

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie et des finances

Décision du 21 décembre 2018**établissant les exigences complémentaires à la norme applicable
aux systèmes de management de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des
instruments de mesure réglementés****Le ministre de l'économie et des finances,**

Vu le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers ;

Vu 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 d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique (refonte) ;

Vu 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 (refonte) ;

Vu la loi du 4 juillet 1837 relative aux poids et mesures ;

Vu le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2001 fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Vu l'arrêté du 9 juin 2016 fixant les modalités d'application du titre II du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments ;

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

Vu la norme NF EN ISO 9001 : 2015, homologuée le 15 octobre 2015 ;

Vu la communication 2016/C 272/01 de la Commission, publiée le 26 juillet 2016 au *Journal officiel* de l'Union européenne ;

Vu la communication 2016/C 293/06 de la Commission, publiée le 12 août 2016 au *Journal officiel* de l'Union européenne,

Décide :**Article 1^{er}**

Les exigences complémentaires à la norme NF EN ISO 9001 : 2015 susvisée, applicables aux systèmes de management de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure

réglementés pour la vérification primitive ou la vérification de l'installation, prévues aux articles 13 et 23 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé, sont définies en annexe.

Article 2

Les dispositions de la présente décision ne sont pas applicables aux organismes agréés pour l'installation et la réparation des chronotachygraphes.

Article 3

I.- Les demandes d'approbation de systèmes d'assurance de la qualité déposées avant le 31 décembre 2018 sont instruites selon les dispositions prévues par la décision du 29 octobre 2004 susvisée. Toutefois, lorsque le demandeur le demande expressément, la demande est instruite selon les dispositions prévues à l'article 1^{er}.

II.- Les dispositions prévues à l'article 1^{er} sont applicables au plus tard le 31 décembre 2021 aux organismes bénéficiant d'une approbation de leur système d'assurance de la qualité à la date du 1^{er} janvier 2019 ou en application du I.

Article 4

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

Article 5

Le directeur général des entreprises est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'administration centrale des ministères économiques et financiers.

Fait le 21 décembre 2018

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général des entreprises,

Signé

Thomas COURBE

Annexe

Exigences complémentaires à la norme NF EN ISO 9001 : 2015

Dispositions communes applicables aux systèmes de management de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure réglementés

1. Termes et définitions (article 3 de la norme)

1.1. Implantation

Entité du fabricant, réparateur ou installateur impliquée dans la gestion de l'activité approuvée.

Note : Une entité, dont l'activité propre couvre même partiellement la gestion de l'activité approuvée est une implantation. En revanche, une entité dont l'activité est uniquement limitée au stockage des matériels nécessaires à l'activité approuvée n'est pas considérée comme une implantation.

1.2. Organisme

Fabricant, réparateur ou installateur, demandeur ou bénéficiaire d'un certificat d'approbation de son système de management de la qualité.

1.3. Réseau

Réseau : organisation multi-implantations comportant une tête de réseau ayant une entité juridique identifiable et possédant un statut de personne morale, ainsi qu'une ou plusieurs entités exerçant également des activités de fabricant, réparateur, installateur. Ces entités et leur personnel doivent appartenir :

- à la même entité juridique que la tête de réseau ou
- à une entité juridique différente ayant sa propre personnalité morale mais reliée à la tête de réseau par un lien juridique ou contractuel.

1.4. Technicien itinérant

Personnel de l'organisme ayant tous les moyens nécessaires pour réaliser ses activités chez les clients.

1.5. Contrôle final

Activité de contrôle réalisée après la fabrication, la réparation ou l'installation et comprenant la vérification primitive (instrument neuf ou réparé) ou la vérification de l'installation.

1.6. Organisme désigné

Organisme désigné et, le cas échéant, notifié pour l'approbation des systèmes d'assurance de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure réglementés, conformément aux dispositions des articles 5-13, 18 et 23 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

1.7. Réparation

Intervention avec ou sans bris de scellement qui n'est pas une modification au sens prévu au IV de l'article 5-1 ou à l'article 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

2. Contexte de l'organisme

2.1. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées (article 4.2 de la norme)

Les DIRECCTE et l'organisme désigné ainsi que, le cas échéant, les fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure sont à considérer comme des parties intéressées pertinentes.

