant pleinement aux principes précédemment exposés.

L'entreprise donneur d'ordre a la responsabilité :

- soit de s'assurer elle-même que son sous-traitant répond aux exigences requises,
- soit de limiter son choix de sous-traitants aux seuls organismes agréés à cet effet par l'Etat.

Même s'il y a sous-traitance, la fonction métrologique de l'entreprise donneur d'ordre reste responsable des mouvements de matériels, de leur suivi et de leur traçabilité (identification, inventaire, marquage).

Dans tous les cas, les opérations techniques d'étalonnage et/ou de vérification des étalons utilisés sont de la responsabilité de l'entreprise détentrice de ceux-ci qui doit pouvoir être en mesure de fournir les preuves objectives du rattachement de ses étalons, de la qualification du personnel concerné et de l'adéquation de ses locaux.

Les opérations d'ajustage sont celles pouvant être faites par du personnel habilité appartenant à la fonction métrologique. Dans tous les cas, ces interventions doivent conduire à une nouvelle confrontation à la prescription, permettant de vérifier que le moyen considéré peut être remis en service.

Lors de l'ajustage, les instruments doivent être réglés au plus près du zéro, compte

NF X 07-010, point 4.5.1 : Remise en service

NF X 07-010, point 4.6.1.4 : Programme d'étalonnage et de vérification. On parlera de vérification lorsque l'instrument est comparé à l'ensemble des prescriptions applicables en service, et de contrôle lorsque seules certaines prescriptions significatives sont examinées.

Adapté de la norme NF X 50-132, point 4.5.2 : Evaluation des sous-traitants

NF X 07-010, point 5.4 : Sous-traitance de métrologie

Le recours à la sous-traitance pour la vérification des instruments faisant l'objet de la dispense doit conserver un caractère exceptionnel, dûment justifié. Il est acceptable lorsque les moyens de vérification sont des moyens lourds ou spéciaux, sous réserve que le volume d'essais de vérification ainsi sous-traité soit faible dans le volume global d'activités de vérifications de l'entreprise.

L'entreprise doit pouvoir justifier sur demande, qu'elle s'est assurée de la compétence et de la qualité des prestations de son sous-traitant. Lorsque le sous-traitant est un organisme agréé par l'Etat en application du titre X du décret du 6 mai 1988, cette justification consiste à pouvoir démontrer que l'entreprise s'est assurée de la validité de l'agrément, a validé les procédures appliquées par cet organisme dans le cas particulier de cette sous-traitance, et s'assure de leur bonne mise en oeuvre.

NF X 07-010, point 4.5.2 : Ajustage

La vérification après ajustage doit comprendre des épreuves au moins équivalentes à celles de la vérification primitive.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

tenu des incertitudes d'étalonnage.

Toute opération de maintenance entraîne obligatoirement une nouvelle confrontation à la prescription d'origine ou un nouvel étalonnage.

Une procédure doit être rédigée afin que les moyens de mesure soient appelés en temps voulu, afin de pouvoir effectuer les opérations d'étalonnage ou de vérification en respectant le programme préétabli. La fonction qualité de l'entreprise doit assurer le suivi de cette procédure et déclencher les relances éventuellement nécessaires.

6 . Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

L'entreprise doit étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai, que ceux-ci lui appartiennent ou qu'ils aient été prêtés, pour démontrer la conformité des instruments aux exigences spécifiées. Tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés par l'entreprise pour les contrôles et essais doivent être étalonnés et réglés par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes reconnues sur le plan national. L'entreprise doit tenir en permanence des enregistrements concernant l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (voir 10).

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai loués ou empruntés par l'entreprise doivent faire l'objet de dispositions équivalentes en ce qui concerne leur raccordement aux étalons nationaux.

Les moyens de vérification utilisés pour les essais des instruments doivent, lorsque cela est prévu par la réglementation des instruments, être agréés par la DRIR afin d'offrir les garanties nécessaires de bon fonctionnement métrologique et d'adéquation aux caractéristiques des instruments contrôlés.

L'environnement dans lequel les étalonnages et vérifications sont exécutés ne doit pas compromettre l'exactitude des mesures effectuées et, par conséquent, doit être adapté aux caractéristiques métrologiques des moyens concernés. Les locaux protégés des conditions ambiantes excessives (température, humidité, pression, ...) doivent être équipés de dispositifs de surveillance de ces conditions d'environnement.

