

# Ordonnance sur les instruments de mesure (OIMes<sup>1</sup>)

du 15 février 2006 (Etat le 1<sup>er</sup> octobre 2015)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 5, 7, al. 2, 8, al. 2, 9, al. 2 et 3, 11 et 13, al. 3, de la loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie (LMétr)<sup>2</sup>,  
en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>3</sup>,  
en exécution de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>4,5</sup>

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Art. 1 But

La présente ordonnance vise:

- a. à créer les conditions nécessaires pour garantir la sécurité métrologique lors de la détermination de grandeurs mesurables dans le souci d'assurer la protection de l'homme et de l'environnement et la probité des transactions commerciales portant notamment sur des biens et des services;
- b. à créer les conditions nécessaires pour obtenir la reconnaissance internationale des évaluations de la conformité d'instruments de mesure et pour éviter des contrôles multiples;
- c.<sup>6</sup> ...

### Art. 2 Objet

La présente ordonnance régit:

- a. les exigences afférentes aux instruments et aux méthodes de mesure;
- b. les procédures de mise sur le marché d'instruments de mesure;

RO 2006 1453

<sup>1</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>2</sup> RS 941.20

<sup>3</sup> RS 946.51

<sup>4</sup> RS 0.946.526.81

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>6</sup> Abrogée par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

- c. le contrôle d'instruments de mesure après leur mise sur le marché;
- d. les tâches et les compétences des organes d'exécution.

### Art. 3 Champ d'application

<sup>1</sup> Un instrument de mesure est soumis aux dispositions de la présente ordonnance:

- a. s'il est utilisé pour l'une des catégories suivantes:
  1. les transactions commerciales portant notamment sur des biens et des services,
  2. la santé de l'homme et des animaux,
  3. la protection de l'environnement,
  4. la sécurité publique,
  5. la détermination officielle de faits matériels; et
- b.<sup>7</sup> si le Département fédéral de justice et police a édicté dans une ordonnance les prescriptions nécessaires spécifiques à l'instrument de mesure.

<sup>2</sup> ...<sup>8</sup>

### Art. 4 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a.<sup>9</sup> *instrument de mesure*: toute mesure matérialisée, tout matériel de référence, tout appareil de mesure et tout système destiné à déterminer les valeurs d'une grandeur physique ou chimique, ainsi que la méthode de mesure utilisée;
- b. *méthode de mesure*: un ensemble d'actes spécifiques et décrits en détail visant à déterminer les valeurs d'une grandeur mesurable;
- c. *type*: un modèle d'instrument de mesure caractérisé par sa conception, son fonctionnement et son mode d'utilisation;
- d. *approbation*: la décision d'admettre à la vérification ou à l'utilisation soit les instruments de mesure appartenant à un type, soit un instrument de mesure individuel;
- e. *vérification*: l'examen officiel d'un instrument de mesure individuel et la confirmation qu'il satisfait aux prescriptions légales;
- f. *erreurs maximales tolérées*: les écarts maximums tolérés entre le résultat des mesures et la valeur de référence;
- g. *utilisateur*: la personne physique ou morale qui décide de l'emploi d'un instrument de mesure indépendamment du titre de propriété;

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>8</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

- h. *mise sur le marché*: le transfert ou la remise d'un instrument de mesure, à titre onéreux ou non.

## Chapitre 2 Mise sur le marché d'instruments de mesure

### Section 1 Principe

#### Art. 5

<sup>1</sup> Les instruments de mesure visés à l'art. 3 ne peuvent être mis sur le marché que:

- a. s'ils satisfont aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 et dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques;
- b. s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité (section 3) ou à une procédure d'approbation (section 4);
- c. s'ils portent les marques de conformité correspondantes.

<sup>2</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques fixent dans quels cas il faut effectuer des procédures d'évaluation de la conformité ou des procédures d'approbation.

<sup>3</sup> Les exigences fixées aux al. 1 et 2 sont aussi réputées remplies lorsqu'un instrument de mesure répond aux exigences jugées équivalentes dans le cadre d'un accord international sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité.

### Section 2 Exigences

#### Art. 6 Satisfaction aux exigences essentielles

<sup>1</sup> Quiconque met un instrument de mesure sur le marché doit pouvoir prouver que celui-ci satisfait aux exigences essentielles.

<sup>2</sup> Lorsqu'un instrument de mesure est constitué de plusieurs sous-ensembles qui travaillent indépendamment et lorsque les exigences métrologiques spécifiques sont fixées pour chacun de ces sous-ensembles, chacun d'eux doit répondre aux prescriptions de la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Un instrument de mesure qui répond aux normes techniques ou aux documents normatifs visés à l'art. 7 bénéficie de la présomption de conformité avec les exigences essentielles.

<sup>4</sup> Lorsqu'un instrument de mesure n'est que partiellement conforme aux normes techniques ou aux documents normatifs, il y a présomption de conformité uniquement avec les exigences essentielles qui correspondent aux éléments des normes et des documents normatifs auxquels l'instrument de mesure est conforme.

<sup>5</sup> Quiconque met sur le marché un instrument de mesure qui ne répond pas aux normes techniques et aux documents normatifs visés à l'art. 7 doit pouvoir prouver autrement que l'instrument de mesure satisfait aux exigences essentielles.

**Art. 7** Normes techniques et documents normatifs

<sup>1</sup> Après consultation des autorités fédérales concernées et en accord avec le Secrétariat d'Etat à l'économie, l'Institut fédéral de métrologie (METAS) désigne les normes techniques et les documents normatifs adéquats pour concrétiser les exigences afférentes à une catégorie déterminée d'instruments de mesure.<sup>10</sup>

<sup>2</sup> Le titre et la référence des normes techniques et des documents normatifs sont publiés dans la Feuille fédérale.

**Art. 8** Erreurs maximales tolérées et conditions de référence

<sup>1</sup> Il est interdit de profiter systématiquement des erreurs maximales tolérées fixées dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

<sup>2</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques fixent en outre les conditions auxquelles doivent se référer les résultats des mesures, en particulier la température, la pression ou la masse volumique.

**Art. 9** Traçabilité

<sup>1</sup> Des étalons de référence rattachés au Système International d'unités (SI) doivent être utilisés pour le contrôle des instruments de mesure.

<sup>2</sup> Dans les cas où il n'existe pas d'unité SI, les instruments de mesure doivent être rattachés aux étalons de référence nationaux et internationaux.

**Art. 10** Information sur l'instrument de mesure

Les informations destinées à l'utilisateur qui sont visées à l'annexe 1, ch. 9.3, doivent être disponibles dans les langues officielles des régions de Suisse où les instruments de mesure seront probablement utilisés. Dans des cas particuliers, METAS<sup>11</sup> peut accorder des exceptions lorsque cette exigence est disproportionnée et que l'utilisation correcte de l'instrument de mesure est évidente et peut être garantie sans traduction dans les langues officielles.

**Section 3** Evaluation de la conformité**Art. 11** Procédures d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> La conformité d'un instrument de mesure avec les exigences essentielles est évaluée conformément aux procédures d'évaluation de la conformité fixées à l'annexe 2.

<sup>10</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>11</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>2</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques fixent, pour chaque type d'instrument de mesure, les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe 2.

#### **Art. 12** Organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent prouver qu'ils répondent aux critères fixés à l'annexe 3.

#### **Art. 13** Déclaration de conformité

<sup>1</sup> Quiconque met un instrument de mesure sur le marché doit pouvoir présenter une déclaration de conformité qui atteste que l'instrument de mesure satisfait aux exigences essentielles et que les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'art. 11 ont été effectuées.

<sup>2</sup> La déclaration de conformité doit être rédigée dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.

<sup>3</sup> Elle doit comprendre au moins les indications suivantes:

- a. le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire établi en Suisse qui établit la déclaration de conformité ainsi que le nom et la fonction de la personne qui signe la déclaration de conformité;
- b. la description de l'instrument de mesure (marque, type ou numéro de modèle ainsi que toutes les autres données importantes pour la catégorie d'instruments de mesure concernée);
- c. une déclaration selon laquelle l'instrument de mesure répond aux exigences légales;
- d. le cas échéant, les normes ou les documents normatifs utilisés;
- e. le cas échéant, des indications relatives à un usage particulier;
- f. le cas échéant, le nom et l'adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité.