2.2. Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité (article 4.3 de la norme)

Toutes les exigences de la norme sont applicables, à l'exception éventuelle de l'article 8.3 de la norme, sous réserve que cela n'affecte pas l'aptitude du fabricant, du réparateur ou de l'installateur à fournir des instruments conformes au type certifié et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégage de cette responsabilité.

Le domaine d'application doit également définir :

- les processus impliqués dans le périmètre de l'approbation et leurs interactions ;
- les implantations concernées par les activités approuvées ainsi que, le cas échéant, les régions pour lesquelles des techniciens itinérants exercent ces activités.

Lorsque l'approbation du système de management de la qualité est demandée au nom d'un réseau, les relations entre le demandeur de l'approbation, dit « tête du réseau », et les implantations du réseau doivent être organisées de manière à garantir le fonctionnement du système de management de la qualité conformément aux exigences de la norme.

Pour que cette condition particulière soit satisfaite lorsque les entités juridiques sont différentes, il convient que la tête du réseau soit une personne morale associant les implantations du réseau.

Dans ce cadre, toute sanction telle que la suspension ou le retrait de l'approbation faisant suite au manquement d'une ou plusieurs implantations du réseau s'applique à l'ensemble du réseau.

Nulle implantation d'un réseau ne peut se prévaloir de son indépendance par rapport à une ou plusieurs autres implantations à l'origine d'une sanction pour prétendre échapper aux conséquences de ladite sanction.

De plus, aucune implantation ne peut, pour la même activité, cumuler une approbation en son nom propre et une approbation dans le cadre d'un réseau, ni cumuler des approbations dans le cadre de plusieurs réseaux distincts.

3. Leadership

3.1. Etablissement de la politique qualité (article 5.2.1 de la norme)

La politique qualité doit inclure un engagement de la direction visant à :

- respecter le présent référentiel ;
- ne libérer que des instruments conformes à toutes les exigences réglementaires applicables.

3.2. Rôles, responsabilité et autorités au sein de l'organisme (article 5.3 de la norme)

La direction doit nommément désigner un responsable pour chacune des fonctions suivantes au sein de l'organisme ayant la responsabilité et l'autorité :

- l'un pour la définition et le suivi des dispositions relatives à l'achat, à la conservation, à l'affectation, à l'apposition, à la destruction et à la perte des marques réglementaires ;

- l'autre pour assurer les relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations (administration centrale et services déconcentrés de l'Etat, organisme désigné).

Ces deux responsabilités peuvent être portées par la même personne.

L'apposition d'une marque réglementaire engage la responsabilité de l'organisme en tant que personne morale.

4. Support

4.1. Généralités (article 7.1.1 de la norme)

L'organisme doit assurer que les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité réglementaire des instruments sont disponibles en permanence.

4.2. Infrastructure (article 7.1.3 de la norme)

Lorsque certaines caractéristiques des infrastructures peuvent avoir une incidence sur la réalisation, la surveillance ou la mesure du produit, les conditions d'obtention de ces caractéristiques doivent être déterminées (qualification des infrastructures) et les informations documentées correspondantes conservées.

4.3. Environnement pour la mise en œuvre des processus (article 7.1.4 de la norme)

Lorsque des paramètres d'environnement peuvent avoir une influence sur les mesures, comme les vibrations, les perturbations électromagnétiques, la température, l'hygrométrie, etc., l'organisme doit les déterminer. Les informations documentées correspondantes doivent être conservées.

4.4. Ressources pour la surveillance et la mesure (article 7.1.5 de la norme)

4.4.1. Généralités (paragraphe 7.1.5.1 de la norme)

Les dispositions de la norme sont applicables à tous les logiciels de calculs, y compris les tableurs dont les fonctions de calcul sont utilisées, ainsi qu'à tout autre type de logiciel, traitements de texte inclus.

Dans tous les cas, des informations documentées doivent être conservées concernant les tests effectués. Les anciennes données doivent pouvoir continuer à être consultées et exploitées pendant la période de conservation minimale définie, même en cas de changement de matériel informatique, de logiciel ou de système d'exploitation.

