

Décrets, arrêtés, circulaires

Textes généraux

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

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

NOR: ECOI0200007A

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2001/0330/F ;

Vu le décret du 30 novembre 1944 modifié concernant le contrôle des instruments de mesure ;

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

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

Arrête :

TITRE Ier

GÉNÉRALITÉS

Article 1

Le présent arrêté fixe les modalités d'application de certaines dispositions du décret du 3 mai 2001 susvisé.

Article 2

Les instruments de mesure doivent être ajustés de façon que leurs erreurs soient minimisées dans les conditions d'emploi ou représentatives de leur emploi. L'exploitation des erreurs maximales tolérées à des fins d'introduire un biais systématique est interdite.

Article 3

Les étalons et les moyens d'essais utilisés pour les opérations de contrôle métrologique et les réparations doivent être raccordés aux étalons nationaux ou équivalents et posséder des caractéristiques adaptées aux performances réglementaires exigées des instruments. Une décision du ministre chargé de l'industrie peut définir des exigences particulières applicables à ces étalons et moyens d'essais. Elle peut notamment :

- préciser la nature des moyens et les incertitudes requises pour ces moyens ;
- requérir que les étalons soient munis d'un certificat d'étalonnage établi par un laboratoire accrédité ;
- préciser la périodicité de réétalonnage des étalons et moyens d'essais et d'étalonnage ;
- requérir que certains moyens d'essais et d'étalonnage soient approuvés par l'organisme désigné visé à l'article 4 ci-dessous. L'approbation ne se substitue pas aux étalonnages par rapport aux étalons nationaux.

Lorsque les dispositions catégorielles en vigueur à la date de publication du présent arrêté prévoient une autorisation de construction, une approbation ou toute autre forme de qualification de moyens d'essais et d'étalonnage, ces moyens sont approuvés par l'organisme désigné visé à l'article 4. Cette disposition s'applique aux nouveaux moyens et, le cas échéant, aux renouvellements d'approbation.

L'approbation des moyens d'essais et d'étalonnage par l'organisme désigné à l'article 4 n'est pas obligatoire lorsque ces moyens ont fait l'objet d'une procédure procurant des garanties équivalentes dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat ayant conclu un accord de reconnaissance à cet effet avec la France.

TITRE II

EXAMEN DE TYPE

Article 4

La demande d'examen de type est déposée par le fabricant de l'instrument de mesure ou par un représentant mandaté à cet effet par le fabricant. Cette demande est adressée à l'organisme désigné par décision du ministre chargé de l'industrie en application de l'article 7 du décret du 3 mai 2001 susvisé.

Article 5

La demande d'examen de type est accompagnée d'un dossier contenant au moins les éléments suivants, rédigés en français :

- une notice explicative donnant la description détaillée de l'instrument et de ses principes de fonctionnement ;
- les caractéristiques métrologiques de l'instrument ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, la description fonctionnelle détaillée des logiciels, ainsi que l'identification du logiciel ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'instrument ;
- les résultats des calculs de conception, des contrôles de conception effectués ;
- le projet de plaque d'identification et, si applicable, le projet de plaque de poinçonnage ;

- s'il y a lieu, le plan de scellement ;

- si le demandeur n'est pas le fabricant, une lettre de celui-ci le désignant comme mandataire et s'engageant à informer ce mandataire de toute évolution apportée au type faisant l'objet de la demande.

L'arrêté réglementant une catégorie d'instruments peut exiger la fourniture d'autres pièces.

L'organisme chargé de l'examen de type peut demander tous compléments nécessaires à l'instruction de la demande.

Article 6

L'organisme chargé de l'examen de type définit le ou les instruments représentatifs du type soumis aux examens et essais. Il établit la liste des essais à effectuer sur chaque instrument, nécessaires à l'instruction de la demande. Le demandeur doit passer commande à l'organisme de l'ensemble des travaux nécessaires à l'examen du type d'instrument.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme les exemplaires du type d'instrument nécessaires à l'instruction du dossier et aux essais requis. Il installe l'instrument au lieu fixé par l'organisme, et fournit les pièces et dispositifs annexes nécessaires au fonctionnement de l'instrument, à son examen et aux essais à réaliser. L'organisme chargé de l'examen de type s'assure de la maîtrise de la configuration de l'instrument en essais.

L'enlèvement de l'instrument après essais est à la charge du demandeur. Les dommages éventuels subis par l'instrument du fait des essais prescrits ne donnent pas lieu à indemnisation.

Article 7

7.1. Sans préjudice des paragraphes 7.2 et 7.3 ci-après, l'organisme chargé de l'examen de type effectue tous les examens et essais nécessaires à l'instruction de la demande.

7.2. L'organisme peut cependant indiquer au demandeur la liste des laboratoires qu'il a habilités pour effectuer tout ou partie des essais requis pour l'examen de type. Dans ce cas, il appartient au demandeur :

- soit de s'adresser à l'un de ces laboratoires pour effectuer les essais selon un programme défini par l'organisme chargé de l'examen de type ;

- soit de préciser le laboratoire de son choix, s'il charge l'organisme de s'adresser directement à ce laboratoire.

7.3. L'organisme peut également prendre en compte des essais fournis par le fabricant dans la mesure où l'organisme a validé les équipements, les procédures d'essais, la compétence et l'impartialité des laboratoires, et les conditions établissant de manière sûre l'identification et la maîtrise de la configuration de l'instrument essayé.

7.4. L'accréditation des laboratoires ayant réalisé ces essais est un mode de preuve de leur compétence et de leur impartialité. Elle peut être requise par décision du ministre chargé de l'industrie. Cette accréditation est spécifique au programme d'essais de type

prévu pour l'instrument.

Ces dispositions sont applicables aux laboratoires d'essais tierce partie comme à celui du fabricant.

L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir des dispositions spécifiques.

Article 8

Si les essais et examens concluent à la conformité du type aux exigences fixées dans les arrêtés réglementant la catégorie, l'organisme établit un certificat d'examen de type qu'il délivre au demandeur.

Nonobstant les dispositions de l'article 10 ci-après, la durée de validité du certificat est de dix ans.

Ce certificat comporte en annexes les éléments essentiels nécessaires à l'identification des instruments.

L'organisme assure la publication du certificat et de ses annexes. Copie de ce certificat et de ses annexes, accompagnée de l'extrait destiné à être publié au Bulletin officiel du ministère chargé de l'industrie, est adressée au service chargé de la métrologie légale.

Article 9

Le titulaire d'un certificat d'examen de type doit conserver, au moins cinq ans après sa limite de validité, l'original du document et de ses annexes, ainsi que des pièces du dossier nécessaires au contrôle de la conformité des instruments produits au type ayant fait l'objet du certificat d'examen. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure.

Article 10

Lorsqu'un type d'instrument, notamment en raison des innovations technologiques qu'il comporte, ne peut respecter toutes les exigences prévues par l'arrêté réglementant sa catégorie, mais présente des qualités équivalentes, le fabricant peut demander une dérogation afin d'obtenir un certificat d'examen.

Le dossier de demande de dérogation est adressé par l'organisme chargé de l'examen de type au service chargé de la métrologie légale et comprend notamment les éléments suivants :

- description du type d'instrument ;
- exigences réglementaires que l'instrument ne peut respecter et raisons de cette impossibilité ;
- justifications de l'équivalence des qualités de l'instrument ou de la non-pertinence de ces exigences pour ce type d'instrument ;
- le cas échéant, propositions d'exigences de construction et de conditions particulières d'utilisation et de contrôle de ce type d'instrument.

