



Ministère de l'Industrie,
de la Poste et des Télécommunications

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

Sous-direction de la métrologie

Circulaire n° 97.00.100.002.1 du 13 mai 1997

**relative aux Certificats OIML
de conformité d'instruments de mesure**

La présente Circulaire décrit les modalités d'application en France du système de Certificats OIML de conformité d'instruments de mesure, ci-après dénommés "Certificats", en application du Document P1 de l'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), disponible auprès du Bureau International de Métrologie Légale, 11 rue Turgot, 75009 PARIS.

Un Certificat OIML de conformité d'instruments de mesure peut être délivré en application des Recommandations Internationales de l'OIML pour les instruments des catégories citées en annexe 1 de la présente Circulaire.

Le Certificat atteste de la conformité du modèle d'instrument à la Recommandation dont il relève.

1 Autorité de délivrance et validité

Les Certificats sont établis par une autorité de délivrance désignée par décision du Sous-directeur de la métrologie, membre du Comité International de Métrologie Légale (CIML) pour la France. La liste de ces autorités de délivrance est disponible auprès de la Sous-direction de la métrologie et des Directions Régionales de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement.

Les Certificats sont ensuite transmis par le Sous-directeur de la métrologie, membre du CIML, au Bureau International de Métrologie Légale (BIML), qui assure leur enregistrement et la publication de la liste des Certificats.

L'utilisation des Certificats par leurs titulaires est subordonnée à leur enregistrement par le Bureau International de Métrologie Légale et à leur maintien sur les listes tenues à jour par le BIML (voir point 7). Il est interdit d'utiliser des reproductions partielles de Certificats

2 Demande de Certificat

La demande de Certificat peut être faite par le fabricant de l'instrument de mesure ou par un représentant de ce fabricant. Elle doit être adressée à l'autorité de délivrance, et doit être accompagnée d'un dossier constitué des documents suivants :

- nom et adresse du fabricant, et s'il y a lieu unité de fabrication responsable de la conformité des instruments au modèle défini dans le dossier,
- description du modèle ou des modèles d'instruments faisant l'objet de la demande de Certificat, cette description devant apporter tous les éléments nécessaires à l'examen de la conformité de conception des instruments aux exigences de la Recommandation,
- description des principes de fonctionnement de l'instrument, y compris notice d'emploi, d'installation, d'ajustage et de maintenance de l'instrument,
- le cas échéant, description des étapes de développement des logiciels de l'instrument et de leur validation, organigrammes des logiciels, protocoles de communication, codes de commande et code source, et s'il y a lieu, système expert utilisé pour ce développement,
- informations nécessaires aux essais d'évaluation de l'instrument, notamment description des dispositifs complémentaires prévus à cet effet,
- le cas échéant, résultats des essais préalablement acquis sur l'instrument ou sur certains sous-ensembles de l'instrument, dans le cadre de certificats OIML ou dans le cadre de procédures d'approbation de modèle.

Le demandeur peut joindre à l'appui de son dossier les résultats d'essais réalisés par des laboratoires d'essais ou par ses soins sur l'instrument, sous les conditions précisées au point 11 de la présente Circulaire.

La demande peut être adressée conjointement à une demande d'approbation de modèle de l'instrument considéré. Dans ce cas les procédures administratives relatives à l'approbation de modèle s'appliquent.

3 Revue de dossier

L'autorité de délivrance effectue une revue du dossier remis par le demandeur et lui demande les pièces manquantes et le cas échéant les documents complémentaires nécessaires pour l'examen de la conformité de l'instrument à la Recommandation Internationale.

La demande est rejetée lorsque le modèle d'instrument soumis ne correspond pas à la catégorie couverte par la Recommandation Internationale au titre de laquelle la demande a été formulée.

L'autorité de délivrance doit fournir au demandeur une estimation du prix et du délai pour l'instruction du dossier, la réalisation des essais et l'établissement du Certificat. Cette estimation est faite sans préjudice des surcoûts pouvant résulter de difficultés susceptibles de survenir au cours du traitement du dossier, qui ne soient pas du fait de l'autorité.

