



Organisme d'évaluation de la conformité METAS-Cert
Guide METAS-Cert

Document N°	6030B01_FR
Crée	17 août 2006/Ra
Révisé	25 février 2020/Couv
Version	4.0
Libéré	17 février 2020/GLS
Original dans	6030B01_DE

Guide METAS-Cert

Table des matières

1	Objet	4
1.1	Objet du présent document.....	4
1.2	Objectifs de l'organisme d'évaluation de la conformité	4
1.3	Bases	4
1.3.1	Bases relatives à la mise sur le marché d'instruments de mesure.....	4
1.3.2	Évaluation de la conformité nationale	5
1.3.3	Domaine de validité des évaluations de la conformité et des certifications	5
1.3.4	Bases organisationnelles pour l'activité de METAS-Cert	5
2	Procédures de certification	6
2.1	Mise sur le marché d'instruments de mesure par une procédure d'évaluation de la conformité	6
2.2	Procédure selon l'OIML	7
2.2.1	Système de certification pour instruments de mesure OIML-CS.....	7
2.3	NTEP Verified Conformity Assessment Program Procedures (VCAP)	8
2.4	Autres procédures.....	8
3	Procédures d'évaluation de la conformité et de certification	8
3.1	Acteurs	9
3.1.1	Le chef de projet	9
3.1.2	L'auditeur en chef	9
3.1.3	Le vérificateur.....	9
3.1.4	L'expert technique.....	10
3.2	Demande de certification	10
3.3	Renouvellement du certificat.....	10
3.4	Demande de modification	10
3.5	Contrat de certification	10
3.6	Documentation technique	10
3.7	Procédure d'évaluation de la conformité	11
3.7.1	Examen de type	11
3.7.2	Examen de systèmes de gestion de la qualité	11
3.7.3	Examen de produit.....	12
4	Certificats	13
4.1	Types de certificats et de documents complémentaires.....	13
4.1.1	Certificats d'examen de type.....	13
4.1.2	Certificats d'évaluation, de composants matériels	13
4.1.3	Certificats de conformité pour systèmes de gestion de la qualité	14
4.1.4	Certificats de conformité pour vérifications de produit et à l'unité	14
4.1.5	Rapports d'essai	14
4.1.6	Certificats OIML	14
4.1.7	Autres certificats	14
4.1.8	Liste de documents (Doc_List_TEC)	15
4.1.9	Rapport d'évaluation de type OIML (OIML Type Evaluation Report)	15
4.1.10	Rapports d'audit et d'inspection.....	15
4.2	Publication de certificats	15
4.2.1	Certificats électroniques.....	15
4.2.2	Restriction d'accès.....	15
4.3	Extension et révocation d'un certificat	15
4.3.1	Extension	15
4.3.2	Remplacement d'un certificat.....	16
4.3.3	Suspension ou révocation d'un certificat	16
5	Généralités	16
5.1	Documentation technique	16
5.2	Confidentialité et obligation de garder le secret.....	16
5.3	Impartialité.....	16
5.4	Interruption de la procédure de certification	16
5.5	Réclamations, recours et actions civiles.....	16
5.6	Contenu d'une déclaration de conformité (DoC)	16
5.6.1	Titre	16

5.6.2	Identification	17
5.6.3	Fabricant	17
5.6.4	Confirmation.....	17
5.6.5	Objet.....	17
5.6.6	Prescriptions légales	17
5.6.7	Normes.....	17
5.6.8	Organisme notifié (désigné)	17
5.6.9	Indications complémentaires / Signature	18
5.6.10	Langues	18
5.6.11	Informations supplémentaires.....	18
Annexe I	Liste des documents	19
Annexe II	Définitions	21

1 Objet

1.1 Objet du présent document

Le présent guide décrit les exigences et la procédure relatives à l'évaluation de la conformité d'instruments de mesure et de systèmes de gestion de la qualité pour la fabrication et la mise sur le marché d'instruments de mesure par l'organisme d'évaluation de la conformité de l'Institut fédéral de métrologie METAS (METAS-Cert).

Il est destiné aux fabricants, aux importateurs ou à toute personne qui met des instruments de mesure sur le marché suisse ou européen.

1.2 Objectifs de l'organisme d'évaluation de la conformité

METAS-Cert évalue la conformité de projets et de types d'instruments de mesure, et certifie des produits et des systèmes de gestion de fabricants d'instruments de mesure. Il permet ainsi aux fabricants de mettre sur le marché, en Suisse et dans l'UE, des instruments de mesure devant répondre à des exigences légales (Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité [37]).

L'organisme d'évaluation de la conformité METAS-Cert satisfait aux exigences de l'article 12 de l'ordonnance sur les instruments de mesure et de l'article 27 de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (MID) [13] ainsi que de l'article 23 de la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique [14] pour les évaluations de la conformité selon les modules énumérés dans le Tableau 3 au chapitre 2.1.

Ce guide contient des informations sur les bases légales et normatives, ainsi que sur les procédures d'évaluation de la conformité et de certification dans le domaine réglementé par la loi et selon d'autres procédures.

1.3 Bases

1.3.1 Bases relatives à la mise sur le marché d'instruments de mesure

Les exigences afférentes à la mise sur le marché d'instruments de mesure dans le domaine réglementé par la loi découlent des bases légales et des normes suivantes:

	Ordonnances suisses	Directives européennes
Instrument de mesure	Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes; RS 941.210) [1] et ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques (voir Tableau 4)	Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (MID) [13]
Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	Ordonnance du DFJP du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (OIPNA; RS 941.213) [7]	Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique [14]

Tableau 1: Domaine réglementé par la loi

Les exigences fixées dans ces ordonnances suisses et dans ces directives européennes sont équivalentes.

Si un instrument de mesure est mis sur le marché par METAS-Cert avec une évaluation de la conformité selon les ordonnances et directives citées dans le Tableau 1, il doit être doté du marquage métrologique CE suivant.



1.3.2 Évaluation de la conformité nationale

L'évaluation de la conformité nationale concerne les instruments de mesure qui sont soumis à une procédure de mise sur le marché prévue par une ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques, et qui ne sont pas couverts par les directives européennes figurant au Tableau 1 (NAWI, MID [13]).

Lors d'une évaluation de la conformité nationale, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par une ordonnance sont utilisées selon le Guide bleu [31].