L'accès à ces locaux et leur utilisation doivent être contrôlés de manière appropriée

NF X 07-010, point 4.5.3 : Réparation

Les vérifications effectuées après une réparation doivent comporter des épreuves au moins équivalentes à celles de la vérification primitive.

NF X 07-010, point 4.6.2 : Opérations liées aux déplacements des moyens de mesure

Les étalons de travail de l'entreprise doivent être raccordés, soit à des étalons de référence de l'entreprise, selon une procédure écrite, soit par un service de métrologie habilité (ou par un centre d'étalonnage agréé) par le Bureau National de Métrologie. Les étalons de référence de l'entreprise doivent être étalonnés par un service de métrologie habilité ou par un centre d'étalonnage agréé par le Bureau National de Métrologie.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

Les étalons loués ou empruntés doivent être accompagnés d'un certificat d'étalonnage établi par un laboratoire agréé ou habilité par le Bureau National de Métrologie.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale : l'agrément assure la compatibilité des incertitudes avec les besoins, et l'adéquation des moyens d'essai aux instruments. Les règles de raccordement aux étalons nationaux et d'évaluation de l'incertitude des moyens d'essai relèvent des chaînes d'étalonnage du Bureau National de Métrologie.

NF X 07-010, point 5.1.2. : Locaux

à leur destination.

Les références doivent être placées dans un local spécialement affecté à leur conservation et aux opérations d'étalonnage et dans lesquels les paramètres d'environnement (température, vibrations, ensoleillement, etc.) sont maîtrisés et maintenus dans des limites compatibles avec les incertitudes recherchées.

*NF X 07-010, point 5.2.1. : Règles relatives aux références métrologiques de l'entreprise
Installation des références*

Le raccordement des références de l'entreprise est géré par la fonction métrologique. Il comporte les deux opérations suivantes :

NF X 07-010, point 5.2.2. : Raccordement des références aux étalons nationaux

- les étalonnages externes des étalons de référence et le cas échéant de certains étalons de travail ou de transfert de l'entreprise, qui garantissent leur rattachement aux étalons nationaux,
- les étalonnages internes des étalons de travail et des étalons de transfert.

Pour chacune de ces deux opérations (i.e. étalonnages internes et étalonnages externes), un programme de raccordement fixe la liste des instruments concernés, la périodicité des étalonnages, les points à étalonner ainsi que les conditions particulières éventuelles.

NF X 07-010, point 5.2.2.1. : Programme de raccordement

7. Etat des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais des instruments doit être identifié en utilisant des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des fiches suiveuses, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essai, des emplacements physiques ou autres moyens convenables qui indiquent la conformité ou la non-conformité des instruments mise en évidence par les contrôles et les essais effectués. Des enregistrements doivent identifier l'autorité chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation de l'instrument (voir 10).

Indépendamment de l'identification, un marquage significatif et visible doit permettre de connaître à tout moment la situation du moyen de mesure vis-à-vis de sa périodicité d'étalonnage ou de vérification et éventuellement de son classement initial. La signification du marquage doit être connue des services utilisateurs.

*NF X 07-010 , point 4.6.1.3 : Marquage
Ce marquage doit comporter la limite de validité de la conformité qu'il atteste.*

La marque d'identification de l'entreprise doit être apposée sur les scellements réglementaires des instruments. L'apposition de la marque d'identification de l'entreprise sur un instrument engage sa responsabilité sur le fait que l'instrument a subi avec succès les contrôles prévus dans les documents qualité.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

8. Maîtrise du produit non conforme

L'entreprise doit maîtriser en permanence l'instrument qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées.

Tout instrument non conforme doit être clairement identifié pour empêcher l'utilisation non autorisée.

Aucune dérogation ne peut être accordée par l'entreprise pour utiliser un instrument n'ayant pas satisfait aux critères réglementaires qui lui sont applicables.

Dès qu'à la suite d'une vérification il est établi qu'un moyen de mesure ne satisfait plus à ses exigences métrologiques d'origine (classe à laquelle il appartient), une décision de déclassement doit être envisagée. Toutes dispositions doivent être prises lors de sa remise en service pour que le moyen considéré soit effectivement utilisé dans son nouveau cadre et notamment que le repérage qui le caractérise soit suffisamment clair pour qu'il n'y ait aucune confusion possible pour l'utilisateur. Les procédures relatives au déclassement doivent être décrites dans les documents qualité.

A la suite d'une vérification et lorsqu'une décision de déclassement ne peut plus être envisagée, il y a lieu de prononcer la réforme du moyen considéré. Un moyen de mesure réformé est inapte à toute mesure et ne doit plus être utilisé à cette fin pour quelque motif que ce soit et doit donc être repéré en conséquence.