4 Instruction du dossier, essais et examens

Le demandeur doit mettre à la disposition de l'autorité de délivrance, dans les conditions définies par celle-ci, les exemplaires de l'instrument requis pour l'exécution des essais prescrits par la Recommandation Internationale, ainsi que les dispositifs complémentaires éventuellement nécessaires pour la réalisation des essais. Les instruments doivent être conformes au modèle décrit dans le dossier, et être représentatifs de la production envisagée.

L'autorité de délivrance effectue les essais et examens prescrits par la Recommandation Internationale, selon les procédures et avec les moyens d'essais prescrits par cette Recommandation.

L'autorité de délivrance peut confier l'exécution de tout ou partie des essais à un laboratoire répondant aux critères d'assurance de la qualité définis au point 8 ci-après. Dans ce cas, les frais relatifs aux essais sont dûs par le demandeur à ce laboratoire. L'autorité peut également effectuer elle-même tout ou partie des essais sur les installations du demandeur, dans les conditions définies au point 10 ci-après.

L'autorité de délivrance prendra en compte les essais réalisés dans le cadre d'une approbation de modèle, nationale ou européenne, sur la base d'un rapport d'essais établi par l'autorité ayant effectué cette approbation, dans la mesure où il peut être établi que l'instrument ou le sous-ensemble objet de ce rapport d'essais est identique à l'instrument ou au sous-ensemble objet de la demande de Certificat, et où les essais réalisés sont équivalents aux essais prescrits par la Recommandation Internationale. Dans ce cas, l'autorité de délivrance n'effectuera que les essais et examens complémentaires nécessaires.

L'autorité de délivrance prendra en compte les résultats d'essais fournis par le demandeur à l'appui de son dossier dans les conditions définies au point 11 ci-après, dans la mesure où il peut être établi que l'instrument ou le sous-ensemble objet de ces essais est identique à l'instrument ou au sous-ensemble objet de la demande de Certificat, et où les essais réalisés sont équivalents aux essais prescrits par la Recommandation Internationale.

5 Rapport d'essais

L'autorité de délivrance établit un rapport d'essais conforme au modèle figurant dans la Recommandation Internationale de l'OIML. Ce rapport d'essais est établi en langue française et, lorsque le demandeur le spécifie, en langue anglaise et comprend au moins :

- le nom et l'adresse du ou des laboratoires ayant effectué les essais, avec une attestation, établie par l'autorité de délivrance, que les critères d'assurance de la qualité définis aux points 8, 10 et 11 sont respectés,
- la date ou les dates de réalisation des essais,
- la référence (numéro et année d'édition) de la Recommandation Internationale utilisée comme référentiel technique,
- les éléments nécessaires à l'identification du modèle d'instrument et à l'examen de conformité d'un instrument au modèle décrit dans le rapport (désignation, description, externe et interne, schémas et plans généraux, photographies, marques et inscriptions, caractéristiques techniques, circuits électroniques et composants essentiels, identification des logiciels, etc.)
- l'identification des exemplaires soumis aux examens et essais,
- les nom et adresse du fabricant, et s'il y a lieu unité de fabrication responsable de la conformité des instruments au modèle défini dans le dossier,
- les nom et adresse du demandeur,
- le cas échéant, les conditions particulières de réalisation des essais,
- les résultats d'essais et des examens,
- les conclusions sur la conformité des instruments à la Recommandation Internationale.

Les parties du rapport d'essais établies par différents organismes doivent être datées, signées par les personnes responsables de ces parties. Le rapport d'essais doit être dans son ensemble validé et signé par la personne responsable de la qualité au sein de l'autorité de délivrance. Le jugement sur la conformité des instruments à la Recommandation Internationale n'appartient qu'à l'autorité de délivrance et ne peut être délégué ou sous-traité par celle-ci.