4.4.2. Traçabilité de la mesure (paragraphe 7.1.5.2 de la norme)

L'équipement de mesure ou d'essai doit être géré conformément aux principes de la norme NF EN ISO 10012 ou de la norme NF EN ISO/CEI 17025. En particulier :

- l'équipement de mesure ou d'essai doit faire l'objet d'une qualification initiale ;
- l'équipement de mesure ou d'essai doit dans tous les cas être étalonné avant d'être mis ou remis en service et faire l'objet d'une confirmation métrologique ;
- la périodicité de l'étalonnage de l'équipement de mesure ou d'essai doit être conforme aux textes réglementaires et circulaires du ministre chargé de l'industrie, ainsi qu'aux décisions d'approbation des moyens d'essai, si elles sont requises par la réglementation ;
- les informations documentées relatives à la qualification initiale, aux étalonnages, à la confirmation métrologique et au suivi des équipements de mesure ou d'essai doivent être conservées ;

- l'équipement de mesure ou d'essai doit porter de façon claire la date limite de validité du dernier étalonnage (si inapplicable, prévoir un document d'accompagnement).

Les étalons de travail doivent être identifiés, en distinguant notamment ceux ayant une influence significative sur les résultats du contrôle final qui sont dits « critiques » pour l'application, des autres. Ceux utilisés pour vérifier la grandeur principale (par exemple, la masse pour un instrument de pesage) sont toujours considérés critiques.

Sauf disposition catégorielle explicite, tous les étalons de travail critiques doivent être raccordés aux étalons nationaux ou internationaux selon les règles reconnues rappelées à l'appendice A.

Dans tous les cas, les incertitudes d'étalonnage doivent être compatibles avec les incertitudes globales d'utilisation recherchées dans les conditions prévues par les textes réglementant la catégorie d'instruments concernée.

Lorsque les textes catégoriels n'appellent pas une évaluation d'incertitude, il est néanmoins nécessaire de démontrer que les étalons sont appropriés, notamment que leur incertitude globale d'utilisation est suffisamment faible vis-à-vis de l'erreur maximale tolérée.

Lorsque des textes réglementaires ou circulaires imposent des cahiers des charges pour les étalons de travail, ou les moyens de mesure ou d'essais, ces cahiers des charges doivent être respectés.

4.5. Connaissances organisationnelles (article 7.1.6 de la norme)

La réglementation et les normes ou documents techniques applicables à la (les) catégorie(s) d'instruments concernée(s) font partie des connaissances nécessaires à l'organisme pour la mise en œuvre de ses processus et l'obtention de la conformité des produits et des services.

4.6. Compétences (article 7.2 de la norme)

Le personnel de l'organisme doit connaître les prescriptions réglementaires et les informations documentées applicables aux instruments et à leur contrôle.

Le personnel participant à la fonction métrologique doit avoir une formation suffisante à la métrologie générale, notamment sur les aspects normatifs décrits aux articles 4.4.2 et 5.1 de cette annexe.

L'organisme doit conserver les informations documentées relatives à la qualification initiale et le cas échéant périodique de tout personnel réalisant des activités de fabrication, réparation, installation ou contrôle final des instruments.

Les responsabilités dans la gestion de la fonction métrologique doivent être clairement documentées et auditées.

4.7. Communication (chapitre 7.4 de la norme)

Le secret professionnel n'est pas opposable à la DIRECCTE, ni à l'organisme désigné, pour tout ce qui concerne directement ou indirectement les instruments de mesure réglementés.

4.8. Maîtrise des informations documentées (article 7.5.3 de la norme)

La réglementation applicable à la catégorie d'instruments couverte par le domaine d'application fait partie des documents requis qui doivent être maîtrisés.

Les documents de définition des instruments de mesure font partie des documents à maîtriser.

Note : cette disposition concerne entre autres les décisions d'approbation de modèle, les certificats d'examen de type ou UE de type, les certificats d'essais, les certificats d'évaluation volontaire de partie d'instrument et pour les fabricants le dossier technique défini à l'article 5 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé.

Les informations documentées tenues à jour et imposées par cette décision doivent être communiquées à l'organisme désigné au moins un mois avant leur mise en application. Les informations documentées modifiées doivent identifier sans ambiguïté les modifications apportées. Les informations documentées relatives à la gestion des marques et au contrôle final des produits sont soumises à l'approbation de l'organisme désigné.

Sauf indication contraire figurant dans la présente décision, les informations documentées doivent être conservées, disponibles et rapidement accessibles pendant au minimum 3 ans.