9. Manutention, stockage, conditionnement et livraison

L'entreprise doit prendre des dispositions pour la protection de la qualité des instruments et leur identification après contrôle et essai.

Des directives doivent être établies concernant les manutentions, conditionnements, transports et éventuellement stockages intermédiaires des moyens de mesure.

10. Enregistrements relatifs à la qualité

L'entreprise doit tenir à jour des enregistrements appropriés des opérations de maintenance, de contrôle et d'essai, pour justifier la conformité aux exigences spécifiées. Les enregistrements relatifs à la qualité qui justifient la conformité aux exigences spécifiées doivent être conservés pendant une durée convenue et être disponibles sur demande.

La durée minimale de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est la

Le marquage prévu au point 7 doit être mis immédiatement en conformité avec l'état de l'instrument (retrait ou modification de la marque de conformité le cas échéant).

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

NF X 07-010, point 4.5.4 : Déclassement

Il faut noter que ce déclassement ne permet en aucun cas de modifier la classe métrologique dans laquelle l'instrument a été approuvé, et ne concerne que la décision d'utiliser l'instrument pour des usages moins exigeants (par exemple instrument déclassé pour être utilisé à usage interne).

NF X 07-010, point 4.5.5 : Réforme

NF X 07-010, point 4.6.2 : Opérations liées aux déplacements des moyens de mesure

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

période imposée par la réglementation à la vérification périodique. Ils doivent en outre être conservés au moins jusqu'à l'audit suivant leur établissement.

Chaque instrument vérifié par l'entreprise devra faire l'objet d'un constat de vérification, et/ou d'enregistrements sur des fiches de vie, la norme NFE 10-022 pouvant être utilisée à cet effet.

NF X 07-010, point 4.4.5 : Constat de vérification

11. Formation

Les personnes effectuant des opérations de maintenance, de contrôle et d'essai doivent avoir une expérience et/ou une formation complémentaire.

Le personnel participant à la fonction métrologique doit avoir une formation suffisante à la métrologie.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

Le personnel chargé de la maintenance et du contrôle des instruments doit connaître les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle.

Prescription spécifique à l'application en métrologie légale

12. Techniques statistiques

Lorsque cela est approprié, l'entreprise doit établir des procédures pour identifier les techniques statistiques adéquates qui sont nécessaires pour vérifier si les caractéristiques des instruments sont acceptables.

Ceci s'applique en particulier aux calculs d'incertitude lorsque ceux-ci sont requis.

En particulier, lorsque le rapport entre l'incertitude des moyens d'étalonnage ne sera pas négligeable devant l'erreur maximale spécifiée pour l'instrument, un calcul d'incertitude devra être effectué, conformément à la norme NF X 06-024.

**APPROBATION DES MÉTHODES ET MOYENS
D'UN FABRICANT D'INSTRUMENTS DE MESURE****EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES AU SYSTÈME QUALITÉ**

Les exigences ci-après sont les compléments au guide d'application de la norme NF EN 29002 pour l'application de l'article 18 du décret n°88-682 du 6 mai 1988. La numérotation de ces exigences complémentaires renvoie à la numérotation des exigences définies dans l'annexe 1.1.

- C.1.1 La politique qualité définie par la direction doit notamment avoir pour objectif de ne mettre sur le marché que des instruments ou lots d'instruments conformes aux spécifications réglementaires.
- C.1.2.1 L'entreprise s'engage à appliquer de façon permanente les dispositions prévues dans la description de son système qualité. Le représentant de la direction visé au point 1.2.3 de la norme NF EN 29002 doit, à ce titre, être chargé des relations avec la DRIR, et assumer dans l'entreprise, la responsabilité de l'emploi des marques réglementaires apposées sur les instruments.
- C.4 Les dispositions relatives à la conservation et à l'apposition des marques réglementaires doivent faire l'objet de procédures écrites. Ces procédures ne doivent pas être modifiées sans l'accord préalable de la DRIR.
- C.7 Le fabricant doit assurer la conformité des instruments produits au modèle approuvé. A cet effet, il doit tenir à jour les documents de définition des instruments approuvés, et tous les enregistrements permettant de démontrer la conformité des instruments produits à ces documents.
- C.9.3 Les procédures de contrôle final des instruments doivent être conformes aux textes réglementaires et instructions relatifs au contrôle des instruments concernés. Toute modification de ces procédures doit être soumise à l'accord préalable de la DRIR.
- Il est acceptable que les essais prévus pour la vérification primitive des instruments ne soient pas transcrits à l'identique en tant qu'essais finals, sous réserve que l'ensemble des dispositions prises assure une qualité au moins équivalente. Par exemple des méthodes statistiques de contrôle final peuvent être mises en place par le fabricant, ou certains essais finals peuvent se voir simplifiés ou supprimés au vu de résultats de contrôles effectués en amont ou au vu d'études techniques spécifiques des instruments en cause. De tels aménagements doivent être soumis à l'accord préalable de la DRIR.