6 Etablissement du Certificat

Si l'autorité de délivrance conclut à la conformité de l'instrument à la Recommandation Internationale, elle établit un Certificat de conformité OIML conformément à l'annexe 2 de la présente Circulaire.

Si au cours des essais des résultats apparaissent qui peuvent mettre en cause la conformité des instruments à la Recommandation,

- le laboratoire s'il est sous-traitant de l'autorité de délivrance, informe sans délai celle-ci afin de statuer sur la conduite à tenir,

- l'autorité de délivrance, si elle estime que ces résultats établissent une non conformité de l'instrument à la Recommandation Internationale, fait suspendre immédiatement la procédure d'essais, et informe sans délai le demandeur afin de décider des suites à donner à ce dossier.

7 Transmission et validation du Certificat

Un exemplaire du Certificat et du rapport d'essais sont remis au demandeur qui en a la propriété. L'autorité de délivrance conserve un exemplaire du Certificat et du rapport d'essais.

Deux exemplaires du Certificat et un exemplaire du rapport d'essais sont transmis par l'autorité de délivrance au membre du CIML. Celui-ci transmet un exemplaire du Certificat au Bureau International de Métrologie Légale pour enregistrement et publication des références du Certificat, et conserve un exemplaire du Certificat et du rapport d'essais.

Le Certificat n'est enregistré par le Bureau International de Métrologie Légale qu'après que son titulaire ait acquitté les frais d'enregistrement auprès de ce Bureau. Le Certificat n'est utilisable qu'après cet enregistrement.

En cas d'utilisation abusive d'un Certificat par son titulaire, le BIML peut retirer ce Certificat de la liste enregistrée.

S'il apparaît qu'un Certificat a été délivré sur la base d'essais effectués ou interprétés de façon incorrecte, le BIML, après consultation du membre du CIML, supprime ce Certificat de la liste enregistrée.

8 Système Qualité de l'autorité de délivrance

L'autorité de délivrance met en place un système qualité documenté assurant que :

- la compétence technique des personnes chargées de l'instruction des dossiers est adaptée et entretenue,
- l'autorité de délivrance est impartiale et indépendante de toute partie ayant des intérêts dans l'obtention de Certificats OIML
- la confidentialité nécessaire dans le traitement des dossiers est assurée,
- le traitement des litiges ou désaccords avec les demandeurs fait l'objet de procédures documentées portées à la connaissance des demandeurs,
- l'instruction des dossiers est réalisée conformément à des procédures documentées assurant la qualité de cette instruction,

- l'instruction de chaque dossier est validée conformément à des procédures documentées,
- les essais nécessaires pour le traitement de la demande sont réalisés conformément aux exigences de la norme NF EN 45001.

Les laboratoires choisis comme sous-traitants pour les essais doivent avoir un système qualité conforme à la norme NF EN 45001; ils ne peuvent recourir à leur tour à la sous-traitance.

L'autorité de délivrance s'assure de la conformité du système qualité des sous-traitants à la norme NF EN 45001; l'accréditation de ces laboratoires est une condition suffisante pour assurer cette conformité.

L'autorité de délivrance doit s'engager à obtenir une accréditation du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) sur la base de la norme NF EN 45011 lorsqu'elle est un organisme de droit privé.

9 Désignation de l'autorité de délivrance

Seuls les organismes ayant leur siège social en France peuvent être désignés comme autorité de délivrance de Certificats OIML par le membre français du CIML.

Le membre du CIML désigne les autorités de délivrance de Certificats OIML après examen et évaluation de la conformité du système qualité de l'organisme aux critères énumérés au point 8 de la présente Circulaire.

Les autorités de délivrance ne doivent exercer aucune discrimination relative au pays d'origine des instruments faisant l'objet d'une demande de Certificat.

Les autorités de délivrance ne peuvent refuser d'instruire un dossier que lorsque ce dossier n'est pas recevable (voir point 3), lorsqu'il ne relève pas du domaine pour lequel ils ont été désignés ou lorsque les moyens techniques disponibles ne permettent pas d'effectuer les essais prescrits par la Recommandation Internationale. Dans ce dernier cas, ils doivent informer le membre du CIML de leur refus d'instruire le dossier de demande.