La dérogation est accordée par décision du ministre chargé de l'industrie, après avis de la commission technique spécialisée appropriée prévue à l'article 48 du décret du 3 mai 2001 susvisé. La décision de dérogation peut comporter des conditions particulières

d'utilisation et de contrôle de l'instrument, et peut fixer la validité du certificat d'examen de type à une durée inférieure à dix ans, sans toutefois être inférieure à deux ans.

Article 11

Le titulaire du certificat d'examen de type déclare la conformité de chaque instrument fabriqué au type ayant fait l'objet du certificat, en apposant sur ledit instrument ou en y faisant apposer, sous sa responsabilité, la marque d'examen de type définie à l'article 49 ci-après.

Article 12

Lorsqu'un instrument légalement fabriqué et commercialisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat ayant conclu un accord de reconnaissance à cet effet avec la France, fait l'objet d'une demande d'examen de type, les essais effectués dans cet Etat sont acceptés s'ils présentent des garanties équivalentes aux essais prescrits en France et si leurs résultats peuvent être mis à la disposition de l'organisme chargé de l'examen de type.

L'examen de type n'est pas obligatoire pour les instruments légalement fabriqués et commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat ayant conclu un accord de reconnaissance à cet effet avec la France, lorsque les prescriptions applicables à ces instruments dans l'autre Etat présentent des garanties équivalentes à celles qu'apporte l'examen de type.

TITRE III

VÉRIFICATION PRIMITIVE

Article 13

En vue de l'approbation de son système d'assurance de la qualité, en application de l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé, le fabricant ou le réparateur doit avoir mis en place et entretenir un système documenté relatif à la production, à l'inspection finale et aux essais des instruments de mesure concernés. Ce système d'assurance de la qualité doit assurer la conformité des instruments aux exigences réglementaires qui leur sont applicables. En particulier, lorsque l'instrument est soumis à l'examen de type, ce système doit assurer la conformité dans les conditions spécifiées à l'article 11 ci-dessus ou au paragraphe 57.1 ci-dessous.

Les exigences détaillées applicables à ce système d'assurance de la qualité sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie.

Le fabricant ou le réparateur doit adresser une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité à l'organisme désigné à cet effet par le ministre chargé de l'industrie et prévu à l'article 18 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Cette demande est accompagnée d'un dossier comportant en particulier les éléments suivants :

- une description des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité de l'instrument ;
- une description des techniques et processus de fabrication ou de réparation, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisées ;

- une description des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication ou la réparation, et l'indication de leur fréquence ;
- une description des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;
- une description des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour l'instrument et le fonctionnement efficace du système de qualité ;
- un engagement de se prêter aux visites de suivi ou de surveillance de l'organisme ayant approuvé le système d'assurance de la qualité.

Article 14

Le demandeur doit passer commande à l'organisme, de l'ensemble des travaux nécessaires à l'approbation, au suivi et à la surveillance de son système d'assurance de la qualité.

L'organisme évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences fixées par la décision visée à l'article 13 ci-dessus. Cette évaluation comprend notamment un audit du fabricant ou réparateur. La décision d'approbation du système d'assurance de la qualité est délivrée au demandeur. Une copie est adressée au service chargé de la métrologie légale et à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de la région où se situe le siège social ou l'établissement principal du fabricant ou réparateur.

L'approbation peut être accordée à un fabricant dont les moyens de production sont établis à l'étranger, sur les mêmes bases que les approbations de systèmes d'assurance de la qualité couvrant les productions nationales.

Article 15

L'organisme ayant approuvé le système d'assurance de la qualité d'un fabricant ou d'un réparateur en assure le suivi et la surveillance, notamment :

- par des audits programmés à échéances fixes et en cas de besoin par des audits exceptionnels ;
- par des visites qui peuvent être inopinées.

La périodicité des audits est celle prévue par les normes applicables et le nombre minimal annuel de visites est fixé par décision du ministre chargé de l'industrie.

Si cette surveillance fait apparaître que le système d'assurance de la qualité ne satisfait plus aux conditions ayant présidé à son approbation, ou si les instruments fabriqués ou réparés s'avèrent non conformes, l'organisme doit :

- avertir le fabricant ou réparateur et le mettre en demeure de résoudre les écarts constatés sous un délai déterminé ;
- si les écarts ne sont pas résolus à l'expiration de ce délai, suspendre ou retirer l'approbation du système d'assurance de la qualité ;
- informer immédiatement le service chargé de la métrologie légale et la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont relève le fabricant

ou réparateur, des mesures prise en application des deux alinéas ci-dessus.

En cas de manquement grave, l'organisme doit suspendre ou retirer l'approbation sans délai, après en avoir référé au service chargé de la métrologie légale et à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont relève le fabricant ou réparateur.

Article 16

Lorsque, en application du premier alinéa de l'article 19 du décret du 3 mai 2001 susvisé, le fabricant ou réparateur choisit de faire réaliser la vérification primitive sous la forme d'un contrôle des instruments par tierce partie, il adresse à l'organisme désigné ou agréé à cet effet, une demande de vérification.

La vérification primitive comporte dans ce cas :

- un examen visuel de la conformité de l'instrument aux exigences réglementaires et, le cas échéant, au type ayant fait l'objet d'un certificat d'examen de type ;
- une série d'essais métrologiques spécifiée par l'arrêté réglementant la catégorie ;
- le cas échéant, les essais et examens spécifiques définis par le certificat d'examen de type.

L'arrêté réglementant la catégorie d'instruments peut préciser quels sont les éléments relatifs à la conformité des instruments qui sont vérifiés lors de la vérification primitive des instruments neufs ou des instruments réparés.

En cas de doute sur la conformité des instruments présentés à la vérification primitive, nécessitant des investigations plus approfondies que les épreuves de la vérification primitive, l'organisme chargé de cette vérification en informe la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement territorialement compétente.

Article 17

Lorsque l'arrêté réglementant la catégorie le prévoit, un réparateur dont le système d'assurance de la qualité n'est pas approuvé peut remettre un instrument de mesure en service après s'être assuré qu'il satisfait aux exigences réglementaires et avoir apposé sa marque d'identification sur les scellements de l'instrument, ainsi que la vignette provisoire définie à l'article 51 ci-après. L'instrument peut alors être utilisé pendant un délai de quinze jours au-delà duquel la vérification primitive par tierce partie devra avoir été effectuée. L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir un délai spécifique.

Article 18

Préalablement à la vérification primitive, le demandeur doit s'assurer que les instruments remplissent toutes les conditions réglementaires. Sauf cas particulier prévu par le certificat d'examen de type, les instruments sont présentés entièrement montés et munis de tous leurs accessoires. L'organisme effectuant la vérification primitive ajourne la vérification s'il constate que ces dispositions ne sont pas respectées.

Le demandeur de la vérification primitive tient à la disposition de l'organisme chargé de cette vérification les certificats d'examen de type et leurs annexes. Il doit fournir à l'organisme de vérification les moyens nécessaires aux opérations de vérification, notamment les étalons et moyens de manutention et de contrôle requis, ainsi que les personnels nécessaires aux opérations de vérification, si l'organisme en fait la demande.