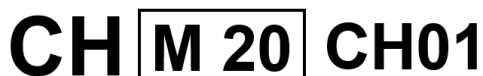
Pour une évaluation de la conformité nationale, la marque de conformité prescrit est utilisée à la place de la marque CE, selon l'ordonnance.

	Ordonnances suisses
OIMepe	Ordonnance du DFJP du 26 août 2015 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RS 941.251)
OIGE	Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RS 941.242) [11]
OdA	Ordonnance du DFJP du 5 octobre 2010 sur les instruments de mesure utilisés pour déterminer la teneur en alcool et la quantité d'alcool (Ordonnance sur la détermination d'alcool) (RS 941.210.2) [4]

Tableau 2 : Instruments de mesure soumis à une réglementation légale avec évaluation de la conformité nationale (les ordonnances réglementent parfois aussi les instruments de mesures avec évaluation européenne de la conformité)

Les exigences fixées dans les ordonnances suisses énumérées ci-dessus sont applicables uniquement aux évaluations de la conformité nationales.

Si un instrument de mesure est mis sur le marché par METAS-Cert avec une évaluation de la conformité selon les ordonnances citées dans le Tableau 2, il doit être doté du marquage métrologique CH suivant.



1.3.3 Domaine de validité des évaluations de la conformité et des certifications

Les certifications selon les ordonnances figurant dans le Tableau 1 sont reconnues pour le domaine réglementé par la loi dans l'espace UE/AELE et donnent le droit au mandant de METAS-Cert d'apposer la marque de conformité (marque CE) et le marquage métrologique supplémentaire. Les certifications d'instruments de mesure selon le système de certification OIML (OIML-CS) peuvent être reconnues dans le monde entier. Les certifications selon les ordonnances figurant dans le Tableau 2 sont reconnues en Suisse pour le domaine réglementé par la loi et donnent le droit d'apposer la marque de conformité (p. ex. la marque de conformité CH) prescrite par l'ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

1.3.4 Bases organisationnelles pour l'activité de METAS-Cert

METAS-Cert est accrédité par le SAS selon les normes ISO 17021 «Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management» [27], ISO17065 «Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services» [29] et ISO 17020 «Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection» [26].

2 Procédures de certification

Les chapitres suivants exposent les procédures d'évaluation de la conformité proposées par METAS-Cert pour la mise sur le marché d'instruments de mesure.

Les obligations du mandant et de METAS-Cert sont réglementées pour toutes les prestations dans le contrat de certification[1].

Pour les évaluations de la conformité européennes, METAS-Cert s'appuie, outre sur les exigences des directives et des normes, sur les dispositions des guides WELMEC [65].

2.1 Mise sur le marché d'instruments de mesure par une procédure d'évaluation de la conformité

Le Tableau 3 présente les différents modules concernant la déclaration de conformité qui doivent être évalués par l'OEC.

L'existence de la certification correspondante permet au fabricant ou à son mandataire de faire figurer sur l'instrument de mesure la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire.

A2 = Contrôle interne de la production et contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires	
B = Examen de type	C = Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production
	C2 = Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés de l'instrument à des intervalles aléatoires
	D = Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication
	E = Conformité au type sur la base d'une assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini
	F = Conformité au type sur la base de la vérification du produit
D1 = Assurance de la qualité du procédé de fabrication	
E1 = Assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini	
F1 = Conformité sur la base de la vérification du produit	
G = Conformité sur la base de la vérification à l'unité	
H = Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité	
H1 = Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception	

Tableau 3: Modules pour obtenir le marquage de conformité (p. ex. CE) selon l'OIMes

Les modules peuvent être classés en trois catégories, à savoir: «examen de type», «examen de produit» et «examen de système de gestion de la qualité»

La description complète des modules se trouve dans l'OIMes [2], la MID [13] et la directive NAWI [14].

Le Tableau 4 présente les prestations et les modules d'évaluation de la conformité proposés par METAS-Cert. Les modules d'évaluation de la conformité possibles sont déterminés dans les différentes ordonnances.

Ordonnances suisses	Annexes MID ou national	Instruments de mesure	A2	B	C	C3	D	D1	E	E1	F	F1	G	H	H1
RS 941.231 [9]	MID III (MI-001)	Compteurs d'eau (chaude)		●			●				x				x
RS 941.241 [10]	MID IV (MI-002)	Compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume		●			●				x				x
RS 941.251 [12]	MID V (MI-003)	Compteurs d'énergie électrique active		●			●				●				●
RS 941.251 [12]	CH	Compteurs d'énergie électrique réactive, puissance et courbe de charge		●			●				●				●
RS 941.231 [9]	MID VI (MI-004)	Compteurs d'énergie thermique		●			●				x				●
RS 941.212 [6]	MID VII (MI-005)	Systèmes de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau		x			●				x		●		x
RS 941.213 [7]	Directive NAWI	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique		●			●				●		●		
RS 941.214 [8]	MID VIII (MI-006)	Instruments de pesage à fonctionnement automatique		●			●	●	●		●	●	●		●
RS 941.201 [3] RS 941.211 [5]	MID X (MI-008)	Mesures matérialisées - mesures matérialisées de longueur - mesures de capacité de service	●	●			●	●	●	●		●	●	●	
RS 941.201 [3]	MID XI (MI-009)	Instruments de mesure de longueur et instruments de mesure dimensionnelle		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●
RS 941.210.2 [4]	CH	Instruments de mesure utilisés pour déterminer la teneur en alcool et la quantité d'alcool des mélanges eau-alcool		●		●									
RS 941.242 [11]	CH	Instruments mesureurs des nanoparticules des moteurs à combustion		●							●				

- Procédure d'évaluation de la conformité dans l'offre de METAS-Cert
- X Prestations non proposées

Tableau 4: Instruments de mesure et leurs modules d'évaluation de la conformité

2.2 Procédure selon l'OIML

2.2.1 Système de certification pour instruments de mesure OIML-CS

Le système de certification de l'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML, www.oiml.org) a été développé afin d'encourager la reconnaissance mutuelle d'examens de type d'instruments de mesure. Les principes correspondants sont définis dans le document de base OIML B18 [15]. Le système de certification OIML (OIML-CS) est reconnu dans son intégralité par plus de 30 États¹ dans le monde entier et sert ainsi de base pour une homologation nationale. En règle générale, une certification OIML est réalisée conjointement avec un examen de type UE. Le système prévoit deux scénarios (*scheme* en anglais):

Scheme A: Aussi bien l'autorité émettrice (*issuing authority*) que le laboratoire d'essai font état de leurs compétences via un *peer audit* ou accréditation. Les certificats établis par le biais de ce scénario A bénéficient d'une plus vaste reconnaissance.