5. Réalisation des activités opérationnelles

5.1. Planification et maîtrise opérationnelle (article 8.1 de la norme)

L'organisme doit tenir à jour et conserver les informations documentées relatives :

- à l'achat, à la conservation, à l'affectation, à l'apposition des marques réglementaires (nombre et identification), ainsi qu'à la destruction et la perte de ces mêmes marques ;
- aux activités métrologiques de contrôles et d'essais effectuées, en contrôles finals ou en amont, ainsi que les équipements utilisés et les personnels impliqués.

Les contrôles et essais finals doivent être conformes aux textes réglementaires ou assurer un niveau de qualité au moins équivalent. Les contrôles et essais finaux différents des épreuves réglementaires de vérification doivent faire l'objet d'un dossier de qualification rigoureux, tenu à jour et conservé sous forme d'information documentée et permettant de démontrer l'équivalence *a minima* imposée ci-dessus. Dans les cas où un constat de vérification est émis, il doit respecter les dispositions du fascicule documentaire X 07-011.

5.2. Communication avec les clients (article 8.2.1 de la norme)

Dans le cas d'un organisme constituant un réseau, les informations communiquées au client doivent identifier sans ambiguïté la personnalité bénéficiaire de l'approbation pour les activités concernées par celle-ci.

5.3. Revue des exigences relatives aux produits et services (article 8.2.3 de la norme)

La revue des exigences relatives aux produits et services doit inclure :

- la documentation technique (manuels d'utilisation, de maintenance...) et les réglementations applicables aux instruments, leurs évolutions éventuelles, leurs modalités d'application et de contrôle ;
- le cas échéant les exigences des certificats d'examen de type ou UE de type ou assimilés dans leur version pertinente (certificats d'évaluation, de partie, de la conception...) ;
- les informations documentées du système de management de la qualité, notamment celles portant sur le contrôle final des instruments.

A défaut de documentation technique :

- le réparateur doit pouvoir démontrer que des dispositions adaptées ont été appliquées pour assurer la conformité au type initialement certifié ;
- l'installateur doit pouvoir démontrer que des dispositions adaptées ont été contractées avec le fabricant pour garantir la conformité de l'installation.

5.4. Modifications de la conception et du développement (article 8.3.6 de la norme)

Le fabricant doit communiquer à l'organisme désigné, au moins un mois avant la mise en application effective, toute évolution de la définition des instruments susceptible de concerner les caractéristiques réglementaires ou les performances métrologiques ou l'intégrité de l'instrument.

Note : cette disposition n'est pas pertinente pour les activités de réparation et d'installation.

5.5. Type et étendue de la maîtrise (article 8.4.2 de la norme)

Lorsque l'organisme fait appel à un prestataire externe, il ne peut y avoir transfert même partiellement à ce prestataire externe de la responsabilité et de la capacité de jugement du fabricant, du réparateur ou de l'installateur des instruments.

L'organisme doit pouvoir démontrer, de manière continue, sa capacité à piloter les prestations externalisées, même en cas de défaillance du prestataire externe.

Tout membre d'un organisme organisé en réseau, qui effectue une intervention sur un instrument non couvert par le système d'assurance de la qualité le concernant, doit faire application des dispositions des articles 19 ou 24 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Il ne peut en aucun cas faire effectuer le contrôle final de cet instrument par un autre membre du réseau ou par un organisme tiers bénéficiant d'une approbation de son système d'assurance de la qualité pour le domaine concerné.

Lorsque la prestation externalisée est critique au regard de la conformité aux exigences réglementaires, l'organisme désigné évalue la nécessité d'évaluer le prestataire externe sur la base de la maîtrise que l'organisme exerce sur celui-ci.

L'organisme désigné peut considérer qu'il n'est pas nécessaire d'auditer le prestataire externe sous réserve que les dispositions suivantes soient respectées :

- le contrôle final comprend l'ensemble des épreuves de la vérification primitive ou de la vérification d'installation ;
- ce contrôle final est effectué par l'organisme approuvé ;
- l'une des 2 conditions suivantes est satisfaite :
 - a) le prestataire externe dispose d'une approbation de son système qualité par un organisme accrédité dans le domaine de la métrologie légale sur la base d'exigences équivalentes aux exigences françaises en ce qui concerne l'examen de type et l'approbation de système qualité, notamment au niveau de la conformité au type ;
 - b) le prestataire externe a mis en place un système qualité certifié par un organisme accrédité dans le domaine concerné agissant dans le périmètre de son accréditation et la conformité au type est assurée par le bénéficiaire du certificat d'examen de type, du certificat d'examen UE de type ou du certificat d'examen UE de la conception ;
- tous les éléments nécessaires à l'organisme désigné pour fonder son jugement sont mis à sa disposition.