<sup>4</sup> La déclaration de conformité doit pouvoir être présentée durant dix ans à compter de la fabrication de l'instrument de mesure. Lorsque celui-ci est fabriqué en série, le délai court à partir de la date de fabrication du dernier exemplaire.

#### **Art. 14** Documentation technique

<sup>1</sup> Pendant dix ans à compter de la fabrication de l'instrument de mesure, la personne responsable de la mise sur le marché doit pouvoir présenter dans un délai raisonnable une documentation technique suffisante pour prouver la satisfaction aux exigences essentielles. Lorsque l'instrument de mesure est fabriqué en série, le délai de dix ans court à partir de la date de fabrication du dernier exemplaire.

<sup>2</sup> La documentation technique doit être formulée dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais. Elle peut être formulée dans une autre langue dans la mesure

où les renseignements nécessaires à l'évaluation sont donnés dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.

<sup>3</sup> Elle doit comprendre au moins:

- a. une description générale de l'instrument de mesure;
- b. une présentation des mesures prises pour assurer la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences essentielles;
- c. les documents nécessaires à la procédure d'évaluation de la conformité concernée.

#### **Art. 15<sup>12</sup>** Marques de conformité

<sup>1</sup> Les instruments de mesure qui sont mis sur le marché en Suisse dans le cadre d'un accord international sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité doivent porter les marques de conformité internationales reconnues par l'accord en question. Les marques de conformité sont définies à l'annexe 4.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de justice et police prévoit des marques de conformité pour les instruments de mesure qui ne sont pas mis sur le marché dans le cadre d'un accord international sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité.

### **Section 4 Approbation, vérification initiale**

#### **Art. 16** Approbation d'instruments de mesure

<sup>1</sup> L'approbation d'un instrument de mesure s'effectue selon une des méthodes suivantes, fixées à l'annexe 5, ch. 1:

- a. approbation ordinaire sur la base d'un examen de type ou d'un examen de méthode de mesure;
- b. approbation générale;
- c. approbation individuelle.

<sup>2</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques fixent quelles procédures énumérées à l'al. 1 doivent être employées.

<sup>3</sup> METAS peut délivrer une approbation de validité limitée pour tester le bon fonctionnement ou lorsque des conditions particulières d'utilisation l'exigent.

#### **Art. 17** Vérification initiale

<sup>1</sup> En règle générale, l'instrument de mesure qui a été soumis à une procédure d'approbation visée à l'art. 16 doit être présenté à la vérification initiale définie à l'annexe 5, ch. 2, par le fabricant ou le vendeur avant utilisation.

<sup>2</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques règlent les exceptions.

<sup>12</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 26 août 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2015 (RO 2015 3083).

**Art. 18** Marques d'approbation et de vérification

<sup>1</sup> L'approbation et la vérification initiale d'un instrument de mesure sont attestées par l'apposition des marques définies à l'annexe 6.

<sup>2</sup> A la place des marques prévues à l'al. 1, on peut aussi apposer les marques d'approbation et de vérification étrangères reconnues en Suisse dans le cadre d'un accord international de reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité.

**Section 5****Reconnaissance d'évaluations de la conformité, d'approbations et de vérifications initiales étrangères****Art. 19**

<sup>1</sup> METAS peut reconnaître des évaluations de la conformité, des approbations et des vérifications initiales étrangères dans la mesure où elles répondent aux exigences suisses. En règle générale, la réciprocité de la reconnaissance doit être assurée.

<sup>2</sup> Quiconque met sur le marché des instruments de mesure conformément à l'al. 1 ou sur la base d'accords internationaux doit pouvoir présenter à METAS, sur demande, la documentation technique définie à l'annexe 2, ch. II.

**Chapitre 3 Contrôle ultérieur<sup>13</sup>****Art. 20** Principe

Les instruments de mesure mis sur le marché doivent répondre aux exigences fixées aux art. 5 à 9 pendant toute la durée de leur utilisation.

**Art. 21** Obligations de l'utilisateur

<sup>1</sup> L'utilisateur doit faire en sorte que l'instrument de mesure qu'il utilise réponde aux exigences légales et que les procédures de maintien de la stabilité de mesure prévues à l'art. 24 soient effectuées.

<sup>2</sup> Il doit annoncer l'utilisation d'un nouvel instrument de mesure à l'organe d'exécution compétent et être à tout moment en mesure de l'informer sur les instruments de mesure qu'il utilise.

**Art. 22** Obligation d'annoncer et d'informer

Quiconque met des instruments de mesure sur le marché à titre professionnel doit:

- a. indiquer à METAS son nom, son adresse et la catégorie d'instruments de mesure concernée, au plus tard lors de la mise sur le marché;

<sup>13</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

- b. informer l'utilisateur des obligations fixées à l'art. 21.

### **Art. 23** Surveillance du marché<sup>14</sup>

<sup>1</sup> Dans le cadre de la surveillance du marché, les organes d'exécution contrôlent si les instruments de mesure qui ont été mis sur le marché et mis en service conformément à la procédure définie au chap. 2, section 3, répondent aux prescriptions de la présente ordonnance.<sup>15</sup>

<sup>2</sup> La surveillance du marché se fait par sondage ou sur la base de la présomption fondée qu'un instrument de mesure ne répond pas aux prescriptions.

### **Art. 24** Contrôle de la stabilité de mesure

<sup>1</sup> Pendant toute la durée d'utilisation d'un instrument de mesure, les organes compétents prévus dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques contrôlent périodiquement sa stabilité de mesure. Un contrôle supplémentaire est effectué lorsqu'un indice laisse supposer que l'instrument de mesure ne répond plus aux prescriptions légales, lorsque des dispositifs de scellage ont été endommagés ou lorsque des parties d'importance pour la mesure ont été réparées. Les instruments de mesure doivent être présentés en parfait état au contrôle.

<sup>2</sup> Les procédures de maintien de la stabilité de mesure sont définies à l'annexe 7.

<sup>3</sup> Les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques fixent les procédures applicables à chaque instrument de mesure ainsi que la fréquence des contrôles.

<sup>4</sup> METAS peut reconnaître des contrôles de maintien de la stabilité de mesure effectués à l'étranger.

### **Art. 25** Inspection générale

Les organes d'exécution contrôlent à intervalles irréguliers, pendant toute la durée d'utilisation de l'instrument de mesure:

- a. si l'instrument de mesure se prête à l'utilisation prévue et s'il est utilisé conformément aux prescriptions légales;
- b. si l'instrument de mesure porte les marques de conformité et de vérification prescrites;
- c. si les procédures de maintien de la stabilité de mesure prescrites ont été effectuées dans les délais.

<sup>14</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>15</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).



**Art. 26** Organes d'exécution

<sup>1</sup> L'organe compétent selon les al. 2 et 3 est responsable de l'exécution de la surveillance du marché, des procédures de maintien de la stabilité de mesure ainsi que de l'inspection générale.

<sup>2</sup> Les cantons exécutent les contrôles des instruments de mesure mis sur le marché dans la mesure où le droit fédéral leur confère cette compétence.

<sup>3</sup> METAS exécute les contrôles des instruments de mesure mis sur le marché pour autant que ces contrôles ne soient pas effectués par les cantons. Il peut faire appel à des organes tiers pour l'exécution, sous sa responsabilité, des différentes activités de contrôle.<sup>16</sup>

**Chapitre 4 Mesures**<sup>17</sup>**Art. 27**<sup>18</sup>**Art. 28** Mesures administratives

<sup>1</sup> Lorsque la surveillance du marché révèle qu'un instrument de mesure ne répond pas aux prescriptions légales, METAS notifie à la personne responsable de la mise sur le marché le résultat de la procédure de contrôle et lui donne l'occasion de prendre position. METAS ordonne ensuite des mesures appropriées et accorde un délai convenable pour leur mise en œuvre. Il peut notamment interdire toute autre mise sur le marché, ordonner le rappel, la confiscation ou la saisie d'instruments de mesure et publier les mesures qu'il a arrêtées.<sup>19</sup>

<sup>2</sup> METAS informe:<sup>20</sup>

- a. les organes d'exécution compétents au sujet des mesures prises aux niveaux national et international;
- b. les organes compétents des partenaires commerciaux les plus importants de la Suisse au sujet des mesures qui touchent la poursuite de la commercialisation, la mise sur le marché, la mise en service ou le rappel d'instruments de mesure mis sur le marché ou mis en service.