¹ Utilisateurs déclarés de certificats OIML, mais il n'est pas exclu que d'autres États ne figurant pas dans cette liste reconnaissent les certificats OIML.

Scheme B: L'autorité émettrice et le laboratoire d'essai font état de leurs compétences au moyen d'une autodéclaration.

METAS-Cert peut proposer les certifications suivantes dans le cadre du système de certification OIML (OIML-CS):

Recommandation OIML	Scheme
R 50 (Instruments de pesage totalisateurs continus à fonctionnement automatique) [16]	B
R 51 (Instruments de pesage trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique) [17]	B
R 60 (Cellules de pesées) [18]	A
R 61 (Doseuses pondérales à fonctionnement automatique) [19]	B
R 76 (Instruments de pesage à fonctionnement non automatique) [20]	A
R 106 (Ponts-basculés ferroviaires à fonctionnement automatique) [21]	B
R 107 (Instruments de pesage totalisateurs discontinus à fonctionnement automatique) [22]	B
R 117 (Ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau) [23]	B
R 134 (Instruments à fonctionnement automatique pour le pesage des véhicules routiers en mouvement) [24]	B

Tableau 5: Catégories d'instruments de mesure pour lesquels METAS-Cert établit des documents OIML.

2.3 NTEP Verified Conformity Assessment Program Procedures (VCAP)

La VCAP est une procédure américaine, dans le cadre de laquelle le fabricant doit démontrer qu'il applique dans la production un processus de contrôle statistique des instruments de mesure sur les facteurs d'influence. Afin qu'il puisse maintenir l'approbation de type NTEP, le fabricant qui met sur le marché américain des instruments couverts par le programme VCAP doit pouvoir prouver qu'il a été audité par un organisme autorisé. METAS-Cert a une autorisation de procéder à des audits VCAP.

Les catégories suivantes sont couvertes par la VCAP: cellules de pesée, indicateurs pour instruments de pesage, instruments de pesage complets, instruments de pesage à fonctionnement automatique, peseuses sur bande à fonctionnement automatique, instruments de pesage à fonctionnement automatique à trémie.

2.4 Autres procédures

Des évaluations de la conformité et des inspections d'instruments de mesure et d'autres produits selon des réglementations suisses ou d'autres exigences (p. ex. normes) peuvent aussi être demandées à METAS-Cert. En règle générale, les vérifications sont réalisées par les laboratoires de METAS.

3 Procédures d'évaluation de la conformité et de certification

Les procédures d'évaluation de la conformité sont réalisées par METAS-Cert, qui peut faire intervenir des laboratoires spécialisés de METAS, des laboratoires tiers et des experts externes. Le mandant est informé de toute intervention d'experts ou de laboratoires externes. Conformément au chiffre 5.2, les entités externes ont une obligation envers METAS-Cert de satisfaire aux exigences de confidentialité et d'impartialité.

3.1 Acteurs

La matrice de rôles suivante présente les combinaisons possibles entre les parties impliquées dans le cadre d'une évaluation de la conformité.

	Examens de type	Audits	Vérifications de produit
METAS-Cert	Gestion de projet	Auditeur en chef	Vérificateur
Laboratoire spécialisé de METAS	Vérification	Expert technique, le cas échéant	Vérificateur, le cas échéant
Laboratoire tiers	Vérification le cas échéant	-	-
Experts externes	-	Expert technique, le cas échéant	-

Tableau 6: Matrice des rôles

METAS-Cert est l'interlocuteur principal dans toutes les relations. METAS-Cert doit être intégré aux communications entre le mandant et le laboratoire d'essai.

3.1.1 Le chef de projet

Le chef de projet assume les responsabilités suivantes:

- Communication et coordination avec le mandant
- Détermination des laboratoires nécessaires (internes et externes), planification des délais et coordination pendant les vérifications
- Validation de l'étendue de la certification
- Exécution correcte et dans les délais de la certification
- Établissement/adaptation et rédaction des certificats, des listes de documents et, le cas échéant, des rapports d'évaluation
- Remise du dossier de certification dans son intégralité à la CC [68] pour la décision de certification

3.1.2 L'auditeur en chef

L'auditeur en chef assume les responsabilités suivantes:

- Communication et coordination avec le mandant
- Détermination des délais et de la planification avec le mandant
- Composition de l'équipe d'auditeurs
- Établissement du programme d'audit et invitation des participants à l'audit
- Exécution correcte et dans les délais de l'audit
- Établissement du rapport d'audit et établissement du certificat
- Remise du dossier de certification à la CC [68] pour la décision de certification

3.1.3 Le vérificateur

Tâches assumées par un vérificateur (vérifications de produit et à l'unité)

Le vérificateur est responsable de la planification et de l'exécution correcte de la vérification sur place. Il transmet au client les instructions relatives à la préparation nécessaire (p. ex. mise à disposition de personnel auxiliaire et de matériel). Il prépare les références nécessaires pour la vérification. Il rédige les rapports d'essai, établit le certificat de conformité et se charge de transmettre la demande de certification à la CC [68].

3.1.4 L'expert technique

Il s'agit en règle générale d'un collaborateur du laboratoire d'essai au sein de METAS ou d'un laboratoire d'essai externe.

3.2 Demande de certification

Lorsque METAS-Cert reçoit une demande de certification d'un produit, d'un type d'instrument de mesure ou d'un système de gestion, il informe le demandeur de la procédure.

Il est possible, en cas de vérification de produit, de remplir directement un formulaire de demande et de l'envoyer à METAS-Cert en suivant les instructions qui s'y trouvent.

Pour toutes les autres procédures, des informations complémentaires sont nécessaires afin de pouvoir établir une offre.

En cas d'examen de type, METAS-Cert fournit une liste de documents descriptifs Module B (6030.xxF21) que le fabricant doit remplir en vue d'une vérification par METAS-Cert. Cette liste contient une énumération de toutes les informations et de tous les documents relatifs à l'instrument de mesure et est nécessaire dans une version réduite pour l'établissement de l'offre.