- C.11 Le fabricant doit tenir à jour un registre relatif à l'apposition des marques sur les instruments, détaillant le nombre d'instruments de chaque catégorie ayant reçu les marques du fabricant et les marques de l'Etat, et l'identification de ces instruments.
- C.12.1 Aucune dérogation ne peut être accordée par le fabricant pour accepter un produit ou un lot de produits n'ayant pas satisfait aux critères réglementaires applicables aux instruments fabriqués.
- C.14.4 L'apposition de la marque d'identification du fabricant sur un instrument engage sa responsabilité sur le fait que l'instrument a subi avec succès les contrôles prévus dans les documents qualité.
- C.14.5 Le fabricant doit, lorsque la réglementation l'exige, prendre des dispositions pour que les documents réglementaires accompagnant les instruments soient joints ou adressés à leurs destinataires, comme par exemple :
- procès-verbaux de vérification partielle,
 - déclarations d'installation.

ENGAGEMENTS DE L'ENTREPRISE

L'entreprise s'engage à appliquer les dispositions suivantes dans le cadre de l'application de la circulaire N° 91.00.110.001.1 du 25 mars 1991.

- 1 .** L'entreprise s'engage à appliquer les dispositions décrites dans les documents qualité déposés à la direction régionale de l'industrie et de la recherche, à notifier à la DRIR toute modification de ces documents et à soumettre à l'accord de la DRIR toute modification pouvant avoir des conséquences sur la conformité réglementaire des instruments.
- 2 .** L'entreprise s'engage à utiliser les moyens d'essais prévus dans les documents qualité susvisés. En particulier, toute modification importante des moyens d'essais doit être soumise à l'accord préalable et à un nouvel examen de la DRIR.
- 3 .** En cas d'évolution des textes réglementaires ou normes applicables aux instruments, aux moyens ou méthodes d'essais, l'entreprise s'engage à modifier, en accord avec la DRIR, les documents qualité, de manière à assurer la conformité des instruments, des moyens et des méthodes à ces nouveaux textes.
- 4 .** L'entreprise se prêtera aux visites de surveillance effectuées par la DRIR, et tiendra à sa disposition les documents mentionnés dans le manuel qualité et dans les plans qualité.
- 5 .** L'entreprise s'engage à faire exécuter un audit annuel de son système d'assurance de la qualité dans les conditions fixées par la circulaire N° 91.00.110.001.1 du 25 mars 1991.
- 6 .** L'entreprise s'engage à mettre à la disposition de la DRIR, lors des visites de surveillance, les moyens et le personnel pour effectuer les investigations et essais qui apparaîtront nécessaires.
- 7 .** L'entreprise s'engage à acquitter les taxes et redevances réglementaires, ainsi que les frais et redevances afférents aux audits.
- 8 .** (Pour l'approbation des moyens et méthodes d'un fabricant) L'entreprise s'engage à restituer à la DRIR les poinçons de l'Etat ou à les faire mettre sous scellés par la DRIR, en cas de suspension ou de retrait de l'approbation de ses méthodes et moyens.

EXEMPLE DE VIGNETTE D'IDENTIFICATION

Les instruments faisant l'objet d'une dispense de vérification périodique et de vérification après réparation peuvent par exemple porter une vignette d'identification du type suivant :

<p>INSTRUMENT DISPENSÉ DE VÉRIFICATION PÉRIODIQUE ET DE VÉRIFICATION APRÈS RÉPARATION</p> <p>art.44 du décret n° 88-682 du 6 mai 1988</p> <p>Dispense n°</p> <p>Instrument n°</p> <p>Prochaine vérification avant le/..../....</p>
--

RÉFÉRENCES, BIBLIOGRAPHIE, FORMATIONS

I - NORMES RELATIVES À LA QUALITÉ

Recueil de normes "gérer et assurer la qualité", et en particulier les normes suivantes:

- NF X 50-120 (ISO DIS 8402 Add.1) qualité, vocabulaire;
- NF EN 29000, 29001, 29002, 29003 et 29004, modèles pour l'assurance de la qualité (adaptation des normes ISO 9000);
- NF EN 45001, critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais;
- NF X 50-136, lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité;
- NF X 07-010, la fonction métrologique dans l'entreprise (pas encore d'équivalent international, projet ISO DP 10012).