<sup>3</sup> Lorsque l'inspection générale révèle qu'un instrument de mesure ou son utilisation ne répond pas aux prescriptions légales, l'organe d'exécution compétent prend les mesures appropriées pour restaurer la conformité avec la loi.

<sup>16</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>17</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>18</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>19</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>4</sup> Lorsque les contrôles exécutés dans le cadre de la surveillance du marché et de l'inspection générale révèlent qu'un instrument de mesure ne répond pas aux prescriptions légales, les infractions sont sanctionnées conformément aux dispositions pénales prévues aux art. 20 à 24 LMétr, aux art. 23 à 30 LETC et à l'art. 248 du code pénal<sup>21</sup>. L'autorité de contrôle perçoit un émolument calculé d'après la durée du travail.<sup>22</sup>

**Art. 29** Procédure en cas de contestation de résultats de mesures

<sup>1</sup> Lorsqu'une personne conteste le résultat d'une mesure qui la concerne, l'organe compétent pour le contrôle de la stabilité de mesure doit examiner si les prescriptions légales ont été respectées. Les frais sont supportés par la partie qui est dans son tort.<sup>23</sup>

<sup>2</sup> Cet examen ne prolonge pas la durée de validité de la procédure de maintien de la stabilité de mesure.

## Chapitre 5 Information<sup>24</sup>

**Art. 30<sup>25</sup>**

**Art. 31** Information par METAS

METAS recueille des informations sur les catégories et sur les types d'instruments de mesure et il informe les organes compétents.

**Art. 32<sup>26</sup>**

## Chapitre 6 Dispositions d'exécution et dispositions finales

**Art. 33<sup>27</sup>** Département

Le Département fédéral de justice et police fixe les exigences spécifiques afférentes à la mise sur le marché et à l'utilisation d'instruments de mesure.

<sup>21</sup> RS 311.0

<sup>22</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>23</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>24</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>25</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>26</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

<sup>27</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

**Art. 34 et 35**<sup>28</sup>**Art. 35** Entraide administrative

L'autorité fédérale compétente peut exiger de l'administration des douanes l'annonce de l'importation d'instruments de mesure déterminés pour une durée définie.

**Art. 36** Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 17 décembre 1984 sur les vérifications<sup>29</sup> est abrogée.

**Art. 37** Dispositions transitoires

Les approbations accordées selon l'ordonnance du 17 décembre 1984 sur les vérifications<sup>30</sup> demeurent valables. En vertu de telles approbations, des instruments de mesure neufs peuvent être mis sur le marché et être soumis à la vérification initiale encore pendant dix ans.

**Art. 38** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 30 octobre 2006.

<sup>28</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO **2012** 7207).

<sup>29</sup> [RO **1985** 56, **1996** 987 art. 20 al. 2, **1997** 2761 ch. II let. b, **1999** 133 ch. III 1]

<sup>30</sup> [RO **1985** 56, **1996** 987 art. 20 al. 2, **1997** 2761 ch. II let. b, **1999** 133 ch. III 1]

*Annexe I*<sup>31</sup>  
(art. 5, al. 1)

## **Exigences essentielles applicables aux instruments de mesure**

Un instrument de mesure doit assurer un niveau élevé de protection métrologique afin que toute partie concernée puisse avoir confiance dans le résultat du mesurage. Sa conception et sa fabrication doivent être d'un niveau élevé de qualité en ce qui concerne la technologie métrologique et la sécurité des données de mesurage.

Les solutions adoptées en fonction des exigences doivent tenir compte de l'utilisation prévue de l'instrument de mesure et de tout abus prévisible.

### **Définitions**

#### *Mesurande*

Grandeur particulière soumise au mesurage.

#### *Grandeur d'influence*

Grandeur d'influence est une grandeur qui n'est pas le mesurande mais qui a un effet sur le résultat du mesurage.

#### *Conditions de fonctionnement nominales*

Valeurs pour le mesurande et les grandeurs d'influence constituant les conditions normales de fonctionnement d'un instrument de mesure.

#### *Perturbation*

Grandeur d'influence dont la valeur est comprise dans les limites indiquées dans l'exigence applicable, mais en dehors des conditions de fonctionnement nominales assignées qui sont spécifiées pour l'instrument de mesure. Une grandeur d'influence est une perturbation, si, pour cette grandeur d'influence, les conditions de fonctionnement nominales ne sont pas précisées.

#### *Valeur de variation critique*

Valeur à partir de laquelle la variation du résultat du mesurage est considérée comme indésirable.

#### *Mesure matérialisée*

Instrument de mesure qui est destiné à reproduire ou à fournir de façon permanente, pendant son utilisation, une ou plusieurs valeurs connues d'une grandeur donnée.

<sup>31</sup> Mise à jour selon le ch. I de l'O du 26 août 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2015 (RO 2015 3083).

*Vente directe*

Transaction commerciale dans laquelle:

- le résultat du mesurage sert de base au prix à payer;
- au moins l'une des parties à la transaction liée au mesurage est un consommateur ou une autre partie qui a besoin d'un niveau de protection similaire, et
- toutes les parties à la transaction acceptent le résultat du mesurage au moment et dans le lieu considérés.

*Environnements climatiques*

Conditions dans lesquelles les instruments de mesure peuvent être utilisés. Une plage de limites de température a été définie afin qu'il soit possible de tenir compte des différences climatiques entre les différents Etats.

*Services d'utilité publique*

Entreprises assurant l'approvisionnement en électricité, en gaz, en chauffage à distance ou en eau sont considérées comme des services d'utilité publique.

**Exigences****1 Erreurs maximales tolérées**

1.1 Dans les conditions de fonctionnement nominales et en l'absence de perturbation, l'erreur de mesurage ne doit pas dépasser la valeur de l'erreur maximale tolérée (EMT) définie dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

Sauf indication contraire dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques, l'EMT est exprimée en tant que valeur bilatérale de l'écart par rapport à la valeur de mesurage vraie.

1.2 Pour un instrument de mesure fonctionnant dans les conditions de fonctionnement nominales et en présence d'une perturbation, l'exigence de performance doit être celle définie dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

Lorsque l'instrument de mesure est destiné à une utilisation dans un champ électromagnétique continu permanent déterminé, la performance admissible pendant l'essai de champ électromagnétique rayonné, amplitude modulée, doit être dans les limites de l'EMT.

1.3 Le fabricant doit préciser les environnements climatiques, mécaniques et électromagnétiques dans lesquels l'instrument de mesure est destiné à être utilisé, l'alimentation électrique et les autres grandeurs d'influence susceptibles d'en affecter l'exactitude, en tenant compte des exigences définies dans les ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

## 1.3.1 Environnements climatiques

Le fabricant doit préciser les températures maximale et minimale choisies parmi les valeurs figurant dans le tableau 1, sauf disposition contraire des ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques, et indiquer si l'instrument de mesure est conçu pour une humidité avec ou sans condensation ainsi que le lieu prévu pour l'instrument de mesure, c'est-à-dire ouvert ou fermé.

Tableau 1

**Limites de température**

	Limites de température			
Température maximale	+30 °C	+40 °C	+55 °C	+70 °C
Température minimale	+5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

## 1.3.2 a. Les environnements mécaniques sont répartis entre les classes M1 à M3 définies ci-dessous.

M1 Cette classe s'applique aux instruments de mesure utilisés dans des lieux exposés à des vibrations et des chocs peu importants, par exemple pour des instruments de mesure fixés sur des structures portantes légères soumises à des vibrations et des chocs négligeables dus à des percussions ou travaux locaux, à des portes qui claquent, etc.