Les formulaires de commande sont disponibles sur le site internet de METAS
www.metas.ch/METAS-Cert

Un formulaire de commande ou de demande doit être rempli et signé par le demandeur pour chaque certification. Un formulaire de commande doit obligatoirement comporter un numéro d'offre. Si la facture est adressée à un tiers, le destinataire de la facture doit lui aussi signer le formulaire.

Dans les cas justifiés, METAS-Cert peut refuser une demande de certification et fait part de sa décision au demandeur par écrit.

3.3 Renouvellement du certificat

Lorsqu'un certificat d'examen de type arrive à échéance, le mandant doit faire parvenir, dans un laps de temps suffisamment antérieur à l'échéance, une nouvelle demande de certification en vue du renouvellement du certificat. Le chef de projet vérifie si les preuves fournies sont complètes et peut demander des documents complémentaires et des examens de contrôle et ultérieurs.

Si un certificat arrive à échéance dans le cadre d'un système de gestion de la qualité, un audit de recertification est automatiquement organisé pour le renouvellement.

3.4 Demande de modification

Selon le contrat de certification 6030B03 [1] chiffre 13, le mandant doit immédiatement faire part à METAS-Cert par écrit de toute modification de l'étendue de la certification.

Si un type est modifié (étendu, révisé ou corrigé), le demandeur dépose une demande de modification au moyen d'un formulaire de demande de modification disponible sur le site internet de METAS.

3.5 Contrat de certification

Le contrat de certification 6030B03 [1] constitue la base du mandat. Celui-ci est publié sur le site internet de METAS, sous METAS-Cert, et est contraignant pour la certification. Les conditions générales de METAS (CG METAS [38]) s'appliquent par ailleurs.

La version du contrat de certification publiée sur le site internet de METAS est valable.

3.6 Documentation technique

Pour chaque évaluation de la conformité, le fabricant doit fournir la documentation technique sur la conception, la fabrication et le mode de fonctionnement du produit et prendre toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation technique et aux exigences qui leur sont applicables (c'est-à-dire qu'il met en œuvre un système d'assurance de la qualité).

3.7 Procédure d'évaluation de la conformité

3.7.1 Examen de type

L'examen de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle METAS-Cert examine et évalue la conception technique d'un instrument de mesure et déclare que cette conception technique satisfait aux exigences applicables à l'instrument de mesure en question.

METAS-Cert propose trois catégories d'examens de type:

1. Examen de type selon le module B sur la base d'une directive européenne;
2. Examen de type selon le module B sur la base d'une ordonnance nationale²;
3. Examen de type selon le système de certification OIML (OIML-CS).

Il est possible de combiner une certification OIML-CS (chiffre 2.2) à un examen de type.

Les obligations des acteurs économiques en relation avec des instruments de mesure qui sont mis sur le marché selon une procédure d'évaluation de la conformité sont basés sur l'annexe 2, module B de l'OIMes [1] et sur l'annexe 3, chiffre 1 de l'OIPNA [7].

3.7.2 Examen de systèmes de gestion de la qualité

Font partie de ce groupe les modules D, D1, E, E1, H et H1. Les examens effectués par METAS-Cert portent sur le système de gestion de la qualité du fabricant.

Le fabricant met en œuvre, pour la fabrication, l'inspection finale et les essais, un système d'assurance de la qualité reconnu qui couvre l'établissement de la documentation technique (c'est-à-dire les indications requises sur la catégorie de produits envisagée, la documentation relative au système d'assurance de la qualité et sa mise à jour, la documentation technique relative au type approuvé, une copie du certificat d'examen de type et les décisions et rapports de l'organisme notifié).

METAS-Cert évalue le système de gestion de la qualité du fabricant (ou du mandant) afin de fabriquer des instruments de mesure conformes à la loi. METAS-Cert procède périodiquement à des audits pour s'assurer de l'efficacité du système de gestion en ce qui concerne ces exigences.

S'il s'agit d'un premier audit (à l'exception des cas où le fabricant était déjà certifié et est passé chez METAS-Cert), il se déroule en deux étapes.

En outre, METAS-Cert peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, METAS-Cert peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

Procédure en deux étapes

L'audit de certification initial d'un système de gestion est réalisé en deux étapes.

L'audit de niveau 1 peut être réalisé aussi bien auprès de METAS que sur place. L'auditeur en chef décide de la procédure appropriée.

L'audit de niveau 1 sert à orienter et à préparer l'audit principal de niveau 2. Il doit garantir que le système de gestion de la qualité présente tous les éléments requis pour procéder à la certification. Les éventuelles divergences sont communiquées à l'entité auditée. Un audit préalable n'est pas un conseil. Il suit les mêmes principes d'exécution qu'un audit de certification.

L'audit de niveau 2 se déroule selon un plan d'audit convenu par écrit avec le demandeur. Ce plan est fondé sur la norme ISO/IEC 19011 [30] et tient compte des informations recueillies lors de l'audit de niveau 1.

Rapport d'audit et décision de certification

Lors de l'entretien final, l'équipe d'auditeurs communique ses observations, ses conditions et ses actions au fabricant à l'aide d'une feuille de contrôle des conditions de certification. Le fabricant est tenu de rectifier les divergences constatées dans un délai convenu.

Lorsqu'elle a terminé un audit, l'équipe d'auditeurs établit, sur la base de ses constatations, un rapport d'audit. Ce rapport contient l'état du système de gestion du fabricant, donne des indica-

² À condition que le module B soit applicable à l'instrument de mesure et ne soit pas harmonisé au niveau européen.

tions sur le déroulement de l'audit et décrit la non-conformité, la non-conformité mineure et le potentiel d'amélioration.

Ce rapport contient une recommandation relative à l'octroi de la certification, des observations qui étayent la recommandation et, si nécessaire, des conditions qui devront être respectées durant la validité de la certification. Le rapport d'audit est soumis au demandeur, pour prise de position.

En cas de divergences importantes, il n'est possible d'établir un certificat que lorsque celles-ci ont été corrigées. Le chiffre 5.4, Interruption de la procédure de certification, est appliqué le cas échéant.

Au final, la décision de certification incombe à la CC [68] sur la base du rapport d'audit et des justificatifs présentés.

Audit de surveillance

Un audit de surveillance est réalisé chaque année pendant la durée de validité du certificat. Un rapport d'audit est établi pour chaque audit et remis au détenteur de la certification.