Article 19

En application du second alinéa de l'article 19 du décret du 3 mai 2001 susvisé, l'organisme de vérification primitive peut accepter de réaliser cette vérification par méthodes statistiques, lorsque les instruments présentés à la vérification primitive constituent une population homogène (type d'instruments, processus de fabrication...).

Dans ce cas, l'organisme de vérification détermine la méthode statistique la plus appropriée, en respectant les conditions suivantes :

- toute la population est soumise au même type de contrôle (soit statistique, soit unitaire) ;
- le contrôle statistique peut porter soit sur des lots isolés, soit sur une production continue ;
- dans le cas d'une production continue, la présomption de qualité du lot doit être établie préalablement ;
- les méthodes de contrôle statistique peuvent être des méthodes par attributs, des méthodes par mesures ou des méthodes mixtes, conformes aux normes applicables ;
- les plans d'échantillonnage doivent assurer une probabilité d'acceptation inférieure ou égale à 0,05 lorsque la proportion d'instruments non conformes dans la population est supérieure ou égale à 7 % ;
- en cas de refus ou d'acceptation, la sanction s'applique au lot entier ;
- lorsque les plans de contrôle statistique concluent à la décision de suspension des livraisons, la vérification primitive statistique est suspendue ; dans ce cas, la vérification primitive doit devenir unitaire, et il ne pourra être de nouveau procédé à la vérification primitive par méthodes statistiques que lorsque l'organisme de vérification primitive aura constaté que la qualité de la production est redevenue acceptable et stable.

L'organisme de vérification primitive informe sans délai la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont dépend le fabricant ou le réparateur lorsqu'il décide de suspendre la vérification primitive par méthodes statistiques.

Une décision du ministre chargé de l'industrie précise les conditions d'application de la vérification primitive par méthodes statistiques.

Article 20

Lorsque l'arrêté réglementant la catégorie prévoit que la vérification primitive tient lieu de contrôle en service, la marque de contrôle en service est apposée à l'issue de la vérification primitive.

Article 21

La vérification primitive n'est pas obligatoire pour les instruments légalement fabriqués et commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat ayant conclu un accord de reconnaissance à cet effet avec la France, lorsque les prescriptions

applicables à ces instruments dans l'autre Etat présentent des garanties équivalentes à celles qu'apporte la vérification primitive.

TITRE IV

VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION

Article 22

Selon les dispositions catégorielles, la vérification de l'installation porte sur des opérations postérieures à la vérification primitive ou comprend les phases de validation de la conception, de l'installation et du bon ajustage de l'instrument.

Lorsque la vérification de l'installation comprend une phase de validation de la conception de l'instrument, elle est effectuée par l'organisme désigné visé à l'article 4 ci-dessus.

Article 23

En vue de l'approbation de son système d'assurance de la qualité, en application de l'article 23 du décret du 3 mai 2001 susvisé, l'installateur doit avoir mis en place et entretenir un système documenté relatif à l'installation (y compris les études préalables et la conception de l'installation lorsque l'arrêté réglementant la catégorie le prévoit), à l'inspection finale et aux essais des instruments de mesure installés. Ce système d'assurance de la qualité doit assurer la conformité de l'installation des instruments aux exigences réglementaires applicables.

En tant que de besoin, les exigences détaillées applicables à ce système d'assurance de la qualité sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie.

L'installateur doit adresser une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité à l'organisme désigné à cet effet par le ministre chargé de l'industrie et prévu à l'article 23 du décret du 3 mai 2001 susvisé. Cette demande est accompagnée d'un dossier comportant en particulier les éléments suivants :

- une description des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité de l'instrument installé ;
- une description des techniques et processus d'installation, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisées ;
- une description des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après l'installation ;
- une description des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;
- une description des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour l'instrument installé et le fonctionnement efficace du système de qualité ;
- un engagement de se prêter aux visites de suivi ou de surveillance de l'organisme ayant approuvé le système d'assurance de la qualité.

Article 24

Le demandeur doit passer commande à l'organisme de l'ensemble des travaux nécessaires à l'approbation, au suivi et à la surveillance de son système d'assurance de la qualité.

L'organisme évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences applicables. Cette évaluation comprend notamment un audit.

La décision d'approbation du système d'assurance de la qualité est délivrée au demandeur. Une copie est adressée au service chargé de la métrologie légale et à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement où se situe le siège social ou l'établissement principal de l'installateur.

Article 25

L'organisme ayant approuvé le système d'assurance de la qualité d'un installateur en assure le suivi et la surveillance, notamment :

- par des audits programmés à échéances fixes et, en cas de besoin, par des audits exceptionnels ;
- par des visites qui peuvent être inopinées.

La périodicité des audits est celle prévue par les normes applicables et le nombre minimal annuel de visites est fixé par décision du ministre chargé de l'industrie.

Si cette surveillance fait apparaître que le système d'assurance de la qualité ne satisfait plus aux conditions ayant présidé à son approbation, ou si les installations réalisées s'avèrent non conformes, l'organisme doit :

- avertir l'installateur et le mettre en demeure de résoudre les écarts constatés sous un délai déterminé ;
- si les écarts ne sont pas résolus à l'expiration de ce délai, suspendre ou retirer l'approbation du système d'assurance de la qualité ;
- informer immédiatement le service chargé de la métrologie légale et la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont relève l'installateur des mesures prises en application des deux alinéas ci-dessus.

En cas de manquement grave, l'organisme doit suspendre ou retirer l'approbation sans délai, après en avoir référé au service chargé de la métrologie légale et à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont relève l'installateur.

Article 26

Lorsque, en application de l'article 24 du décret du 3 mai 2001 susvisé, la vérification de l'installation a lieu sous forme d'un contrôle par tierce partie, l'installateur adresse à l'organisme désigné une demande de vérification. La vérification de l'installation se déroule en deux phases.

26.1. Préalablement à l'installation, le demandeur adresse à l'organisme de vérification de l'installation un dossier contenant les plans d'installation et indiquant :

- le type et les caractéristiques de l'instrument ;
- le lieu d'installation ;

- les conditions d'utilisation ;
- les opérations qui seront réalisées avec l'instrument ;
- toute autre information exigée par l'arrêté catégoriel.

Si les éléments de ce dossier sont conformes aux exigences fixées par l'arrêté réglementant la catégorie et, le cas échéant, le certificat d'examen de type, l'organisme vise les plans d'installation et les adresses en retour à l'installateur. Le visa peut concerner un plan unique ou des plans types.

En tant que de besoin, il indique les éléments à vérifier lors de la phase décrite en 26.2 ci-après.

26.2. Après l'installation, l'organisme effectue :

- un examen de la conformité réglementaire et de la compatibilité des éléments assemblés lors de l'installation ;
- un examen visuel de la conformité de l'installation aux exigences réglementaires et aux plans d'installation visés ;
- le cas échéant, une série d'essais métrologiques spécifiée par l'arrêté réglementant la catégorie ou par le certificat d'examen de type.

Si ces examens et essais concluent à la conformité de l'installation, l'organisme établit un certificat de vérification de l'installation qu'il délivre au demandeur.