M2 Cette classe s'applique aux instruments de mesure utilisés dans des lieux exposés à un niveau non négligeable ou élevé de vibrations et de chocs, par exemple ceux transmis par des machines et des véhicules roulant à proximité ou à côté de machines lourdes, de bandes transporteuses, etc.

M3 Cette classe s'applique aux instruments de mesure utilisés dans des lieux où le niveau des vibrations et des chocs est élevé à très élevé, par exemple pour des instruments de mesure montés directement sur des machines, des bandes transporteuses, etc.

- b. En liaison avec les environnements mécaniques, les grandeurs d'influence suivantes doivent être prises en compte:
- vibrations;
  - chocs mécaniques.

## 1.3.3 a. Les environnements électromagnétiques sont répartis entre les classes E1, E2 et E3 définies ci-dessous, sauf disposition contraire des ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques.

E1 Cette classe s'applique aux instruments de mesure utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans les bâtiments résidentiels et commerciaux et dans ceux de l'industrie légère.

- E2 Cette classe s'applique aux instruments de mesure utilisés dans des lieux où les perturbations électromagnétiques correspondent à celles que l'on peut trouver dans d'autres bâtiments industriels.
  - E3 Cette classe s'applique aux instruments de mesure alimentés par la batterie d'un véhicule. Ces instruments de mesure doivent être conformes aux exigences de la classe E2 et aux exigences additionnelles suivantes:
    - baisse de la tension d'alimentation causée par l'amorçage des circuits du démarreur de moteurs à combustion interne;
    - transitoires de perte de charge se produisant lorsqu'une batterie déchargée est déconnectée alors que le moteur tourne.
- b. En liaison avec les environnements électromagnétiques, les grandeurs d'influence suivantes doivent être prises en compte:
- coupures de tension;
  - brèves baisses de tension;
  - transitoires de tension sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux;
  - décharges électrostatiques;
  - champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques;
  - champs électromagnétiques aux fréquences radioélectriques induisant des perturbations conduites sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux;
  - ondes de choc sur les lignes d'alimentation et/ou les lignes de signaux.
- 1.3.4 Les autres grandeurs d'influence dont il faut tenir compte le cas échéant sont les suivantes:
- variations de tension;
  - variations de la fréquence secteur;
  - champs magnétiques à fréquence industrielle;
  - toute autre grandeur susceptible d'exercer une influence significative sur l'exactitude de l'instrument de mesure.
- 1.4 Lors de l'exécution des essais prévus par la présente ordonnance, les prescriptions suivantes s'appliquent:
- 1.4.1 Prescriptions fondamentales pour la détermination des erreurs
- Les exigences essentielles spécifiées aux ch. 1.1. et 1.2. doivent être vérifiées pour chaque grandeur d'influence pertinente. Sauf disposition contraire de l'ordonnance correspondante sur les instruments de mesure spécifiques, ces exigences essentielles s'appliquent lorsque chaque grandeur d'influence est appliquée et son effet évalué séparément, toutes les autres grandeurs d'influence étant maintenues relativement constantes à leur valeur de référence.

L'essai métrologique doit être effectué pendant ou après l'application de la grandeur d'influence, selon la situation qui correspond à l'état normal de fonctionnement de l'instrument de mesure lorsque cette grandeur d'influence est susceptible de se présenter.

#### 1.4.2 Humidité ambiante

- En fonction de l'environnement climatique dans lequel l'instrument de mesure est destiné à être utilisé, l'essai peut être mené sous chaleur humide en régime établi (sans condensation) ou sous chaleur humide cyclique (avec condensation).
- L'essai sous chaleur humide cyclique est approprié en cas de condensation importante ou lorsque la pénétration de vapeur est accélérée par l'effet de la respiration. En cas d'humidité sans condensation, il est possible d'opter pour l'essai sous chaleur humide en régime établi.

## 2 **Reproductibilité**

En cas d'application du même mesurande dans des endroits différents et par des utilisateurs différents, toutes les autres conditions étant identiques, les résultats de mesurages successifs doivent être très proches les uns des autres. La différence entre les résultats du mesurage doit être faible par rapport à l'EMT.

## 3 **Répétabilité**

En cas d'application du même mesurande dans des conditions de mesurage identiques, les résultats de mesurages successifs doivent être très proches les uns des autres. La différence entre les résultats des mesurages doit être faible par rapport à l'EMT.

## 4 **Mobilité et sensibilité**

L'instrument de mesure doit être suffisamment sensible et présenter un seuil de mobilité suffisamment bas pour le mesurage prévu.

## 5 **Durabilité**

L'instrument de mesure doit être conçu pour maintenir une constance adéquate de ses caractéristiques métrologiques pendant une période évaluée par le fabricant lorsque, dans les conditions environnementales auxquelles il est destiné, il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément aux instructions du fabricant.



## 6 Fiabilité

L'instrument de mesure doit être conçu de telle sorte qu'il réduise au mieux l'effet d'un défaut qui conduirait à un résultat de mesurage inexact, sauf si la présence d'un tel défaut est évidente.

## 7 Adéquation

- 7.1 L'instrument de mesure ne doit pas présenter de caractéristiques susceptibles de faciliter une utilisation frauduleuse; les possibilités d'utilisation erronée non intentionnelle doivent être réduites au minimum.
- 7.2 L'instrument de mesure doit convenir à l'utilisation pour laquelle il est prévu compte tenu des conditions pratiques de fonctionnement et ne doit pas imposer à l'utilisateur des exigences excessives pour l'obtention d'un résultat de mesurage correct.
- 7.3 Les erreurs d'un instrument de mesure pour services d'utilité publique à des flux ou courants en dehors de l'étendue contrôlée ne doivent pas être indûment biaisées.
- 7.4 Lorsqu'un instrument de mesure est conçu pour le mesurage de valeurs de mesurande qui sont constantes dans le temps, l'instrument de mesure doit soit être insensible à de faibles fluctuations de la valeur du mesurande, soit réagir de façon appropriée.
- 7.5 L'instrument de mesure doit être robuste, et les matériaux avec lesquels il est construit doivent convenir aux conditions d'utilisation prévues.
- 7.6 L'instrument de mesure doit être conçu de manière à permettre le contrôle des fonctions de mesurage après que l'instrument de mesure a été mis sur le marché et mis en service. Si nécessaire, des équipements ou des logiciels spéciaux permettant ce contrôle doivent être intégrés à l'instrument de mesure. La procédure d'essai doit être décrite dans le manuel d'utilisation.

Lorsqu'un instrument de mesure a un logiciel associé qui comporte d'autres fonctions que celle de mesurage, le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifiable et ne peut être influencé de façon inadmissible par le logiciel associé.

## 8 Protection contre les altérations

- 8.1 Les caractéristiques métrologiques de l'instrument de mesure ne doivent pas être influencées de façon inadmissible par le fait de le connecter à un autre dispositif, par une quelconque caractéristique du dispositif connecté ou par un dispositif à distance qui communique avec l'instrument de mesure.
- 8.2 Un composant matériel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être conçu de telle manière qu'il puisse être rendu inviolable. Les dispositifs de sécurité prévus doivent rendre évidente toute intervention.

- 8.3 Le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques doit être identifié comme tel et rendu inviolable.
- L'identification du logiciel doit être aisément délivrée par l'instrument de mesure.
- La preuve d'une intervention doit être disponible pendant une période raisonnable.
- 8.4 Les données de mesure, le logiciel qui est essentiel pour les caractéristiques métrologiques et les paramètres stockés ou transmis et importants du point de vue métrologique doivent être suffisamment protégés contre une altération accidentelle ou intentionnelle.
- 8.5 Dans le cas d'instruments de mesure utilisés par les services d'utilité publique, l'affichage de la quantité totale livrée ou les affichages permettant de calculer la quantité totale livrée, auxquels il est fait référence en tout ou en partie pour établir le paiement, ne doivent pas pouvoir être remis à zéro en cours d'utilisation.