Les autorités de délivrance doivent se prêter à toute investigation demandée par le membre du CIML sur la qualité de l'activité pour laquelle celui-ci les a désignés. Ils doivent remédier sans délai aux non-conformités de leur système qualité qui pourraient être relevées à l'occasion de ces investigations.

Les autorités de délivrance doivent participer aux éventuelles intercomparaisons organisées par l'OIML sur l'instruction des demandes de Certificats OIML.

Les autorités de délivrance doivent apporter leur concours au membre du CIML pour la participation aux travaux de l'OIML sur les catégories d'instruments pour lesquelles elles ont été désignées.

Le membre du CIML peut désigner le service dont il est responsable comme autorité de délivrance de Certificats OIML. Dans ce cas, le membre du CIML s'assure du respect par ce service des critères énumérés au point 8 et des obligations énumérées au présent point.

10 Essais réalisés dans les locaux du demandeur

L'autorité de délivrance peut réaliser tout ou partie des essais dans les locaux du demandeur et avec les moyens mis à disposition par celui-ci, sous les conditions suivantes :

- les moyens d'essais et les conditions d'essais sont conformes aux exigences de la Recommandation Internationale de l'OIML applicable;
- ces moyens d'essais ont été qualifiés et entretenus de façon documentée afin d'assurer leur conformité, et leur traçabilité aux étalons nationaux est établie conformément aux exigences de la norme NF EN 45001, de façon documentée; le délai de validité des étalonnages doit être adapté aux conditions de conservation et d'utilisation de ces moyens;
- l'autorité de délivrance doit effectuer, préalablement à la réalisation des essais, une revue documentée des moyens d'essais;
- les essais sont réalisés sous la conduite effective d'un agent qualifié de l'autorité de délivrance.

Les dispositions prises par l'autorité de délivrance pour se conformer aux présentes exigences doivent être détaillées dans les documents qualité de l'autorité.

11 Résultats d'essais fournis par le demandeur

Les résultats d'essais fournis par le demandeur peuvent être acceptés sous les conditions suivantes.

Lorsque ces résultats font l'objet d'un rapport d'essais établi par un laboratoire indépendant, ils peuvent être acceptés si :

- ce laboratoire est titulaire d'une accréditation relative aux essais réalisés, délivrée par le COFRAC ou par un organisme d'accréditation étranger reconnu équivalent,
- les équipements soumis aux essais de ce laboratoire peuvent être identifiés de façon sûre comme identiques aux équipements faisant l'objet de la demande de Certificat OIML.

Lorsque ces résultats font l'objet d'un rapport d'essais établi par le fabricant lui-même, ils peuvent être acceptés sous les conditions suivantes :

- le laboratoire du fabricant est titulaire d'une accréditation relative aux essais réalisés délivrée par le COFRAC ou par un organisme étranger reconnu équivalent, et a établi le rapport d'essais dans le cadre de cette accréditation,
- il peut être établi que les équipements soumis aux essais ont été conservés sans modifications à la disposition de l'autorité de délivrance et leur conformité au modèle faisant l'objet de la demande de Certificat OIML peut être établie de façon sûre,
- l'autorité de délivrance peut reprendre, sur les installations du demandeur, certains des essais réalisés afin de confirmer ceux-ci.

12 Recours

En cas de désaccord entre le demandeur et l'autorité de délivrance sur les conditions techniques de l'instruction de la demande, sur les méthodes et moyens d'essais, sur les résultats d'essais et sur leur interprétation ou sur les décisions prises par l'autorité, le demandeur peut adresser une demande de recours :

- au membre du CIML. lorsque l'autorité de délivrance n'est pas le service dont le membre du CIML est responsable, dans ce cas le membre du CIML fait instruire le litige par ses services;
- au Ministre chargé de la métrologie légale lorsque l'autorité de délivrance est le service dont le membre du CIML est responsable, dans ce cas le Ministre fait instruire le litige par la Commission Technique des Instruments de Mesure instituée en application du décret n° 88-682 du 6 mai 1988.