26.3. L'organisme chargé de la vérification de l'installation peut prendre en compte les dispositions du système d'assurance de la qualité de l'installateur pour la réalisation de la seconde phase décrite en 26.2 ci-dessus, lorsque ce système d'assurance de la qualité assure la conformité des instruments installés aux exigences réglementaires et au dossier d'installation visé au 26.1 ci-dessus.

Lorsque la vérification de l'installation comporte une phase de validation de la conception de l'instrument, l'organisme chargé de la vérification de l'installation peut également sous-traiter la seconde phase décrite en 26.2 ci-dessus à un organisme de vérification primitive spécifiquement désigné à cet effet par le ministre chargé de l'industrie. L'organisme chargé de la vérification de l'installation doit avoir clairement défini les examens et essais à effectuer et les rapports d'examens et d'essais à fournir.

Article 27

Lorsque l'arrêté réglementant la catégorie prévoit que la vérification de l'installation tient lieu de contrôle en service, la marque de contrôle en service est apposée à l'issue de la vérification de l'installation.

Article 28

Lorsqu'un instrument ou des éléments d'un instrument légalement fabriqués et commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat ayant conclu un accord de reconnaissance à cet effet avec la France, fait l'objet d'une demande de vérification de l'installation, les essais et, le cas échéant, les certifications partielles effectués dans cet Etat sont acceptés s'ils présentent des garanties équivalentes aux essais ou certifications prescrits en France et si leur résultats ou certificats peuvent être mis à la

disposition de l'organisme chargé de la vérification de l'installation.

TITRE V

CONTRÔLE EN SERVICE

Article 29

La vérification périodique prévue à l'article 30 du décret du 3 mai 2001 susvisé fait l'objet d'une demande adressée par le détenteur à un organisme désigné ou agréé pour cette vérification. La demande mentionne le type d'instrument, ses caractéristiques métrologiques, ainsi que le lieu d'utilisation de l'instrument.

Les instruments présentés à la vérification périodique doivent être au préalable convenablement nettoyés, leur accès doit être rendu aisé et les dispositifs auxiliaires de vérification prévus doivent être installés. D'une façon générale, la vérification périodique des instruments doit être effectuée au lieu et dans les conditions effectives d'emploi ou dans des conditions représentatives de celles de l'emploi.

L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir des dispositions spécifiques.

Article 30

L'organisme procède aux examens et essais de vérification périodique prévus par l'arrêté réglementant la catégorie.

Lorsque l'instrument a satisfait aux exigences applicables à la vérification périodique, l'organisme appose sur l'instrument la marque de contrôle en service définie à l'article 52 du présent arrêté. Au-delà de la limite de validité de cette marque, l'instrument ne peut plus être utilisé pour les opérations définies à l'article 1er du décret du 3 mai 2001 susvisé sans avoir été remis en conformité avec les dispositions de l'arrêté catégoriel.

Lorsque l'instrument ne satisfait pas aux exigences applicables à la vérification périodique, l'organisme appose sur l'instrument la marque de refus définie à l'article 53 du présent arrêté, et remet au détenteur ou à son représentant un bulletin de refus daté et signé, indiquant l'identification de l'instrument, le nom et l'adresse du détenteur, ainsi que le ou les motifs de refus relevés. L'instrument ne doit plus être utilisé pour les opérations mentionnées à l'article 1er du décret du 3 mai 2001 susvisé avant d'avoir subi une réparation et d'avoir reçu une nouvelle marque de contrôle en service, conformément à l'arrêté réglementant la catégorie.

Lorsqu'un détenteur décide de ne pas faire réparer un instrument qui a été refusé, il doit soit le transférer hors de lieux mentionnés à l'article 12 du décret du 30 novembre 1944 susvisé, soit faire procéder à sa destruction.

Article 31

Avant de pouvoir soumettre des instruments à la vérification périodique par des méthodes statistiques, en application de l'article 33 du décret du 3 mai 2001 susvisé, et lorsque l'arrêté réglementant la catégorie permet ce mode de vérification, le gestionnaire du parc d'instruments adresse à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont dépend son siège social, pour validation, un dossier établissant les règles de constitution et de gestion de lots.

Ces règles ne peuvent être modifiées par la suite qu'avec l'accord de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement. Leurs modalités

d'application sont précisées par l'arrêté réglementant la catégorie.

Article 32

Un organisme de vérification peut effectuer la vérification périodique par méthodes statistiques sur demande de tout gestionnaire dont le dossier a été validé conformément à l'article 31 ci-dessus.

L'organisme de vérification détermine la méthode statistique la plus appropriée, en respectant les conditions suivantes :

- les méthodes de contrôle statistique peuvent être des méthodes par attributs, des méthodes par mesures ou des méthodes mixtes conformes aux normes applicables ;
- les plans d'échantillonnage doivent soit assurer une probabilité d'acceptation inférieure ou égale à 0,05 lorsque la proportion d'instruments non conformes dans la population est supérieure ou égale à 10 %, soit assurer une probabilité indifférente égale à 0,50 d'accepter ou de refuser un lot contenant une proportion au plus égale à 10 % d'instruments non conformes dans la population ;
- lorsque les plans de contrôle statistique concluent à la décision de suspension des livraisons, la vérification périodique statistique est suspendue ;
- d'une façon générale, les exigences prévues par l'arrêté réglementant la catégorie.

Lorsqu'un lot est refusé, le gestionnaire doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour remettre ce lot dans un état de qualité métrologique satisfaisant. L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir des conditions spécifiques.

L'organisme de vérification périodique informe sans délai la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dont dépend le gestionnaire des refus de lots et de ses décisions de suspension de la vérification périodique par méthodes statistiques. Lorsque la vérification périodique par méthodes statistiques est suspendue, elle devient unitaire et il ne peut être de nouveau procédé à la vérification périodique par méthodes statistiques que lorsque la qualité du parc est redevenue acceptable et stable.

Article 33

Lorsque l'arrêté réglementant la catégorie soumet les instruments à la révision périodique en application de l'article 34 du décret du 3 mai 2001 susvisé, le détenteur doit, avant la fin de validité de la marque de contrôle en service, faire intervenir un réparateur afin de remettre son instrument en conformité avec les exigences applicables aux instruments réparés et de l'ajuster au mieux.

Avant de remettre l'instrument en service, le réparateur doit le soumettre à la vérification primitive conformément au titre III du présent arrêté. Si l'instrument a satisfait aux épreuves de la vérification primitive, une nouvelle marque de contrôle en service est apposée sur l'instrument.

Article 34

Les contrôles incombant aux détenteurs, en application de l'article 35 du décret du 3 mai 2001 susvisé et de l'arrêté réglementant la catégorie d'instruments, doivent être réalisés selon les procédures fixées par cet arrêté.

Le détenteur doit réaliser ces contrôles ou les faire réaliser sous sa responsabilité et

conserver les enregistrements de ces contrôles et de leurs résultats. L'arrêté réglementant la catégorie peut préciser la forme des enregistrements à conserver.

Article 35

L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir que les enregistrements des contrôles, ou des extraits de ces enregistrements, sont adressés périodiquement à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement. Cet arrêté peut prévoir que ces résultats sont adressés sous forme électronique sous un format spécifié.