## **9 Informations que l'instrument de mesure doit comporter et qui doivent l'accompagner**

- 9.1 L'instrument de mesure doit porter les inscriptions suivantes:
- la marque ou le nom du fabricant;
  - des informations relatives à son exactitude;
- et, le cas échéant:
- des informations sur les conditions d'utilisation;
  - la capacité de mesure;
  - la plage de mesure;
  - un marquage d'identité;
  - le numéro du certificat d'examen de type ou du certificat d'examen de la conception;
  - des informations précisant si les dispositifs supplémentaires délivrant des résultats métrologiques satisfont aux dispositions de la présente ordonnance relatives au contrôle métrologique légal après leur mise sur le marché.
- 9.2 Lorsque l'instrument de mesure a des dimensions trop petites ou est de composition trop sensible pour comporter les informations requises, l'emballage, s'il y en a un, et la documentation qui doit accompagner l'instrument de mesure conformément à la présente ordonnance doivent être marqués de façon appropriée.
- 9.3 L'instrument de mesure doit être accompagné d'informations sur son fonctionnement, sauf si la simplicité de l'instrument de mesure rend ces informations inutiles. Les informations doivent être facilement compréhensibles et comprendre, le cas échéant:

- les conditions de fonctionnement nominales;
  - les classes d’environnement mécanique et électromagnétique;
  - les températures maximale et minimale, des indications précisant si une condensation est ou non possible, des indications précisant s’il s’agit d’un lieu ouvert ou fermé;
  - les instructions relatives à l’installation, à l’entretien, aux réparations, aux ajustages admissibles;
  - les instructions relatives à l’utilisation correcte et aux conditions d’utilisation particulières;
  - les conditions de compatibilité avec des interfaces, des sous-ensembles ou des instruments de mesure.
- 9.4 Dans le cas de groupes d’instruments de mesure identiques utilisés dans un même lieu ou d’instruments de mesure utilisés pour les services d’utilité publique, des manuels d’utilisation individuels ne sont pas nécessairement requis.
- 9.5 Sauf disposition contraire des ordonnances sur les instruments de mesure spécifiques, l’échelon d’indication d’une valeur mesurée doit avoir la forme  $1 \times 10^n$ ,  $2 \times 10^n$  ou  $5 \times 10^n$ , où  $n$  est un nombre entier ou zéro. L’unité de mesure ou son symbole doit être indiqué à proximité de la valeur numérique.
- 9.6 Une mesure matérialisée doit porter une valeur nominale ou une échelle accompagnée d’une unité de mesure.
- 9.7 Les unités de mesure utilisées et leurs symboles doivent être conformes aux dispositions de l’ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités<sup>32</sup>.
- 9.8 Toutes les marques et inscriptions requises par toute exigence doivent être claires, ineffaçables, non ambiguës et non transférables.

## 10 Indication du résultat

- 10.1 Le résultat doit être indiqué par affichage ou sous forme de copie imprimée.
- 10.2 L’indication de tout résultat doit être claire et non ambiguë; elle doit être accompagnée des marques et inscriptions nécessaires pour informer l’utilisateur de la signification du résultat. Dans les conditions normales d’utilisation, le résultat indiqué doit être aisément lisible. Des indications supplémentaires sont autorisées à condition qu’elles ne prêtent pas à confusion avec les indications contrôlées métrologiquement.
- 10.3 Dans le cas de résultats imprimés, la copie imprimée doit être aisément lisible et ineffaçable.
- 10.4 Un instrument de mesure pour la vente directe doit être conçu de telle manière que, lorsqu’il est installé comme prévu, il indique le résultat du mesurage aux deux parties de la transaction. Lorsque cela revêt une importance déterminante dans le cadre de ventes directes, tout ticket fourni au

<sup>32</sup> RS 941.202

consommateur au moyen d'un dispositif accessoire qui ne satisfait pas aux exigences de la présente ordonnance doit porter les indications restrictives appropriées.

- 10.5 Qu'il soit possible ou non de lire à distance un instrument de mesure destiné au mesurage dans le domaine des services d'utilité publique, celui-ci doit en tout état de cause être équipé d'un système d'affichage contrôlé métrologiquement accessible au consommateur sans outils. Les résultats délivrés par cet affichage servent de base pour la détermination du prix à payer.
- 10.6 Le Département fédéral de justice et police peut prévoir des exceptions à l'installation d'un système d'affichage selon le ch. 10.5 lorsque:
- a. la fonction de l'affichage est assurée d'une autre manière, notamment lorsque les résultats de mesure sont accessibles de manière équivalente aux consommateurs; et que
  - b. rien ne s'y oppose en droit international.

## **11 Traitement ultérieur de données en vue de la conclusion d'une transaction commerciale**

- 11.1 Un instrument de mesure autre qu'un instrument de mesure utilisé dans le cadre de services d'utilité publique doit enregistrer par un moyen durable le résultat du mesurage et les informations permettant d'identifier une transaction commerciale donnée:
- lorsque le mesurage est non répétable, et
  - lorsque l'instrument de mesure est normalement destiné à une utilisation en l'absence d'une des parties à la transaction.
- 11.2 En outre, une preuve durable du résultat du mesurage et les informations permettant d'identifier la transaction doivent être disponibles sur demande au moment où le mesurage se termine.

## **12 Evaluation de la conformité**

L'instrument de mesure doit être conçu de telle manière qu'il permette une évaluation aisée de sa conformité avec les exigences de la présente ordonnance.

## **Evaluation de la conformité d'instruments de mesure**

### **I. Procédures d'évaluation de la conformité**

#### **Module A**

#### **Déclaration de conformité sur la base d'un contrôle interne de la fabrication**

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'un contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences essentielles définies dans la présente ordonnance.

#### **Documentation technique**

- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure.
- 3 Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

#### **Fabrication**

- 4 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments de mesure fabriqués avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

#### **Marques**

- 5 Le fabricant appose la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

#### **Déclaration écrite de conformité**

- 6 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration accompagne chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

### **Mandataire du fabricant**

7 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

Lorsque le fabricant n'est pas établi en Suisse et n'a pas de mandataire en Suisse, les obligations visées aux ch. 3 et 6 incombent à l'importateur ou à toute autre personne mettant l'instrument de mesure sur le marché suisse.

### **Module A1**

#### **Déclaration de conformité sur la base d'un contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme d'évaluation de la conformité**

1 La déclaration de conformité sur la base d'un contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme d'évaluation de la conformité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences essentielles définies dans la présente ordonnance.

### **Documentation technique**

2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure.

3 Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

## **Fabrication**

- 4 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments de mesure fabriqués avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## **Contrôles du produit par échantillonnage**

- 5 Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments de mesure et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé par l'organisme d'évaluation de la conformité avant la mise sur le marché, doit être examiné, et les essais appropriés, décrits par le ou les documents pertinents visés à l'art. 7, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.

Si un nombre déterminé d'instruments de mesure dans l'échantillon n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées.

## **Marques**

- 6 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 5, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## **Déclaration écrite de conformité**

- 7 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration accompagne chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

## Mandataire du fabricant

- 8 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.
- Lorsque le fabricant n'est pas établi en Suisse et n'a pas de mandataire en Suisse, les obligations visées aux ch. 3 et 7 incombent à l'importateur ou à toute autre personne mettant l'instrument de mesure sur le marché suisse.