Pour les fabricants disposant d'une certification ISO 9001, la période d'audit peut être prolongée d'un an et demi à condition que le chef de METAS-Cert accepte qu'aucune contestation essentielle des autorités de surveillance du marché n'ait été enregistrée et que l'organisme de certification ISO 9001 contrôle le fabricant annuellement.

Pour les fabricants sous licence [51] qui n'effectuent aucune manipulation sur leurs instruments de mesure et dont le fournisseur (fabricant d'équipement d'origine [57]) est certifié selon le module D, un audit est réalisé seulement lors du renouvellement du certificat.

Pour les organisations qui ont déjà été certifiées selon la MID par un autre organisme notifié, il est possible de procéder à un audit de la documentation à la place d'un audit sur place, si:

- Le fabricant est certifié selon la MID/MI003 et procède de plus à une évaluation nationale de la conformité auprès de METAS-Cert.
- Le fabricant est un fabricant sous licence qui reçoit les appareils déjà scellés du fabricant d'équipement d'origine et ne procède à aucune manipulation de l'instrument de mesure.

Si, au cours d'un audit de surveillance, une divergence est constatée par rapport aux conditions de la certification, le chef de METAS-Cert peut prendre une des mesures suivantes:

- Si la situation a changé de manière acceptable, la certification peut être étendue ou renouvelée, le cas échéant après que certaines conditions auront été remplies.
- La situation ne peut pas être acceptée, ce qui entraîne la suspension provisoire ou la révocation de la certification (procédure selon chiffre 5.4).

Si nécessaire, le chef de METAS-Cert peut prévoir des audits de surveillance à des intervalles plus rapprochés.

Le contrat de certification [1] règle les autres détails.

3.7.3 Examen de produit

Font partie de ce groupe les modules A, A2, F, F1 et G.

Les examens réalisés ou supervisés par METAS-Cert portent sur le produit fabriqué. METAS-Cert établit un certificat de conformité et veille à ce que son numéro d'identification soit apposé sur le produit.

Dans le cadre des examens de module F, et en particulier en cas de recours au camion d'étalonnage, il est important que l'appareil à tester soit prêt et propre, et que les personnes et moyens auxiliaires requis soient disponibles pendant tout l'examen afin d'éviter des frais supplémentaires.

Afin d'éviter des charges de travail et des coûts, l'expert de METAS-Cert appose le numéro d'identification (sauf s'il en a été convenu autrement) et scelle l'appareil de mesure après que l'examen a été effectué avec succès. La procédure d'évaluation de la conformité n'est terminée qu'après validation par la CC [68] et après que le certificat de conformité a été signé.

Conformité sur la base d'une vérification à l'unité, module G

En cas d'examen de module G, un appareil est en règle générale vérifié à l'endroit où il est installé. Le fabricant fournit au préalable à METAS-Cert toute la documentation technique, les descriptions, les certificats des composants matériels et les descriptions de logiciels.

4 Certificats

Ce n'est que sur la base d'un certificat de conformité que le fabricant peut apposer le marquage CE (se fondant sur une directive de l'UE) ou le marquage CH (en cas d'évaluation nationale de la conformité). Il établit alors une déclaration de conformité (voir aussi 5.6).

4.1 Types de certificats et de documents complémentaires

METAS-Cert établit différents types de certificats dont les numérotations prennent diverses formes. Certains types de certificats sont accompagnés de documents complémentaires. Un numéro de certificat ou de document est unique. Un certificat peut être à nouveau établi avec le même numéro uniquement suite à une nouvelle révision.

4.1.1 Certificats d'examen de type

Un certificat d'examen de type est établi à la fin d'un examen de type passé avec succès. Sa numérotation est réalisée au format suivant: CH-KK-YYNNN-RR.

KK:	Catégorie de l'instrument de mesure
MI001	Compteurs d'eau (chaude)
MI002	Compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume
MI003	Compteurs d'énergie électrique active
MI004	Compteurs d'énergie thermique
MI005	Systèmes de mesurage continu et dynamique de quantités de liquides autres que l'eau
MI006	Instruments de pesage à fonctionnement automatique
MI008	Mesures matérialisées
MI009	Instruments de mesure de longueur et instruments de mesure dimensionnelle
MI010	Analyseurs de gaz d'échappement
CH003	Compteurs d'électricité à l'exception des compteurs d'énergie active
W1	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
K4	Instruments mesureurs de nanoparticules
DS	Éléments de systèmes de mesure intelligents (sécurité des données)

YY: Année de la première certification

NNN: Numéro d'ordre dans la catégorie

RR: Numéro de révision (n'est pas indiqué sur la plaque signalétique)

La durée de validité est déterminée dans les bases légales.

Il est possible de réviser librement les certificats d'examen de type et chaque révision est mentionnée dans l'historique des révisions. Le numéro de révision augmente à chaque renouvellement.

Les révisions permettent de compléter le contenu et seuls les renouvellements permettent de supprimer des éléments.

Une liste de documents séparée (Doc_List_TEC) à l'attention du mandant est jointe au certificat d'examen de type.

4.1.2 Certificats d'évaluation, de composants matériels

Ces certificats sont traités comme des certificats d'examen de type et leur numérotation est réalisée au format 6030-NNNNN (Révision R).

NNNNN: Numéro de base unique

R: Numéro de révision (n'apparaît qu'à partir de la 1^{re} révision). Le nom du fichier est complété par -RR.

4.1.3 *Certificats de conformité pour systèmes de gestion de la qualité*

Numérotation au format 6030-NNNNN (révision R)

NNNNN: Numéro de base unique

R Numéro de révision (n'apparaît qu'à partir de la 1^{re} révision). Le nom du fichier est complété par –RR.

La révision d'un certificat de système de gestion de la qualité a la valeur d'un certificat entièrement nouveau mais son numéro de base reste identique. Le fabricant consigne dans ses documents (déclaration de conformité) le numéro de certificat sans révision et ne doit donc pas réviser les documents en cas de renouvellement d'un certificat.

Le contrat de certification [1] règle la durée de validité.

Un rapport d'audit est remis lors de l'établissement d'un certificat de système de gestion de la qualité.

4.1.4 *Certificats de conformité pour vérifications de produit et à l'unité*

Numérotation au format 6030-NNNNN

NNNNN: Numéro de base unique

Le certificat correspond à un état au moment de la vérification (inspection) et n'a pas de délai de validité.