Article 36

Si les résultats des contrôles ne respectent pas les exigences précisées par l'arrêté réglementant la catégorie, le détenteur doit faire réajuster l'instrument sans délai par un réparateur. Après ce réajustage et avant sa remise en service, sous réserve de l'applicabilité de l'article 17 ci-dessus, l'instrument doit subir la vérification primitive lorsque cette opération de contrôle est retenue par l'arrêté réglementant la catégorie.

TITRE VI

ORGANISMES DÉSIGNÉS ET AGRÉÉS

Article 37

Les organismes désignés pour l'application des articles 7, 18, 19, 23, 24 et 31 du décret du 3 mai 2001 susvisé doivent satisfaire aux conditions suivantes :

37.1. L'organisme, son responsable et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité ne peuvent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, le réparateur ou l'utilisateur des instruments de mesure qu'ils inspectent, ni le mandataire d'aucun d'entre eux. En outre, ils ne peuvent pas intervenir directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des instruments, ni représenter les parties engagées dans ces activités.

37.2. L'organisme, son responsable et son personnel chargé des travaux d'évaluation de la conformité doivent être à l'abri de toute pression et de tout risque de corruption, notamment financière, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.

37.3. Les travaux d'évaluation de la conformité doivent être effectués avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le domaine de la métrologie.

Si l'organisme fait exécuter en sous-traitance des tâches spécifiques liées à l'établissement ou la vérification des performances ou des spécifications d'un instrument, il doit s'assurer au préalable que le sous-traitant répond aux dispositions du présent arrêté et de l'arrêté réglementant la catégorie. Les règles applicables à l'organisme sont transposables aux sous-traitants.

L'organisme tient à la disposition des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure les documents pertinents relatifs aux qualifications du sous-traitant et aux travaux effectués par celui-ci en vertu de l'arrêté réglementant la catégorie.

37.4. L'organisme doit être capable d'exécuter toutes les tâches assignées par l'arrêté

réglementant la catégorie, que ces tâches soient réalisées par l'organisme lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et des installations nécessaires pour l'exécution correcte des tâches techniques et administratives inhérentes à l'évaluation et la vérification. Il doit aussi avoir accès aux équipements nécessaires pour la vérification.

S'il utilise des moyens d'essai ne lui appartenant pas, mis à sa disposition pour la vérification, il doit s'assurer de la validité de leurs raccordements aux étalons nationaux ou aux étalons étrangers reconnus équivalents par le COFRAC.

37.5. Le personnel de l'organisme doit posséder :

- une bonne formation professionnelle couvrant toutes les opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné ;
- une connaissance satisfaisante des règles applicables aux contrôles qu'il effectue et une expérience adéquate de ces contrôles ;
- l'aptitude requise pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui représentent la matérialisation des contrôles effectués.

37.6. L'impartialité de l'organisme doit être garantie. Sa rémunération ne peut pas dépendre des résultats des inspections effectuées. La rémunération de son personnel ne peut dépendre ni du nombre, ni des résultats des vérifications.

37.7. L'organisme doit contracter une assurance en responsabilité civile.

37.8. Le personnel de l'organisme est tenu au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de ses tâches en application de l'arrêté réglementant la catégorie, sauf vis-à-vis des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure.

37.9. L'organisme désigné doit assurer les contrôles pour lesquels il est désigné, de façon non discriminatoire, sur tout le territoire français, départements d'outre-mer inclus.

37.10. En vue de sa désignation, l'organisme doit établir un manuel d'assurance de la qualité démontrant la conformité de son système-qualité :

- aux exigences réglementaires ;
- aux exigences de la norme appropriée sur l'assurance de la qualité, complétée par les exigences spécifiques établies par décision du ministre chargé de l'industrie.

37.11. Si l'utilisation de procédures de vérification ou de moyens matériels ou humains différents d'une région à l'autre est envisagée, le dossier déposé doit décrire toutes les possibilités.

En vue de sa désignation, l'organisme doit adresser au service chargé de la métrologie légale un dossier analogue à celui prévu à l'article 39 ci-après pour une demande d'agrément.

Article 38

Les organismes agréés pour l'application des articles 19 et 31 du décret du 3 mai 2001 susvisé doivent satisfaire aux conditions suivantes :

38.1. Un organisme ne peut être agréé pour la vérification périodique des instruments dont il est le détenteur ou l'utilisateur.

Un organisme ne peut être agréé pour la vérification primitive des instruments dont il est le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur ou le réparateur.

38.2. L'organisme, son responsable et son personnel chargé des travaux d'évaluation de la conformité doivent être à l'abri de toute pression et de tout risque de corruption, notamment financière, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.

38.3. Les travaux d'évaluation de la conformité doivent être effectués avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le domaine de la métrologie.

Si l'organisme fait exécuter en sous-traitance des tâches spécifiques liées à l'établissement ou la vérification des performances ou des spécifications d'un instrument, il doit s'assurer au préalable que le sous-traitant répond aux dispositions du présent arrêté et de l'arrêté réglementant la catégorie. Les règles applicables à l'organisme sont transposables aux sous-traitants.

L'organisme tient à la disposition des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure les documents pertinents relatifs aux qualifications du sous-traitant et aux travaux effectués par celui-ci en vertu du présent arrêté et de l'arrêté réglementant la catégorie.

38.4. L'organisme doit être capable d'exécuter toutes les tâches assignées par l'arrêté réglementant la catégorie, que ces tâches soient réalisées par l'organisme lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et des installations nécessaires pour l'exécution correcte des tâches techniques et administratives inhérentes à l'évaluation et la vérification. Il doit aussi avoir accès aux équipements nécessaires pour la vérification.

S'il utilise des moyens d'essai ne lui appartenant pas, mis à sa disposition pour la vérification, il doit s'assurer de la validité de leurs raccordements aux étalons nationaux ou aux étalons étrangers reconnus équivalents par le COFRAC.

38.5. Le personnel de l'organisme doit posséder :

- une bonne formation professionnelle couvrant toutes les opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été agréé ;
- une connaissance satisfaisante des règles applicables aux contrôles qu'il effectue et une expérience adéquate de ces contrôles ;
- l'aptitude requise pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui représentent la matérialisation des contrôles effectués.

38.6. L'impartialité de l'organisme doit être garantie. Sa rémunération ne peut pas dépendre des résultats des inspections effectuées. La rémunération de son personnel ne peut dépendre ni du nombre ni des résultats des vérifications.

38.7. L'organisme doit contracter une assurance en responsabilité civile.

38.8. Le personnel de l'organisme est tenu au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de ses tâches en application de l'arrêté

réglementant la catégorie, sauf vis-à-vis des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure.

38.9. L'arrêté réglementant la catégorie d'instruments peut préciser qu'une accréditation de l'organisme est requise pour son agrément.

38.10. En vue de son agrément l'organisme doit établir un manuel d'assurance de la qualité démontrant la conformité de son système qualité :

- aux exigences réglementaires ;
- aux exigences de la norme appropriée sur l'assurance de la qualité, complétée par les exigences spécifiques établies par décision du ministre chargé de l'industrie.

38.11. Si l'utilisation de procédures de vérification ou de moyens matériels ou humains différents d'une région à l'autre est envisagée, le dossier déposé doit décrire toutes les possibilités.

Article 39

La demande d'agrément est adressée à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de la région où se situe le siège social ou l'établissement principal de l'organisme.

Lorsque l'organisme est implanté à l'étranger, la demande d'agrément est adressée à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement d'Ile-de-France. La direction régionale ainsi concernée est ci-après désignée par le terme « DRIRE-pilote ».