## Module B

### Examen de type

- 1 L'examen de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité examine la conception technique d'un instrument de mesure, mais aussi assure et déclare que la conception technique satisfait aux exigences essentielles définies dans la présente ordonnance qui sont applicables à l'instrument de mesure concerné.
- 2 L'examen de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après. L'organisme d'évaluation de la conformité décide de la méthode appropriée et des échantillons requis:
- examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication concernée, de l'instrument de mesure complet;
  - examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication concernée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument de mesure, complété par une évaluation de l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure par un examen de la documentation technique et des preuves supplémentaires visées au ch. 3;
  - évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument de mesure par un examen de la documentation technique et des preuves supplémentaires visées au ch. 3, sans examen d'un échantillon.
- 3 La demande d'examen de type doit être présentée par le fabricant à un organisme d'évaluation de la conformité de son choix.
- La demande doit comporter:
- le nom et l'adresse du fabricant, mais aussi le nom et l'adresse du mandataire si c'est lui qui présente la demande;
  - une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été présentée à un autre organisme d'évaluation de la conformité;
  - la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure;
  - les échantillons, représentatifs de la fabrication concernée, exigés par l'organisme d'évaluation de la conformité;



- les preuves supplémentaires permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique des parties de l'instrument de mesure pour lesquelles un échantillon n'est pas requis. Ces preuves supplémentaires doivent contenir un renvoi à tous les documents pertinents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'art. 7 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprendre, le cas échéant, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
- 4 L'organisme d'évaluation de la conformité doit accomplir les tâches suivantes:

*En rapport avec les échantillons:*

- 4.1 L'organisme d'évaluation de la conformité examine la documentation technique, vérifie que les échantillons ont été fabriqués en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des documents pertinents visés à l'art. 7 ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdits documents;
- 4.2 il effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, au cas où le fabricant aurait choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'art. 7, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.3 il effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, au cas où le fabricant aurait choisi de ne pas appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'art. 7, les solutions qu'il a adoptées satisfont aux exigences essentielles définies dans la présente ordonnance;
- 4.4 il convient avec le requérant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

*En rapport avec les autres parties de l'instrument de mesure:*

- 4.5 L'organisme d'évaluation de la conformité examine la documentation technique et les preuves supplémentaires permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure.

*En rapport avec le procédé de fabrication:*

- 4.6 L'organisme d'évaluation de la conformité examine la documentation technique pour déterminer si le fabricant dispose de moyens appropriés pour assurer une fabrication régulière.
- 5.1 L'organisme d'évaluation de la conformité établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au ch. 4 et leurs résultats. Sans préjudice de l'annexe 3, ch. 8, il ne doit divulguer le contenu de ce rapport en totalité ou en partie qu'avec l'accord du fabricant.
- 5.2 Lorsque la conception technique satisfait aux exigences définies dans la présente ordonnance qui sont applicables à l'instrument de mesure, l'orga-

nisme d'évaluation de la conformité délivre au requérant un certificat d'examen de type. Le certificat doit comporter le nom et l'adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, de son mandataire, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de la validité du certificat et les données nécessaires à l'identification de l'instrument de mesure. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat.

Le certificat et ses annexes doivent comporter toutes les informations pertinentes permettant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service. Afin de permettre l'évaluation de la conformité des instruments de mesure fabriqués avec le type examiné en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens appropriés, ils doivent comporter notamment:

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument de mesure;
- les mesures qui permettent d'assurer l'intégrité de l'instrument de mesure (scellement, identification du logiciel, etc.);
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument de mesure et à la vérification de sa conformité visuelle externe avec le type;
- le cas échéant, toutes les informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments de mesure fabriqués;
- dans le cas d'un sous-ensemble, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec d'autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

- 5.3 L'organisme d'évaluation de la conformité établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné.
- 6 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen de type de toutes les modifications de l'instrument de mesure qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences essentielles ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications exigent une nouvelle approbation sous la forme d'un additif au certificat initial d'examen de type.
- 7 Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe immédiatement l'Etat contractant qui l'a désigné sur les éléments suivants:
- les certificats d'examen de type délivrés et leurs annexes;
  - les additifs et modifications relatifs aux certificats déjà délivrés.

Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe immédiatement l'Etat contractant qui l'a désigné en cas de révocation d'un certificat d'examen de type.

L'organisme d'évaluation de la conformité conserve la documentation technique, y compris la documentation fournie par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité du certificat.

- 8 Le fabricant conserve avec la documentation technique une copie du certificat d'examen de type, de ses annexes, additifs et modifications pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

### **Mandataire du fabricant**

- 9 Le mandataire du fabricant peut présenter la demande visée au ch. 3 et s'acquitter des obligations visées aux ch. 6 et 8.

Lorsque le fabricant n'est pas établi en Suisse et qu'il n'a pas de mandataire en Suisse, l'obligation de fournir la documentation technique sur demande incombe à la personne désignée par le fabricant.

## **Module C**

### **Déclaration de conformité au type sur la base d'un contrôle interne de la fabrication**

- 1 La déclaration de conformité au type sur la base d'un contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Fabrication**

- 2 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments de mesure fabriqués avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Marques**

- 3 Le fabricant appose la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen de type et qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Déclaration écrite de conformité**

- 4 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

### **Mandataire du fabricant**

- 5 Les obligations du fabricant visées au ch. 4 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi Suisse.

Lorsque le fabricant n'est pas établi en Suisse et n'a pas de mandataire en Suisse, l'obligation visée au ch. 4 incombe à l'importateur ou à toute autre personne mettant l'instrument de mesure sur le marché suisse.

### **Module C1**

#### **Déclaration de conformité au type sur la base d'un contrôle interne de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme d'évaluation de la conformité**

- 1 La déclaration de conformité au type sur la base d'un contrôle de la fabrication et de l'essai du produit par un organisme d'évaluation de la conformité est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Fabrication**

- 2 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité des instruments de mesure fabriqués avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Contrôles du produit par échantillonnage**

- 3 Un organisme d'évaluation de la conformité, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles appropriés qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des instruments de mesure et du volume de production. Un échantillon approprié des produits finis, prélevé par l'organisme d'évaluation de la conformité avant la mise sur le marché, doit être examiné, et des essais appropriés, décrits par le ou les documents pertinents visés à l'art. 7, ou des essais équivalents, sont effec-

tués pour vérifier la conformité du produit avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.

Si un nombre déterminé d'instruments de mesure dans l'échantillon n'est pas conforme à un niveau de qualité acceptable, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées.

## **Marques**

- 4 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen de type et qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## **Déclaration écrite de conformité**

- 5 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

## **Mandataire du fabricant**

- 6 Les obligations du fabricant visées au ch. 5 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

Lorsque le fabricant n'est pas établi en Suisse et n'a pas de mandataire en Suisse, l'obligation visée au ch. 5 incombe à l'importateur ou à toute autre personne mettant l'instrument de mesure sur le marché suisse.

## Module D

### Déclaration de conformité au type sur la base d'une assurance de la qualité du procédé de fabrication

- 1 La déclaration de conformité au type sur la base d'une assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### Fabrication

- 2 Le fabricant met en œuvre, pour la fabrication, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 3, et est soumis à la surveillance visée au ch. 4.

### Système de gestion de la qualité

- 3.1 Le fabricant présente à l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de ce type.

- 3.2 Le système de gestion de la qualité doit assurer la conformité des instruments de mesure avec le type décrit dans le certificat d'examen de ce type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des techniques et procédés de fabrication, du contrôle et de l'assurance de la qualité et des autres mesures systématiques qui seront utilisés;

- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
  - des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d’inspection, les données d’essais et d’étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
  - des moyens permettant de surveiller l’obtention de la qualité requise pour le produit et le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.
- 3.3 L’organisme d’évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s’il satisfait aux exigences visées au ch. 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsqu’un système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l’expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu’une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d’évaluation comporte une visite d’inspection dans les installations du fabricant.

La décision sur l’évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

- 3.4 Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu’il est reconnu et à faire en sorte qu’il reste adéquat et efficace.
- 3.5 Le fabricant informe l’organisme d’évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.

L’organisme d’évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

### **Surveillance sous la responsabilité de l’organisme d’évaluation de la conformité**

- 4.1 Le but de la surveillance est de s’assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.

- 4.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, aux fins d'inspection, aux locaux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 4.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. A l'occasion de ces visites, il peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d'essai.

## Marques

- 5 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Déclaration écrite de conformité

- 6 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

- 7 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
- la documentation visée au ch. 3.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité visés aux ch. 3.5, 4.3 et 4.4.



- 8 Chaque organisme d'évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'Etat qui l'a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d'un système de gestion de la qualité.