Concernant la vérification du produit fourni par un prestataire externe, l'existence, sur des parties d'instruments achetées, d'une marque de contrôle officielle ou de certification de produit :

- ne dispense de s'assurer de la conformité de ces parties ;
- ne modifie pas la responsabilité de l'organisme.

5.6. Informations à l'attention des prestataires externes (article 8.4.3 de la norme)

Dans le cas d'achats de parties d'instruments, les exigences d'achat doivent inclure la conformité au type.

5.7. Maîtrise de la production et de la prestation de service (article 8.5.1 de la norme)

L'organisme doit, en particulier, valider tous les processus de production, de réparation ou d'installation qui comprennent la mise en œuvre d'un logiciel et réviser périodiquement cette validation en tenant compte des éléments issus de ses processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation. Les informations documentées concernant ces activités doivent être conservées.

La fourniture des documents nécessaires à la bonne utilisation des instruments et au maintien de leur conformité (mode d'emploi, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.) doit faire partie du service.

5.8. Identification et traçabilité (article 8.5.2 de la norme)

La traçabilité des contrôles destinés à établir la conformité des instruments vérifiés aux dispositions qui les concernent font partie des informations documentées à maîtriser.

Des informations documentées doivent être conservées pour permettre a posteriori, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être prélevé en cours ou en fin de processus de déterminer :

- son identification (certificat d'examen de type, certificat d'examen UE de type, certificat d'examen UE de la conception, certificat d'évaluation volontaire, documents de définition du type certifié, identifiant du logiciel, numéro de série de l'instrument, ...) ;
- sa destination (soumis à la réglementation, client, ...) ;
- sa composition (le cas échéant certificat d'essai, certificat d'évaluation ou certificat de partie, numéro de série et origine des parties, ...) ;
- les contrôles qu'il a subis ;
- les sanctions de ces contrôles ;
- les marques réglementaires de contrôle apposées ;
- le cas échéant, la valeur des paramètres légaux ;
- dans le cas d'une réparation, les interventions correspondantes ;
- dans le cas d'une installation, les opérations d'installation réalisées.

Les informations relatives à la réparation ou l'installation doivent également être portées sur le carnet métrologique conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

L'enregistrement de l'apposition des marques réglementaires sur les instruments (nombre et identification) doit être effectué dans un registre tenu à jour.

La période spécifiée pour la conservation des informations documentées relatives aux contrôles destinés à établir la conformité des instruments est au moins égale au triple de la période réglementaire applicable au contrôle en service (3 ans pour les vérifications périodiques annuelles, 6 ans pour les vérifications périodiques biennales, etc.), sans toutefois excéder 25 ans. Lorsque la catégorie de l'instrument ne prévoit pas de contrôle en service, la durée de conservation minimale est alors de 10 ans.

5.9. Préservation (article 8.5.4 de la norme)

Les conditions particulières de stockage devront être définies en relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments fabriqués, réparés ou installés.

En outre certains stockages peuvent être assimilés à des activités réglementées (stabilisation de matériaux, salle de « déverminage » pour révéler des défauts, etc.) qui doivent alors être maîtrisées et donner lieu à conservation d'informations documentées.

5.10. Maîtrise des modifications (article 8.5.6 de la norme)

L'application de ce chapitre de la norme s'entend sans préjudice des dispositions des articles 5-1 IV et 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

En particulier, le réparateur doit tenir à jour des informations documentées pour s'interdire toute modification des instruments susceptible de concerner les caractéristiques réglementaires ou les performances métrologiques ou l'intégrité du modèle ou du type d'instrument. Ces informations documentées doivent rappeler explicitement, selon le cas, les dispositions de l'article 5-1 IV ou de l'article 42 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

5.11. Libération des produits et services (article 8.6 de la norme)

La libération des produits ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, notamment imposées par la réglementation et permettant de garantir la conformité des produits aux exigences réglementaires.

5.12. Maîtrise des éléments de sortie non conformes (article 8.7 de la norme)

Il ne peut exister aucune dérogation aux critères réglementaires applicables aux instruments.

Pour les instruments fabriqués, les taux de non-conformités doivent être enregistrés et classés selon leurs types et les suites qui leur sont données.