La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier décrivant notamment :

- l'activité de l'organisme, son indépendance conformément au paragraphe 38.1 du présent arrêté ;
- la portée de l'agrément demandé (catégories d'instruments, portée des instruments, classes métrologiques, etc.) ;
- la zone géographique dans laquelle l'organisme prévoit d'intervenir ;
- l'organisation et les responsabilités au sein de l'organisme ;
- les dispositions d'assurance de la qualité prises pour satisfaire aux exigences définies à l'article 37 du décret du 3 mai 2001 susvisé, à l'article 38 du présent arrêté, ainsi qu'aux exigences définies par l'arrêté réglementant la catégorie ;
- les dispositions prises pour assurer la compétence technique des personnels de l'organisme ;
- les dispositions prises pour s'assurer de la qualité d'intervention des personnels de l'organisme, les actions correctives envisagées en cas de problème identifié en interne ou suite à une demande de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, quel que soit le lieu d'intervention des personnels ;
- les équipements de mesure, d'essais et de contrôle utilisés par l'organisme, leur adéquation aux opérations de contrôle effectuées, leur traçabilité aux étalons nationaux ;

- les procédures de contrôle mises en oeuvre en vue de l'exécution des contrôles pour lesquels l'organisme demande l'agrément, et notamment les plans de contrôle statistique et leur justification lorsque l'organisme souhaite procéder à la vérification périodique statistique ;

- les dispositions relatives à la sous-traitance envisagée.

Article 40

Le dossier de demande est instruit par la DRIRE-pilote qui procède à un audit de l'organisme.

A l'issue de cette instruction, le préfet compétent prononce l'agrément du demandeur ou motive son refus. La validité de la décision d'agrément est de quatre ans, période à l'issue de laquelle l'agrément est renouvelé. Cette décision d'agrément vaut pour tout le territoire national.

Le bénéficiaire d'un agrément informe les autres directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement s'il souhaite avoir des activités dans leur région. Il leur communique également tous les éléments identifiés par la DRIRE-pilote, nécessaires à une bonne surveillance de l'organisme.

Le titulaire d'un agrément doit informer sans délai la DRIRE-pilote de toute modification intervenue dans les éléments de son dossier d'agrément. Celle-ci peut décider de procéder à un audit exceptionnel pour examiner si les conditions ayant présidé à l'agrément de l'organisme sont toujours respectées.

Article 41

L'arrêté spécifique relatif à la catégorie prévoit soit que l'organisme désigné ou agréé adresse à toutes les directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement concernées, soit qu'il tient à leur disposition :

- ses programmes prévisionnels de vérification ;

- les résultats de ses opérations de vérification.

Article 42

La surveillance des organismes désignés ou agréés est effectuée par les agents des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement. Cette surveillance comprend notamment :

- des audits périodiques et, en cas de besoin, des audits exceptionnels de l'organisme, effectués par la DRIRE-pilote ;

- des visites inopinées des agents des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dans les locaux de l'organisme ou sur les lieux d'intervention de l'organisme ;

- des contrôles d'instruments vérifiés par l'organisme, ces contrôles étant effectués, selon les cas, avec le concours de l'organisme ou en l'absence de celui-ci.

L'organisme doit se prêter aux opérations de surveillance décrites ci-dessus. A l'occasion de ces opérations, il doit, sur leur demande, mettre à la disposition des agents des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement

les moyens de manutention et de contrôle, ainsi que le personnel nécessaire à l'exécution de cette surveillance.

Toutefois, la surveillance des organismes désignés pour l'examen de type ou pour l'approbation de systèmes d'assurance de la qualité est également effectuée par les agents du service chargé de la métrologie légale.

Article 43

L'agrément peut être suspendu ou retiré par décision du préfet ayant accordé l'agrément, après que l'organisme a été mis à même de présenter ses observations, dans les cas suivants :

- lorsque les conditions ayant présidé à l'agrément de l'organisme ne sont plus remplies ;
- lorsque la surveillance a fait apparaître que l'organisme ne remplit pas ses obligations ;
- lorsque l'organisme refuse ou accepte à tort des instruments. L'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir des règles statistiques sur le nombre maximal toléré d'erreurs de jugements.

En cas de dysfonctionnement grave, le préfet ayant accordé l'agrément peut mettre en demeure l'organisme de faire cesser l'activité d'un opérateur jusqu'à l'obtention d'un niveau satisfaisant.

TITRE VII

MARQUE D'IDENTIFICATION

MARQUES DE CONTRÔLE, CARNET METROLOGIQUE

Article 44

En vue de l'obtention d'une marque d'identification, les réparateurs ou installateurs d'instruments de mesure réglementés adressent à la DRIRE-pilote, au sens défini au premier alinéa de l'article 39 ci-dessus, une demande comprenant :

- leur nom ou raison sociale ;
- l'adresse de leurs ateliers ;
- la nature de leurs interventions et les moyens dont ils disposent pour les effectuer ;
- une copie de leur immatriculation au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers ;
- le ou les numéros SIRET de leurs établissements, agences, succursales ou représentations.

Les fabricants d'instruments de mesure ou leurs mandataires, ainsi que les importateurs d'instruments, demandent dans les mêmes conditions l'attribution d'une marque d'identification lorsque l'arrêté réglementant la catégorie ou le certificat d'examen de type prévoit l'apposition de celle-ci sur les scellements ou sur d'autres parties de l'instrument.

Lorsque la demande est présentée par un fabricant, un réparateur ou un installateur établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne, elle est adressée à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement d'Ile-de-France. En cas d'activités limitées à une région limitrophe de l'Etat dont le demandeur est ressortissant, la demande peut toutefois être adressée à la direction régionale territorialement compétente. La copie de l'immatriculation au registre du commerce ou au répertoire des métiers et le numéro SIRET sont remplacés par les pièces et informations équivalentes en vigueur dans le pays du demandeur.

Sauf disposition contraire de l'arrêté réglementant la catégorie ou d'une réglementation particulière, l'apposition de la marque d'identification sur l'instrument dispense d'y faire figurer l'identification complète du fabricant ou de l'importateur.

Les organismes désignés et agréés demandent, dans les mêmes conditions que ci-dessus indiquées, l'attribution d'une marque d'identification, excepté lorsque leur activité ne nécessite pas l'apposition d'une marque sur les instruments ou sur les vignettes de vérification.

Article 45

Après examen de la demande par la DRIRE-pilote, le préfet compétent, défini dans les mêmes conditions que celles figurant au deuxième alinéa de l'article 37 du décret du 3 mai 2001 susvisé, notifie au demandeur la marque d'identification qu'il lui a attribuée ou motive son refus.

La marque comporte le numéro de code du département et une ou plusieurs lettres. Dans les marques attribuées aux fabricants établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne, le numéro de code de département est remplacé par les lettres distinctives représentatives de l'Etat.

Les marques attribuées en application des dispositions antérieurement en vigueur restent valables.

Le préfet ayant délivré une marque à un réparateur ou un installateur qui ne satisfait pas à ses obligations peut la retirer, en particulier aux réparateurs qui remettent en service des instruments en application de l'article 17, lesquels ne satisfont pas aux exigences réglementaires. Le réparateur ou l'installateur doit alors immédiatement cesser les activités correspondantes.