METAS-Cert établit un rapport d'essai qui n'est conservé qu'à des fins internes lors de vérifications de produit. Un rapport d'essai numéroté est établi pour les vérifications à l'unité.

4.1.5 *Rapports d'essai*

Numérotation au format 6030-NNNNN

NNNNN: Numéro de base unique

Le certificat correspond à un état au moment de la vérification (inspection) et n'a pas de délai de validité.

4.1.6 *Certificats OIML*

Contenu et numérotation selon les dispositions de l'OIML.

Numérotation au format RXXX/YYYY-S-CH1-yyyy.NN (révision R)

RXXX: Numéro de la recommandation OIML

YYYY: Année de la recommandation OIML

S: *Scheme A* ou *B*

CH1: Numéro de l'«*issuing authority*» METAS-Cert

yyyy: Année de la certification

NN: Numéro de base unique de l'année pour la recommandation correspondante

R: Numéro de révision (uniquement à partir de la révision 1)

Tous les documents énumérés sont annexés au certificat OIML:

- Rapport d'évaluation de type OIML
- Rapports d'essai du laboratoire
- Liste de documents

Un certificat OIML n'a pas de durée de validité.

4.1.7 *Autres certificats*

METAS-Cert peut établir d'autres certificats à des fins justifiées. Ceux-ci doivent faire partie du domaine d'attributions de METAS-Cert et ne peuvent être établis que sur la base de normes, directives, ordonnances et autres documents à caractère normatif.

Numérotation au format 6030-NNNNN

NNNNN: Numéro de base unique

4.1.8 Liste de documents (*Doc_List_TEC*)

Une liste de documents est établie pour les certificats d'examen de type, d'évaluation, de composants matériels et OIML. Cette liste de documents contient des rapports d'essai fondamentaux, la documentation technique et différentes versions du firmware.

Si des modifications techniques qui n'ont aucune conséquence sur le contenu du certificat sont requises, une liste de documents peut être révisée sans qu'il ne soit nécessaire de réviser le certificat.

4.1.9 Rapport d'évaluation de type OIML (*OIML Type Evaluation Report*)

Contenu selon les dispositions de l'OIML.

Numérotation au format 6030-NNNNN (révision R)

NNNNN: Numéro de base unique

R Numéro de révision (n'apparaît qu'à partir de la 1^{re} révision). Le nom du fichier est complété par -RR.

4.1.10 Rapports d'audit et d'inspection

Numérotation au format YYYY-MM-DD-NNN

YYYY-MM-DD Date de l'audit ou de l'inspection

(N)NNN Numéro de séquence unique

Des rapports d'inspection ne sont établis que pour les stations météorologiques.

4.2 Publication de certificats

Le fabricant possède l'original du certificat. METAS-Cert tient une liste des certificats délivrés et la publie sur son site internet (www.metas.ch/certsearch).

Les certificats délivrés sur la base de la directive NAWI [14] sont en plus publiés dans la banque de données EMeTAS.

Les certificats OIML-CS sont transmis à l'OIML en vue d'une publication. L'OIML facture les coûts de publication et d'administration des certificats au fabricant.

4.2.1 Certificats électroniques

METAS-Cert établit exclusivement des certificats munis d'une signature électronique au format PDF. Ces certificats sont dotés d'un identifiant numérique de l'Institut fédéral de métrologie METAS. Ils ne peuvent être vérifiés que sous forme électronique et ne sont valables que sous cette forme.

4.2.2 Restriction d'accès

Les certificats de l'examen de type ne peuvent être consultés intégralement que par les personnes enregistrées, notamment les autorités de surveillance du marché. Les personnes non enregistrées peuvent voir uniquement la fiche signalétique du certificat.

Les certificats des systèmes de gestion de la qualité ne sont soumis à aucune restriction d'accès.

Les certificats des examens du produit et des contrôles internes de la fabrication ne sont disponibles que sur demande des organes de la surveillance du marché.

4.3 Extension et révocation d'un certificat

4.3.1 Extension

Lorsqu'un fabricant souhaite une extension du domaine de validité de sa certification, l'évaluation se fait selon les procédures précédemment décrites. Si toutes les exigences sont remplies, un nouveau certificat est délivré.

4.3.2 Remplacement d'un certificat

En cas de motif justifié de remplacement d'un certificat (délivrance d'un nouveau numéro de certificat), la phrase «Remplace le certificat n°» suivie de l'ancien numéro de certificat est ajoutée sur le nouveau certificat, directement sous le numéro de certificat.

4.3.3 Suspension ou révocation d'un certificat

Le contrat de certification [1] règle les détails.

5 Généralités

5.1 Documentation technique

Le fabricant est tenu de garder, durant les dix années suivant la mise sur le marché de l'instrument de mesure, toute la documentation technique du type, les justificatifs de la production et examens ainsi que les preuves de certification pour les autorités nationales.

5.2 Confidentialité et obligation de garder le secret

Conformément à l'art. 20 al. 1 de l'Opers-METAS [36], le personnel de METAS est tenu de garder le secret sur les affaires du service qui doivent rester confidentielles de par leur nature ou en vertu de prescriptions légales ou d'instructions. Les auditeurs et les experts techniques externes ont une obligation contractuelle de garder le secret. Lorsque, pour des raisons juridiques impératives, des informations doivent être transmises à des tiers, les personnes concernées en sont informées.

5.3 Impartialité

METAS-Cert doit se comporter de manière impartiale face à ses clients. Les collaborateurs de METAS-Cert et toutes les personnes impliquées dans le processus de certification ne peuvent donc donner aucun conseil au sujet des vérifications et des documentations (p. ex. préparation des documents, élaboration des documents, etc.).

5.4 Interruption de la procédure de certification

Si le demandeur ne satisfait pas aux conditions ou s'il ne fournit pas les documents exigés dans les délais, le chef de METAS-Cert peut reporter ou annuler la certification.

Le contrat de certification [1] règle les détails.

L'office de vérification compétent est informé en cas d'examens de produit.

5.5 Réclamations, recours et actions civiles

Les réclamations au sujet des évaluations de la conformité doivent être adressées à METAS-Cert. Elles sont alors soumises au processus interne relatif au traitement des réclamations et des non-conformités de METAS. En cas de contestation et actions civiles, les conditions s'appliquent conformément au contrat de certification [1].

5.6 Contenu d'une déclaration de conformité (DoC)

À la fin de toute évaluation de la conformité, le fabricant ou son mandataire doit établir une déclaration de conformité (Declaration of Conformity DoC).