Les processus de correction des instruments jugés non conformes en contrôle final après fabrication, réparation ou installation doivent être définis et tenus à jour sous forme d'une information documentée.

6. Evaluation des performances

6.1. Analyse et évaluation (article 9.1.3 de la norme)

L'utilisation des normes de la statistique est recommandée.

Cette utilisation ne dispense pas d'une définition claire des critères de refus et de l'accord préalable de l'organisme désigné.

Au titre des informations relatives à la satisfaction du client, l'organisme devrait mettre en œuvre des méthodes permettant d'obtenir des informations de la part, selon le cas, des éventuels installateurs, réparateurs et vérificateurs concernés.

6.2. Audit interne (article 9.2 de la norme)

Toutes les implantations (cf. définition 1.1.) et régions d'intervention des techniciens itinérants doivent être intégrées au processus d'audit interne. L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège social ou de l'établissement principal ne doit pas excéder douze mois. L'intervalle entre deux audits internes successifs de chaque implantation (hors du siège social ou de l'établissement principal) et de chaque région d'intervention pour les techniciens itinérants ne doit pas excéder vingt-quatre mois. La conformité de l'ensemble des exigences applicables du référentiel doit être examinée à chaque audit interne.

6.3. Revue de direction (article 9.3 de la norme)

6.3.1. Généralités (paragraphe 9.3.1 de la norme)

L'intervalle entre deux revues de direction successives ne doit pas excéder douze mois.

6.3.2. Eléments d'entrée de la revue de direction (paragraphe 9.3.2 de la norme)

La revue de direction doit également examiner le respect des exigences réglementaires et des engagements de la direction cités à l'article 3.1.

6.3.3. Eléments de sortie de la revue de direction (paragraphe 9.3.3 de la norme)

Quand la revue de direction conduit à des décisions ou actions nécessaires au respect des exigences réglementaires, les données de sortie de la revue correspondantes doivent être portées à la connaissance de la DIRECCTE et de l'organisme désigné.

7. Gestion des dysfonctionnements et actions correctives (chapitre 10.2 de la norme)

Les informations documentées de l'organisme doivent prévoir que la DIRECCTE et l'organisme désigné sont avertis immédiatement des dysfonctionnements dans le système qualité ou l'exécution des vérifications pouvant remettre en cause la conformité des instruments fabriqués, réparés ou installés.

Elles ne peuvent pas autoriser de déroger aux critères réglementaires.

La DIRECCTE et l'organisme désigné doivent être avertis sans délai par l'organisme des dysfonctionnements relatifs aux moyens d'essais et à la qualification des personnels.

Appendice A

Règles de raccordement des étalons de travail aux étalons nationaux ou internationaux

Tous les étalons de travail font l'objet d'un raccordement assuré, selon le cas :

- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) du Comité international des poids et mesures (CIPM, cf. www.bipm.org), la preuve correspondante étant le rapport contenant les résultats d'étalonnage (certificat d'étalonnage, constat de vérification...) établi par ce laboratoire national ;
- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "Etalonnage" d'European accreditation (EA) ou d'International laboratory accreditation cooperation (ILAC), la preuve étant le rapport contenant les résultats d'étalonnage (certificat d'étalonnage, constat de vérification...) portant le logotype de l'organisme d'accréditation.

Note 1 : Une des missions d'un laboratoire national de métrologie (LNM) est de participer de façon régulière et d'obtenir des résultats satisfaisants aux comparaisons interlaboratoires internationales organisées par le CIPM et/ou les organismes régionaux de métrologie, dans le domaine d'étalonnage considéré, dans le cadre du MRA du CIPM.

Lorsque la preuve du raccordement est constituée d'un document émis par un LNM, il revient à l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation* de prouver que la prestation a été réalisée dans le cadre du MRA du CIPM. L'apposition par le LNM sur le certificat de la mention suivante ou d'une mention analogue, répond à cette exigence :

« Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMCs) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) rédigé par le Comité international des poids et mesures (CIPM) ».

Note 2 : La certification du système de management de la qualité d'un organisme ne constitue pas une preuve suffisante de sa compétence pour qu'un organisme client accrédité ou candidat à l'accréditation fasse appel à ses services pour l'étalonnage de ses équipements critiques. En effet, la certification se limite à constater la conformité de ce système de management à un modèle et ne se prononce pas sur le niveau de compétence.