### **Mandataire du fabricant**

- 9 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3.1, 3.5, 6 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

### **Module D1**

#### **Déclaration de conformité sur la base d'une assurance de la qualité du procédé de fabrication**

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'une assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Documentation technique**

- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument de mesure.
- 3 Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

### **Fabrication**

- 4 Le fabricant met en œuvre, pour la fabrication, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 5, et est soumis à la surveillance visée au ch. 6.

## Système de gestion de la qualité

- 5.1 Le fabricant présente à l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- la documentation technique visée au ch. 2.

- 5.2 Le système de gestion de la qualité doit assurer la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des techniques et procédés de fabrication, du contrôle et de l'assurance de la qualité et des autres mesures systématiques qui seront utilisés;
- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
- des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

- 5.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au ch. 5.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsqu'un système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu'une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision sur l'évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 5.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est reconnu et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.
- 5.5 Le fabricant informe périodiquement l'organisme d'évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.

L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 5.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

### **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité**

- 6.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.
- 6.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, aux fins d'inspection, aux locaux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et il lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - la documentation technique visée au ch. 2;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 6.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 6.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. A l'occasion de ces visites, il peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d'essai.

## Marques

- 7 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Déclaration écrite de conformité

- 8 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

- 9 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
- la documentation visée au ch. 5.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 5.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité visés aux ch. 5.5, 6.3 et 6.4.
- 10 Chaque organisme d'évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'Etat qui l'a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d'un système de gestion de la qualité.

## Mandataire du fabricant

- 11 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3, 5.1, 5.5, 8 et 9 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

## Module E

### Déclaration de conformité au type sur la base d'une assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini

- 1 La déclaration de conformité au type sur la base d'une assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### Fabrication

- 2 Le fabricant met en œuvre, pour l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 3, et est soumis à la surveillance visée au ch. 4.

### Système de gestion de la qualité

- 3.1 Le fabricant présente à un organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type.

- 3.2 Le système de gestion de la qualité doit assurer la conformité des instruments de mesure avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des examens et essais qui seront effectués après la fabrication;

- des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d’inspection, les données d’essais et d’étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- des moyens permettant de surveiller le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

3.3 L’organisme d’évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s’il satisfait aux exigences visées au ch. 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsqu’un système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l’expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu’une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d’évaluation comporte une visite d’inspection dans les installations du fabricant.

La décision sur l’évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

3.4 Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu’il est reconnu et à faire en sorte qu’il reste adéquat et efficace.

3.5 Le fabricant informe l’organisme d’évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.

L’organisme d’évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

### **Surveillance sous la responsabilité de l’organisme d’évaluation de la conformité**

- 4.1 Le but de la surveillance est de s’assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.
- 4.2 Le fabricant autorise l’organisme d’évaluation de la conformité à accéder, aux fins d’inspection, aux locaux de fabrication, d’inspection, d’essai et de stockage et il lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;

- les procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d’inspection, les données d’essais et d’étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 4.3 L’organisme d’évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits afin de s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d’audit au fabricant.
- 4.4 En outre, l’organisme d’évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l’improviste chez le fabricant. A l’occasion de ces visites, il peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d’essai.

### Marques

- 5 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l’organisme d’évaluation de la conformité visé au ch. 3.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d’examen de type et qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### Déclaration écrite de conformité

- 6 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d’instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle d’instrument de mesure pour lequel elle est établie.
- Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s’appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu’à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.
- 7 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
- la documentation visée au ch. 3.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 3.5, al. 2;
  - les décisions et rapports de l’organisme d’évaluation de la conformité visés au ch. 3.5, dernier alinéa, et aux ch. 4.3 et 4.4.
- 8 Chaque organisme d’évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l’Etat contractant qui l’a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l’Etat qui l’a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d’un système de gestion de la qualité.

**Mandataire du fabricant**

- 9 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3.1, 3.5, 6 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

**Module E1****Déclaration de conformité sur la base d'une assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini**

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'une assurance de la qualité de l'inspection et de l'essai du produit fini est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

**Documentation technique**

- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure.
- 3 Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

**Fabrication**

- 4 Le fabricant met en œuvre, pour l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 5, et est soumis à la surveillance visée au ch. 6.

**Système de gestion de la qualité**

- 5.1 Le fabricant présente à un organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- la documentation technique visée au ch. 2.



- 5.2 Le système de gestion de la qualité doit assurer la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des examens et essais qui seront effectués après la fabrication;
- des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- des moyens permettant de surveiller le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

- 5.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au ch. 5.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsqu'un système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu'une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision sur l'évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 5.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est reconnu et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.
- 5.5 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.

L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 5.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

### **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité**

- 6.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.
- 6.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, aux fins d'inspection, aux locaux d'inspection, d'essai et de stockage; il lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
  - la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - la documentation technique visée au ch. 2;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 6.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 6.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. A l'occasion de ces visites, il peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d'essai.

### **Marques**

- 7 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Déclaration écrite de conformité**

- 8 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée

comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

- 9 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
  - la documentation visée au ch. 5.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 5.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité visés aux ch. 5.5, 6.3 et 6.4.
- 10 Chaque organisme d'évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'Etat qui l'a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d'un système de gestion de la qualité.

### **Mandataire du fabricant**

- 11 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3, 5.1, 5.5, 8 et 9 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

### **Module F**

#### **Déclaration de conformité au type sur la base d'une vérification du produit**

- 1 La déclaration de conformité au type sur la base d'une vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure qui ont été soumis à la procédure visée au ch. 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Fabrication**

- 2 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que les instruments de mesure fabriqués soient conformes au type approuvé décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Vérification

- 3 Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments de mesure avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité avec les exigences métrologiques sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque instrument de mesure comme décrit au ch. 4, soit par examen et essai des instruments de mesure sur une base statistique comme décrit au ch. 5.

- 4 Vérification de la conformité avec les exigences métrologiques par examen et essai de chaque instrument de mesure

- 4.1 Tous les instruments doivent être examinés individuellement et être soumis aux essais appropriés définis dans les documents pertinents visés à l'art. 7, ou à des essais équivalents, afin de vérifier la conformité avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.

- 4.2 L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument de mesure approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à compter de la certification de l'instrument de mesure.

- 5 Vérification statistique de la conformité avec les exigences métrologiques

- 5.1 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit et présente ses instruments de mesure à vérifier sous la forme de lots homogènes.

- 5.2 Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément au ch. 5.3. Tous les instruments de l'échantillon doivent être examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans les documents pertinents visés à l'art. 7, ou des essais équivalents, afin de déterminer leur conformité avec les exigences métrologiques, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.

- 5.3 La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:

Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit assurer:

- un niveau de qualité normal correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 %;

- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de plus de 7 %.
- 5.4 Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments de mesure de ce lot sont acceptés, à l'exception des instruments de mesure de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.
- L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité sur la base des examens et des essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument de mesure approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à compter de la certification de l'instrument de mesure.
- 5.5 Si un lot est rejeté, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme d'évaluation de la conformité peut suspendre la vérification statistique et prendre les mesures appropriées.

## Marques

- 6 Le fabricant appose la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type approuvé et satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Déclaration écrite de conformité

- 7 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.
- Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.
- Si l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.
- 8 Si l'organisme d'évaluation de la conformité donne son accord, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure au cours de la fabrication.

**Mandataire du fabricant**

- 9 Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse, à l'exception des obligations visées aux ch. 2 et 5.1.

**Module F1****Déclaration de conformité sur la base d'une vérification du produit**

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'une vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure qui ont été soumis à la procédure visée au ch. 5 sont conformes aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

**Documentation technique**

- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure.
- 3 Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

**Fabrication**

- 4 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que les instruments fabriqués soient conformes aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

**Vérification**

- 5 Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité avec les exigences métrologiques sont effectués, au choix du fabricant, soit par examen et essai de chaque instrument de mesure comme décrit au ch. 6, soit par contrôle et essai des instruments de mesure sur une base statistique comme décrit au ch. 7.