La forme et le contenu de la DoC est réglée par l'art. 10 OIMes [2], l'art. 10 OIPNA [7], l'annexe XIII de la MID [13] et l'annexe IV de la directive NAWI [14].

Les points suivants expliquent ce que doit contenir une déclaration de conformité.

5.6.1 Titre

Pour les déclarations de conformité selon une directive de l'UE:

Déclaration UE de conformité

Pour les déclarations de conformité selon une évaluation nationale de la conformité (p. ex. CH ou DE):

Déclaration CH de conformité

Déclaration DE de conformité

Le fabricant peut attribuer librement un numéro à chaque déclaration de conformité.

5.6.2 Identification

L'appareil/le modèle de l'appareil doit être indiqué, et ce sous la même forme que celle du certificat d'examen de type ou du certificat de conformité le cas échéant.

Une identification par un numéro d'appareil, de série ou de lot est par ailleurs nécessaire. Il est possible d'indiquer à partir de quel numéro la DoC est valable. Dans ce cadre, ce numéro doit être adapté à chaque révision de la DoC.

5.6.3 Fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire doivent être indiqués.

Le fabricant ou son mandataire doivent être en possession d'un certificat de conformité (p. ex. module D ou F) afin de déclarer la conformité (exception pour le module A qui s'appuie sur une autodéclaration du fabricant).

5.6.4 Confirmation

La déclaration suivante doit être mentionnée mot pour mot:

«La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.»

5.6.5 Objet

Il est nécessaire d'indiquer quel genre d'appareil fait l'objet de la DoC, p. ex. compteur d'eau (chaude), compteurs d'énergie électrique active, instruments de pesage à fonctionnement non automatique, etc.

Une illustration peut être utilisée à titre d'identification.

5.6.6 Prescriptions légales

La DoC contient les indications relatives aux directives pertinentes, telles que:

- Directive 2014/31/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ou
- Directive 2014/32/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (MID)

Et/ou les ordonnances et/ou les lois pertinentes en cas d'évaluation nationale de la conformité:

- OIMes 941.210, annexes 1 et 2
- OIMepe 941.251, annexe 2

5.6.7 Normes

La DoC contient une liste des normes harmonisées applicables ou des documents normatifs appliqués de manière pertinente ou indique les autres documents normatifs ou les autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité est déclarée.

5.6.8 Organisme notifié (désigné)

La DoC doit détailler toutes les indications des organismes désignés impliqués et spécifier quels certificats ont été délivrés, aussi bien pour le module B que pour le module D ou F:

Certificat d'examen de type (module B) n° CH-MI003-YYNNN, établi par METAS-Cert (n° 1259)

Certificat de conformité (module D) n° 6030-NNNNN, établi par METAS-Cert (n° 1259)

Remarque: le numéro de l'organisme désigné doit être indiqué sur chaque certificat. Le numéro de METAS-Cert est 1259 pour les évaluations de la conformité selon des directives de l'UE et CH01 pour les évaluations nationales de la conformité.

5.6.9 Indications complémentaires / Signature

La DoC doit être signée par une personne autorisée à signer (selon le registre du commerce) du côté du fabricant ou de son mandataire.

Signée par et au nom de:

(Date et lieu de l'établissement):

(Nom, fonction) (Signature):

5.6.10 Langues

La langue de la DoC et des documents annexés doit correspondre aux dispositions nationales du pays dans lequel l'appareil de mesure est mis sur le marché.

Pour la Suisse, la DoC doit être rédigée dans une langue officielle suisse ou en anglais.

5.6.11 Informations supplémentaires

Le document original de la DoC reste auprès du fabricant ou de son mandataire et une copie est jointe à l'appareil de mesure ou au lot. Il est également possible de publier le document sur un site internet, mais il doit alors être facile de trouver la bonne DoC à l'aide des indications sur l'appareil de mesure ou des informations jointes.

Annexe I Liste des documents

- [1] [6030B03](#) Contrat de certification
- [2] [OIMes](#) Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure ([RS 941.210](#))
- [3] Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur ([RS 941.201](#))
- [4] [OdA](#) Ordonnance du DFJP du 5 octobre 2010 sur les instruments de mesure utilisés pour déterminer la teneur en alcool et la quantité d'alcool (Ordonnance sur la détermination d'alcool) ([RS 941.210.2](#))
- [5] Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les mesures de volume ([RS 941.211](#))
- [6] Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage et sur les instruments de mesure de liquides autres que l'eau ([RS 941.212](#))
- [7] [OIPNA](#) Ordonnance du DFJP du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique ([RS 941.213](#))
- [8] [OIPA](#) Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique ([RS 941.214](#))
- [9] Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique ([RS 941.231](#))
- [10] Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure des quantités de gaz ([RS 941.241](#))
- [11] [OIGE](#) Ordonnance du DFJP du 19 mars 2006 sur les instruments mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion ([RS 941.242](#))
- [12] [OIMepe](#) Ordonnance du DFJP du 26 août 2015 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques ([RS 941.251](#))
- [13] [MID](#) Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (refonte)
- [14] [Directive NAWI](#) Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (refonte)
- [15] [OIML B18](#) Cadre pour le Système de Certification OIML (OIML-CS), Édition 2018
- [16] [OIML R 50](#) Recommandation Internationale OIML R50, Édition 2014, Instruments de pesage totalisateurs continus à fonctionnement automatique
- [17] [OIML R 51](#) Recommandation Internationale OIML R51, Édition 2006, Instruments de pesage trieurs-étiqueteurs à fonctionnement automatique
- [18] [OIML R 60](#) Recommandation Internationale OIML R60, Édition 2017, Réglementation métrologique des cellules de pesée
- [19] [OIML R 61](#) Recommandation Internationale OIML R61, Édition 2017, Doseuses pondérales à fonctionnement automatique
- [20] [OIML R 76](#) Recommandation Internationale OIML R76, Édition 2006, Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
- [21] [OIML R 106](#) Recommandation Internationale OIML R106, Édition 2011, Ponts-bascules ferroviaires à fonctionnement automatique
- [22] [OIML R 107](#) Recommandation Internationale OIML R107, Édition 2007, Instruments de pesage totalisateurs discontinus à fonctionnement automatique
- [23] [OIML R 126](#) Recommandation Internationale OIML R126, Édition 2012, Éthylomètres