II - BIBLIOGRAPHIE

Voici une liste indicative d'ouvrages traitant de l'assurance de la qualité et de l'audit qualité.

- La maîtrise de la qualité, par C. DOUCET, Entreprise Moderne d'Édition, 1986;
- Rapport sur la certification des systèmes d'assurance de la qualité, par C. DOUCET, La Documentation Française, 1987;
- La maîtrise de la qualité, par MM. FEY et GOGUE, Éditions d'Organisation, 1980;
- Audit de la qualité, par M. MARTI, Collection AUDIT, Éditions d'Organisation, 1986;
- L'audit opérationnel, Collection QUE SAIS-JE (n° 2167), 1984 (non spécialisé dans l'audit qualité, mais exposant une méthodologie semblable);
- Réussir l'audit qualité, par M. MITONNEAU, collection Guides de l'utilisateur, AFNOR 1988.

En outre les ouvrages suivants sont signalés :

- La maîtrise statistique des procédés, AFNOR Gestion, 1989,
- Manuel de la qualité, guides de l'utilisateur, AFNOR 1987,
- Guide qualité et mécanique (FIMTM), Editions Sedom, 10 av.Hoche, 75008 PARIS.

III - ORGANISMES DE FORMATION PROPOSANT DES FORMATIONS À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ET À L'AUDIT QUALITÉ

- École Nationale Supérieure des Techniques Industrielles et des Mines d'Alès,
6 avenue de Clavières, 30107 ALÈS Cédex
Tél : 66.78.50.00
Télex : 490 623 DII ALES

- École Nationale Supérieure des Techniques Industrielles et des Mines de Douai,
941 rue Charles Bourseul, 59508 DOUAI Cédex
Tél : 27.93.22.22
Télex : 820 795 SERMINES DOUAI
- AFNOR-AFCIQ
Tour Europe, Cédex 07, 92049 PARIS-LA DÉFENSE
Tél : (1) 47.78.13.26, p. 4462-4455-4461
- Bureau VERITAS
3 rue Marcel-Semhat, 44049 NANTES
Tél : 40.73.71.31
- Cabinet Pierre LEMAÎTRE
27 avenue Trudaine, 75009 PARIS
Tél : (1) 45.26.10.90
- CACEMI (CNAM)
2, rue Conté, 75141 PARIS Cédex 03
Tél : (1) 42.71.24.14
- CEGOS
Tour Chenonceaux, 204 rond-point du pont de Sèvres, 92516 BOULOGNE-
BILLANCOURT Cédex
Tél : (1) 46.20.60.60
- C.E.O.
1, rue Meslay, 75003 PARIS
Tél : (1) 48.87.11.54
- C.E.P.
34, rue Rennequin, 75017 PARIS
Tél : (1) 47.66.52.72
- CETE-APAVE
2, rue des mouettes, BP 21, 76130 MONT-SAINT-AIGNAN
Tél : 35.74.35.35
- CETE-APAVE
177, route de Sain-Bel, 69160 TASSIN-LA-DEMI-LUNE
Tél : 78.34.81.25
- CPSA-ENIM
Île du Saulcy, 57045 METZ Cédex 01
Tél : 87.32.42.18
- E.C.A.M.
Grande voie des vignes, 92295 CHATENAY-MALABRY
Tél : (1) 46.61.33.10
- IFTIM Entreprise
46 rue Troyon, 92310 SÈVRES
Tél : (1) 45.34.54.40

- Institut Méditerranéen de la Qualité,
Château Saint-Michel, Université de Toulon, 83130 LA GARDE
Tél : 94.75.83.88
et
Institut de Régulation et d'Automaton,
Chemin des Moines, 13644 ARLES
Tél : 90.93.60.49
Formation-action pour l'application de l'assurance de la qualité en métrologie légale
- I.U.F.C. Besançon
Route de Gray, 25030 BESANÇON Cédex
Tél : 81.50.32.66
- U.T.C.
Centre de recherche de Royallieu, BP 233, 60206 COMPIÈGNE Cédex
Tél : 44.20.99.60