Article 46

Tout bénéficiaire d'une marque d'identification doit, sans délai, informer la DRIRE-pilote en cas de perte de pince ou poinçon destiné à apposer la marque.

En cas de cessation des activités en vue desquelles une marque a été attribuée, soit volontairement, soit par suite d'un retrait d'agrément ou du bénéfice d'une désignation, ou en cas d'attribution d'une nouvelle marque, le bénéficiaire doit détruire tous les poinçons et pinces portant l'ancienne marque, puis apporter la justification de leur destruction à la DRIRE-pilote.

Article 47

Sauf exception prévue dans l'arrêté réglementant une catégorie, les instruments appartenant à une catégorie réglementée doivent être munis d'une plaque d'identification destinée à recevoir les inscriptions prévues par la réglementation et, le

cas échéant, par le certificat d'examen de type.

Une zone vierge de la plaque ou une seconde plaque à proximité immédiate de la première, d'une taille suffisante et d'une matière permettant l'insculpation de marques, doit être prévue pour recevoir les marques de vérification prévues lorsque celles-ci sont apposées à l'aide de poinçons. Dans ce cas, les marques d'identification des réparateurs et, le cas échéant, des organismes agréés ou désignés sont apposées sur la plaque de poinçonnage. Les marques sont apposées de gauche à droite en commençant par le haut de la zone.

Chaque plaque doit être inamovible et disposée de telle sorte qu'elle soit toujours aisément accessible sans déplacement des instruments dans leurs conditions normales d'utilisation.

Article 48

Le certificat d'examen de type précise, le cas échéant, les emplacements de l'instrument sur lesquels le bénéficiaire du certificat d'examen de type appose sa marque d'identification, ainsi que l'emplacement où sont apposées les marques du contrôle en service.

Article 49

Sauf disposition particulière prévue par l'arrêté réglementant une catégorie d'instruments, la marque d'examen de type est constituée du numéro et de la date du certificat d'examen de type.

Article 50

Sauf disposition particulière prévue par l'arrêté réglementant une catégorie d'instruments, la marque de vérification primitive est la marque « à la bonne foi », figurant en annexe au présent arrêté, complétée, le cas échéant, pour la marque d'identification de l'organisme désigné ou agréé qui l'a apposée.

Sans préjudice des dispositions particulières de l'arrêté réglementant une catégorie d'instruments ou du certificat d'examen de type, la marque de vérification primitive est apposée sur la plaque prévue à l'article 47 ci-dessus.

Lorsque la marque de vérification primitive est apposée d'origine sur des vignettes, des pièces de verrouillage ou de scellement, cette marque doit se détruire lorsqu'on retire la vignette ou la pièce de l'instrument sur lequel elles ont été placées. Ces vignettes ou ces pièces sont fabriquées aux frais du demandeur de la vérification primitive par des fournisseurs autorisés par le préfet et sont livrées par ces fournisseurs selon des modalités fixées par une décision du ministre chargé de l'industrie.

Lors de vérifications partielles ou d'essais spéciaux, une marque particulière conforme au modèle figurant en annexe au présent arrêté peut être apposée.

Article 51

Sauf disposition particulière prévue par l'arrêté réglementant une catégorie, la vignette provisoire prévue à l'article 17 ci-dessus a la forme d'un carré de quatre centimètres de côté et est conforme au modèle figurant en annexe au présent arrêté.

Article 52

Sans préjudice des trois derniers alinéas du présent article, la marque de contrôle en

service est constituée d'une vignette ayant la forme d'un carré de quatre centimètres de côté et conforme au modèle figurant en annexe au présent arrêté.

Les vignettes doivent être conçues de manière que leur retrait entraîne leur destruction. Elle doivent être apposées de manière à être visibles dans les conditions normales d'utilisation des instruments, sans entraver la lecture des indications ou informations à caractère métrologique. La nouvelle vignette est substituée à la précédente.

Lorsque la vignette n'est pas appropriée ou lorsque l'arrêté réglementant la catégorie le prévoit, la marque de contrôle en service est apposée à l'aide d'un poinçon. Celui-ci est constitué d'une lettre de l'alphabet en caractère majuscule romain quand le contrôle en service est réalisé par un agent de l'Etat, de la marque d'identification de l'organisme suivie du millésime de l'année en cours lorsque le contrôle en service est réalisé par un organisme désigné ou agréé.

Lorsque la marque de contrôle en service est apposée à l'aide d'un poinçon, elle est insculpée sur la plaque de poinçonnage prévue à l'article 47 ou sur l'instrument lui-même en l'absence de plaque. Les marques successives sont placées côte à côte, dans l'ordre chronologique.

En tant que de besoin, l'arrêté réglementant la catégorie peut prévoir des dispositions particulières.

Article 53

La marque de refus prévue à l'article 27 du décret du 3 mai 2001 susvisé est constituée d'une vignette carrée de quatre centimètres de côté conforme au modèle figurant en annexe au présent arrêté. Elle peut également être apposée à l'aide d'un poinçon dont la forme est celle d'une croix constituée par les diagonales d'un carré.

Sauf dispositions particulières, lorsqu'elle est constituée d'une vignette, la marque de refus est apposée sur la vignette de contrôle en service ou, lorsqu'elle est apposée à l'aide d'un poinçon, à la suite de la dernière empreinte de poinçon de contrôle en service et sur la marque de vérification primitive.

Article 54

L'arrêté réglementant une catégorie d'instruments peut spécifier que ceux-ci doivent être accompagnés d'un carnet métrologique sur lequel sont portées les informations relatives aux opérations de contrôle et aux réparations ou modifications subies. Cet arrêté précise les informations que ce carnet doit contenir.

Le carnet métrologique est fourni par le fabricant avec l'instrument, sauf si l'arrêté catégoriel en dispose autrement.

Il doit être conservé par le détenteur à proximité de l'instrument en service et être présenté aux organismes de vérification, aux réparateurs et sur requête des agents assermentés de l'Etat chargés du contrôle des instruments de mesure.

TITRE VIII

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 55

L'équipe d'auditeurs désignée dans le cadre de l'approbation du système d'assurance de la qualité d'un fabricant, d'un réparateur ou d'un installateur, ou dans le cadre de la désignation ou de l'agrément d'un organisme doit avoir de l'expérience dans le domaine de la technologie instrumentale concernée et en métrologie légale. Cette exigence s'applique également aux audits de suivi ou de renouvellement.

Lorsqu'il s'agit d'un audit organisé par l'administration, l'équipe d'audit peut comprendre des auditeurs privés, avec l'accord du demandeur.

Article 56

Lorsque certaines opérations de contrôle sont effectuées par les services de l'Etat, en absence d'organismes désignés ou agréés, les dispositions du présent arrêté s'appliquent avec les adaptations nécessaires, en particulier :

1. Pour l'examen de type, la demande est adressée au service chargé de la métrologie légale.

Le demandeur doit mettre à la disposition du rapporteur du dossier les moyens matériels, les étalons et le personnel nécessaires pour effectuer les essais et examens de l'instrument.

2. Pour les autres opérations de contrôle, la demande est adressée à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement dans le ressort de laquelle se trouve l'instrument ou le siège de l'organisme, suivant qu'il s'agit du contrôle d'un instrument ou de l'approbation d'un système d'assurance de la qualité.