- [24] [OIML R 134](#) Recommandation Internationale OIML R134-1, Édition 2006, Instruments à fonctionnement automatique pour le pesage des véhicules routiers en mouvement et le mesurage des charges à l'essieu.
- [25] ISO 9001 Systèmes de management de la qualité – Exigences (SN EN ISO 9001:2015)
- [26] ISO/IEC 17020 Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (ISO/IEC 17020:2012)
- [27] ISO/IEC 17021 Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management (ISO/IEC 17021-1:2015)
- [28] ISO/IEC 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (SN EN ISO/IEC 17025:2005)
- [29] ISO/IEC 17065 Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services (ISO/IEC 17065:2012)
- [30] ISO/IEC 19011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2011)
- [31] [Blue Guide](#) Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2016
- [32] [Loi sur la métrologie](#) Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie (RS 941.20)
- [33] [LIFM](#) Loi fédérale du 17 juin 2011 sur l'Institut fédéral de métrologie (RS 941.27)
- [34] [LETC](#) Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (RS 946.51)
- [35] [LPers](#) Loi sur le personnel de la Confédération (RS 172.220.1)
- [36] [OPers-METAS](#) Ordonnance de METAS relative à son personnel (RS 941.273)
- [37] [0.946.526.81](#) Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (entré en vigueur le 1^{er} juin 2002)
- [38] [CG METAS](#) Conditions générales METAS

Annexe II Définitions

- [39] **Audit** Procédure d'enquête systématique, indépendante et documentée visant à évaluer des structures et des processus pour déterminer dans quelle mesure ils satisfont aux exigences et aux directives déclarées.
- [40] **Certificat d'examen de type (TEC)** Voir chapitre 4.1.1
- [41] **Attestation** Certificat
- [42] **DFJP** Département fédéral de justice et police
- [43] **EMeTAS** European Metrology Type Approval Service (www.emetas.eu)
- [44] **Certificat d'examen de la conception** Voir WELMEC Guide 8.8
- [45] **Distributeur** Selon chiffre 3.4 du Guide bleu: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un instrument de mesure à disposition sur le marché.
- [46] **Fabricant** Selon chiffre 3.1 du Guide bleu: toute personne physique ou morale qui fabrique un instrument de mesure ou fait concevoir ou fabriquer un tel instrument, et commercialise cet instrument de mesure sous son nom ou sa marque ou le met en service pour ses propres besoins.
- [47] **OEC** Organisme d'évaluation de la conformité
- [48] **Évaluation de la conformité** L'évaluation de la conformité est un terme générique désignant les activités de sélection, de détermination (de caractéristiques), d'évaluation (par exemple du respect d'exigences générales ou prescrites) et de confirmation (par exemple par une déclaration du fabricant ou un certificat d'un organisme de certification déclarant qu'un produit respecte certaines normes). Ces activités englobent par exemple l'échantillonnage, la vérification, l'inspection, la déclaration, la certification, l'accréditation. Les objets de l'évaluation de la conformité ne sont pas soumis à des restrictions.
- [49] **Déclaration de conformité (DoC)** Document établi par le fabricant ou son mandataire et déclarant la conformité de l'instrument de mesure aux directives, ordonnances et normes harmonisées applicables (voir aussi chiffre 5.6).
- [50] **Certificat de conformité** Certificat ou attestation authentifiant qu'un instrument de mesure est en conformité avec les exigences légales.
- [51] **Fabricant sous licence (FSL)** Le fabricant sous licence met sur le marché un instrument de mesure d'un autre fabricant sous son propre nom. Les responsabilités respectives sont convenues d'un commun accord par le biais d'un contrat.
- [52] **Système de gestion / MS** Descriptif des tâches de gestion et combinaison des méthodes pour gérer avec succès les tâches de gestion, définir des buts, diriger et contrôler.
- [53] **Nando** Système d'information de la Commission européenne (New Approach Notified and Designated Organisations) <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
- [54] **NAWI** *Non-Automatic Weighing Instrument* (IPFNA)
- [55] **Non-conformité/divergence** Non-respect d'une exigence normative importante
- [56] **IPFNA** Instrument de pesage à fonctionnement non automatique
- [57] **Fabricant d'équipement d'origine (OEM)** Le fabricant d'équipement d'origine (Original Equipment Manu-

- facturer) est un fabricant qui construit des instruments de mesure grâce à ses propres structures de production, mais leur attribue un autre nom et ne les fournit pas lui-même aux commerces de détail. Voir aussi Fabricant sous licence (FSL)
- [58] **OIML** Organisation Internationale de Métrologie Légale www.oiml.org
- [59] **Certificat parallèle** On entend par «certificat parallèle» un certificat d'examen de type établi au nom d'un fabricant sous licence et basé sur un certificat initial délivré à un fabricant OEM. L'instrument de mesure décrit dans le certificat parallèle ne doit pas différer de l'original, sauf en ce qui concerne le marquage, la désignation de type et les aspects décoratifs (p. ex. les couleurs).
- [60] **Qualité** Ensemble de caractéristiques d'une entité concernant son aptitude à satisfaire les exigences fixées et demandées. (ISO 9000:2015)
L'entité peut être un produit, une prestation, une activité, un processus, un système, une personne, une organisation, etc.
- [61] **Politique de qualité** Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.
- [62] **Assurance qualité** Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système de gestion de la qualité, et indiquées au besoin, afin de donner l'assurance suffisante qu'une entité satisfera aux exigences en matière de qualité.
- [63] **Directive NAWI** Directive européenne relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique [14]
- [64] **Audit de système** Évaluation d'un système de gestion par un tiers indépendant destiné à vérifier que la qualité des produits ou des prestations correspond à ce qui est déclaré.
- [65] **WELMEC** European Cooperation in Legal Metrology www.welmec.org
- [66] **Acteurs économiques** Personne physique ou morale établie dans l'UE³ qui met sur le marché un instrument de mesure soumis aux dispositions de la directive 2014/31/UE ou 2014/32/UE.
- [67] **Certification** Processus par lequel un organisme de certification atteste qu'un instrument de mesure respecte les exigences légales, qu'un système de gestion respecte l'ensemble des exigences incluses dans la norme et qu'un demandeur respecte les prescriptions fixées à l'interne.
- [68] **CC** Commission de certification

³ En font également partie la Suisse (Guide bleu, chiffre 9.2.2), les États de l'EEE-AELE et TR.