Si le désaccord persiste, ou en cas de désaccord avec le membre du CIML n'ayant pas été résolu par le recours au Ministre, le demandeur peut adresser une demande de recours au Bureau International de Métrologie Légale.

Pour le Ministre et par délégation,
Par empêchement du Directeur de l'Action
Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie,
Le Sous-directeur de la Métrologie,
Membre du CIML



J.F. MAGANA

ANNEXE 1

Catégories d'instruments pour lesquelles un Certificat OIML peut être délivré

Compteurs de gaz à diaphragme (R 31, édition 1995)

Instruments de pesage automatiques visés par la R 51 (édition 1996)

Cellules de pesée (R 60, édition 1991)

Doseuses pondérales automatiques (R 61-1 et R 61-2, éditions 1996)

Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (R 76-1 édition 1992 et R 76-2 édition 1993)

Baromètres (R 97, édition 1990)

Mesures de longueur à traits de haute précision (R 98, édition 1991)

Calibreurs acoustiques (R 102, édition 1992 et annexes, édition 1995)

Ensembles de mesurage massiques direct de quantités de liquides (R 105, édition 1993 et annexes, édition 1995)

Balances manométriques (R 110, édition 1994)

Chromatographes en phase liquide à hautes performances (HPLC, R 112, édition 1994)

Chromatographes en phase gazeuse portables (R 113, édition 1994),

Thermomètres cliniques électriques pour mesure en continu (R 114, édition 1995)

Thermomètres cliniques électriques à dispositif à maximum (R 115, édition 1995)

Spectromètres à émission de plasma atomique couplé inductivement (R 116, édition 1995)

Ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (R 117 et R 118, édition 1995)

Totalisateurs continus (R 50 et annexes, édition 1997 dès sa publication)

Sonomètres (R 58, édition 1997 dès sa publication)

Sonomètres intégrateurs (R 88, édition 1997, dès sa publication)

Audiomètres à son pur (R 104, édition 1997, dès sa publication)

Ponts-bascules ferroviaires automatiques (R 106, édition 1997, dès sa publication)

Totalisateurs discontinus (R 107, édition 1997, dès sa publication)

ANNEXE 2

Modèle de Certificat OIML de conformité d'instruments de mesure

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Certificat OIML N°
CERTIFICAT OIML DE CONFORMITÉ	
Autorité de délivrance	
Nom	
Adresse	
Responsable	
Demandeur	
Nom	
Adresse	
Fabricant du modèle certifié (si le fabricant n'est pas le demandeur)	
Nom	
Adresse	
Identification du modèle certifié	
(Suite de l'identification page suivante si nécessaire)	
Ce certificat atteste la conformité du modèle susmentionné (représenté par les exemplaires identifiés dans le rapport d'essais associé) aux exigences de la (des) Recommandation(s) de l'Organisation Internationale de Métrologie Légale suivante(s)	
R	
édition	
classe de précision (si applicable)	
Ce certificat ne se rapporte qu'aux caractéristiques métrologiques et techniques du modèle d'instrument concerné, tel que couvert par les Recommandations Internationales de l'OIML applicables	
Ce certificat ne constitue aucune forme d'approbation réglementaire internationale	

CERTIFICAT OIML DE CONFORMITÉ

La conformité a été établie par les essais décrits dans le rapport d'essais associé,
N° , qui comprend pages.

Identification(s) et signature(s) ou cachet(s) de (si applicable) :

L'autorité de délivrance

Le membre du CIML

Date

Date

Suite de l'identification du modèle (si nécessaire)

Note importante : A l'exception de la mention du numéro de référence du certificat et du nom de l'Etat membre de l'OIML dans lequel le Certificat a été délivré, seule la reproduction intégrale du certificat ou du rapport d'essais associé est autorisée.