Le demandeur doit mettre à la disposition de l'agent chargé du contrôle d'un instrument les moyens matériels, les étalons et le personnel nécessaires.

Pour l'approbation du système d'assurance de la qualité d'un demandeur implanté à l'étranger, la demande est adressée soit à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement d'Ile-de-France, soit à une direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement limitrophe de l'Etat concerné.

Article 57

57.1. Que l'instrument soit soumis ou non à la vérification primitive après réparation, le réparateur déclare la conformité des instruments qu'il a réparés aux exigences réglementaires et, lorsque l'instrument a fait l'objet d'un certificat d'examen de type, déclare que son intervention assure la conformité de l'instrument réparé à l'instrument initialement certifié, en apposant sa marque d'identification sur les scellements de l'instrument.

57.2. Lorsque les instruments sont soumis à la vérification primitive après réparation ou à la vérification de l'installation, leur détenteur ou utilisateur ne peut en être le réparateur ou l'installateur que si :

- il a mis en place un système d'assurance de la qualité, approuvé dans les conditions indiquées au titre III ci-dessus ;
- il détient ou utilise un parc suffisamment important d'instruments ;
- l'arrêté réglementant la catégorie ne l'exclut pas explicitement.

Les entreprises qui détiennent ou utilisent des instruments et qui ont obtenu une

marque de réparateur ou d'installateur pour cette catégorie en application des dispositions antérieurement en vigueur, doivent se mettre en conformité avec les dispositions du présent article au plus tard le 31 décembre 2003.

Article 58

58.1. Indépendamment de la vérification primitive, la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement territorialement compétente s'assure occasionnellement de la conformité des instruments fabriqués ou réparés au type ayant fait l'objet d'un certificat d'examen de type, au moyen d'investigations plus approfondies que les épreuves de la vérification primitive.

58.2. Indépendamment des marques de contrôle apposées sur les instruments de mesure par les organismes chargés de vérifications, la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement territorialement compétente appose la marque de refus sur les instruments jugés non conformes lors des opérations de surveillance. Cette apposition a les mêmes conséquences que celles indiquées à l'article 30 ci-dessus.

Article 59

Conformément à l'article 51 du décret du 3 mai 2001 susvisé, les instruments de mesure soumis à un décret pris en application d'un règlement européen ou d'une directive européenne peuvent être soumis par arrêté pris pour application du décret du 3 mai 2001 susvisé à des opérations de contrôle métrologiques applicables postérieurement à la mise sur le marché et à la mise en service des instruments neufs. Ces arrêtés ne peuvent en aucun cas prévoir des conditions préalables à la mise sur le marché ou à la mise en service, sauf, si approprié, des conditions d'installation.

Article 60

60.1. Lorsque, quelle que soit la raison, la marque attestant ou déclarant la conformité des instruments neufs aux exigences applicables n'est pas portée sur un instrument en service, le marquage doit être rétabli selon les règles applicables aux instruments neufs. Cette disposition s'applique au contrôle d'effet national, pour ce qui concerne la marque d'examen de type ou la marque de vérification primitive, lorsqu'elles sont prévues, tout comme aux contrôles d'effet européen, pour ce qui concerne les marques de portée équivalente.

60.2. Un instrument modifié et mis en conformité avec une autre version du type couverte par un certificat d'examen de type ou un certificat européen de portée équivalente est soumis aux procédures applicables aux instruments neufs. Toutefois, cette disposition peut ne pas s'appliquer si le certificat d'examen de type d'effet national en dispose autrement.

Article 61

L'arrêté du 8 septembre 1988 et l'arrêté du 1er mars 1990 pris en application du décret n° 88-682 du 6 mai 1988 ainsi que toutes dispositions contraires au présent arrêté sont abrogés.

Article 62

Les dispositions transitoires suivantes s'appliquent.

62.1. Sous la réserve du paragraphe 62.4 ci-dessous, jusqu'à l'entrée en vigueur des

arrêtés ministériels correspondant à chacune des catégories d'instruments de mesure citées en annexe au décret du 3 mai 2001 susvisé, les instruments appartenant à ces catégories restent soumis aux opérations de contrôle qui leur étaient applicables à la date de publication dudit décret. Toutefois, les modalités d'exécution de ces opérations de contrôle sont celles fixées par le décret du 3 mai 2001 susvisé et par le présent arrêté. Notamment, lorsque les textes catégoriels prévoient des agréments, y compris de réparateurs ou installateurs, ces agréments et leurs renouvellements sont prononcés dans les conditions prévues à l'article 37 du décret du 3 mai 2001 susvisé et aux articles 39 et 40 ci-dessus.

62.2. Pour les instruments qui sont soumis à la vérification périodique, la périodicité de ladite vérification est celle qui était applicable à la date de publication du décret du 3 mai 2001 susvisé.

62.3. Les dispenses de vérification périodique et de vérification après réparation ou modification accordées en application du décret du 6 mai 1988 abrogé par le décret du 3 mai 2001 susvisé pourront être maintenues, sous réserve que les opérations prévues par le détenteur, en remplacement de ces vérifications, ne consistent pas principalement en une sous-traitance des activités de contrôle et de maintenance pour les instruments concernés. La dispense peut évoluer dans la mesure où son champ d'application n'est pas significativement modifié.

Les dispenses qui consistent principalement en une sous-traitance des activités de contrôle et de maintenance pour les instruments concernés cessent d'avoir effet au plus tard le 31 décembre 2003.

Le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement concerné notifie la décision de maintenir ou non la dispense au plus tard le 30 juin 2002.

62.4. Lorsque les arrêtés ministériels en vigueur applicables aux catégories d'instruments de mesure prévoient un agrément de réparateurs ou d'installateurs, cette procédure et les modalités correspondantes du contrôle métrologique restent applicables jusqu'au 31 décembre 2004 au plus tard, sauf disposition contraire précisée dans l'arrêté réglementant la catégorie.

Après cette date, soit leurs interventions se font dans le cadre de leur système d'assurance de la qualité approuvé, soit elles donnent lieu à vérification primitive ou à vérification de l'installation par tierce partie.

62.5. Les opérations suivantes seront effectivement exercées par l'organisme désigné pour l'examen de type à compter du 1er janvier 2003 :

- approbation de moyens d'essais et d'étalonnage, en application de l'article 3 ci-dessus ;
- vérification de l'installation comprenant une phase de validation de la conception de l'instrument, en application de l'article 22, deuxième alinéa, ci-dessus.

Jusqu'à cette date, ces opérations sont effectuées par les services de l'Etat.

Article 63

Le directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 31 décembre 2001.

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur de l'action régionale

et de la petite et moyenne industrie,

J.-J. Dumont

ANNEXE

CLICHÉ

Le cercle figurant sur la vignette contient la marque d'identification de l'organisme qui l'a apposée ; les textes réglementant une catégorie d'instruments peuvent prévoir que cette marque est remplacée par le numéro d'agrément de l'organisme. En cas d'apposition de la vignette par un agent assermenté de l'Etat chargé du contrôle des instruments de mesure, la marque est remplacée par la mention DRIRE inscrite dans un rectangle.

Ce document à été crée avec Win2pdf disponible à <http://www.win2pdf.com/fr>
La version non enregistrée de Win2pdf est uniquement pour évaluation ou à usage non commercial.