- 6 Vérification de la conformité avec les exigences métrologiques par contrôle et essai de chaque instrument de mesure
- 6.1 Tous les instruments doivent être examinés individuellement et être soumis aux essais appropriés définis dans les documents pertinents visés à l'art. 7, ou à des essais équivalents, afin de vérifier la conformité avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.
- 6.2 L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité sur la base des examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument de mesure approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à compter de la certification de l'instrument de mesure.
- 7 Vérification statistique de la conformité avec les exigences métrologiques
- 7.1 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit et présente ses instruments de mesure à vérifier sous la forme de lots homogènes.
- 7.2 Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément au ch. 7.3. Tous les instruments de l'échantillon doivent être examinés individuellement, et les essais appropriés, définis dans les documents pertinents visés à l'art. 7, ou des essais équivalents, afin de déterminer leur conformité avec les exigences métrologiques, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.
- 7.3 La procédure statistique doit satisfaire aux exigences suivantes:
- Le contrôle statistique est effectué par attributs. Le système d'échantillonnage doit assurer:
- un niveau de qualité normal correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec une non-conformité de moins de 1 %;
  - une niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec une non-conformité de plus de 7 %.
- 7.4 Lorsqu'un lot est accepté, tous les instruments de mesure de ce lot sont acceptés, à l'exception des instruments de mesure de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.
- L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité sur la base des examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument de mesure approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à compter de la certification de l'instrument de mesure.

- 7.5 Si un lot est rejeté, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme d'évaluation de la conformité peut suspendre la vérification statistique et prendre les mesures appropriées.

## Marques

- 8 Le fabricant appose la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Déclaration écrite de conformité

- 9 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

Si l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 5 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure.

- 10 Si l'organisme d'évaluation de la conformité donne son accord, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments de mesure au cours de la fabrication.

## Mandataire du fabricant

- 11 Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse, à l'exception des obligations visées aux ch. 4 et 7.1.

## Module G

### Déclaration de conformité sur la base d'une vérification à l'unité

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'une vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare qu'un instrument de mesure qui a été soumis à la procédure visée au ch. 4



est conforme aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Documentation technique**

- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au ch. II et la met à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 4. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance et doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure.

Le fabricant tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans.

### **Fabrication**

- 3 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que l'instrument de mesure fabriqué soit conforme aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Vérification**

- 4 Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les documents pertinents visés à l'art. 7, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. En l'absence de document pertinent, l'organisme d'évaluation de la conformité décide des essais appropriés à effectuer.

L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité sur la base des examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur l'instrument de mesure approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une période de dix ans à compter de la certification de l'instrument de mesure.

### **Marques**

- 5 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque

instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Déclaration écrite de conformité**

6 Une déclaration de conformité est établie et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché.

### **Mandataire du fabricant**

7 Les obligations du fabricant visées aux ch. 2 et 4 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

## **Module H**

### **Déclaration de conformité sur la base d'une assurance complète de la qualité**

1 La déclaration de conformité sur la base d'une assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Fabrication**

2 Le fabricant met en œuvre, pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 3, et est soumis à la surveillance visée au ch. 4.

### **Système de gestion de la qualité**

3.1 Le fabricant présente à l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité.

- 3.2 Le système de gestion de la qualité assure la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité. Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des spécifications de la conception technique, normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les documents pertinents visés à l'art. 7 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux exigences essentielles applicables définies dans la présente ordonnance;
- des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception qui seront utilisées pendant la conception des instruments de mesure de la catégorie en question;
- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des autres mesures systématiques qui seront utilisés;
- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
- des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour la conception et pour le produit et le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

- 3.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au ch. 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsque le système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu'une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision sur l'évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est reconnu et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.
- 3.5 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.

L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

### **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité**

- 4.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.
- 4.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, aux fins d'inspection, aux locaux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «conception» du système de gestion de la qualité, tels que les résultats d'analyses, de calculs et d'essais;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «fabrication» du système de gestion de la qualité, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 4.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. A l'occasion de ces visites, il peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, sous sa responsabilité, des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d'essai.

## Marques

- 5 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

## Déclaration écrite de conformité

- 6 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une période de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

- 7 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
- la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé au ch. 3.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité visés aux ch. 3.5, 4.3 et 4.4.
- 8 Chaque organisme d'évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'Etat qui l'a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d'un système de gestion de la qualité.

## Mandataire du fabricant

- 9 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3.1, 3.5, 6 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

## Module H1

### **Déclaration de conformité sur la base d'une assurance complète de la qualité et d'un contrôle de la conception**

- 1 La déclaration de conformité sur la base d'une assurance complète de la qualité et d'un contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans le présent module, mais aussi assure et déclare que les instruments de mesure concernés satisfont aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Fabrication**

- 2 Le fabricant met en œuvre, pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système de gestion de la qualité reconnu, comme spécifié au ch. 3, et est soumis à la surveillance visée au ch. 5. L'adéquation de la conception de l'instrument de mesure doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du ch. 4.

### **Système de gestion de la qualité**

- 3.1 Le fabricant présente à un organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité.

La demande doit comprendre:

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée;
- la documentation relative au système de gestion de la qualité.

- 3.2 Le système de gestion de la qualité doit assurer la conformité des instruments de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et réglementaire prenant la forme de principes, procédures et instructions écrits. Cette documentation sur le système de gestion de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des rapports relatifs à la qualité. Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité ainsi que de l'organisation, des responsabilités et des pouvoirs de la direction en matière de qualité du produit;
- des spécifications de la conception technique, normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les documents pertinents visés à l'art. 7 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux exigences essentielles applicables définies dans la présente ordonnance;

- des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception qui seront utilisées pendant la conception des instruments de mesure de la catégorie en question;
  - des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des autres mesures systématiques qui seront utilisés;
  - des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
  - des procès-verbaux relatifs à la qualité tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné;
  - des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour la conception et pour le produit et le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.
- 3.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au ch. 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences lorsqu'un système de gestion de la qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme suisse qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.
- Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale ainsi qu'une connaissance des exigences applicables définies dans la présente ordonnance. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.
- La décision sur l'évaluation du système de gestion de la qualité est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de gestion de la qualité tel qu'il est reconnu et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.
- 3.5 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité ayant reconnu le système de gestion de la qualité de tout projet de modifications de celui-ci.
- L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de gestion de la qualité modifié satisfera encore aux exigences visées au ch. 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 3.6 Chaque organisme d'évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l'Etat contractant qui l'a désigné la liste des reconnaissances de systèmes de gestion de la qualité délivrées ou refusées et informe immé-

diatement l'Etat qui l'a désigné en cas de révocation de la reconnaissance d'un système de gestion de la qualité.

### **Contrôle de la conception**

- 4.1 Le fabricant présente à l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3.1 une demande d'examen de la conception.
- 4.2 La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument et permettre d'évaluer sa conformité avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit comprendre:
- le nom et l'adresse du fabricant;
  - une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été présentée à un autre organisme d'évaluation de la conformité;
  - la documentation technique décrite au ch. II. La documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument de mesure;
  - les preuves supplémentaires à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'art. 7 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
- 4.3 L'organisme d'évaluation de la conformité examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions de la présente ordonnance qui sont applicables à l'instrument de mesure, il délivre au fabricant un certificat d'examen de la conception. Le certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de sa validité et les données nécessaires à l'identification de l'instrument de mesure approuvé.
- 4.3.1 Toutes les parties pertinentes de la documentation technique sont annexées au certificat.
- 4.3.2 Le certificat ou ses annexes doivent comporter toutes les informations pertinentes concernant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments de mesure fabriqués avec la conception examinée en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, ces informations doivent comporter notamment:
- les caractéristiques métrologiques de la conception de l'instrument de mesure;



- les mesures qui permettent de s’assurer de l’intégrité de l’instrument de mesure (scellement, identification du logiciel, etc.);
- des informations concernant d’autres éléments nécessaires à l’identification de l’instrument de mesure et à la vérification de sa conformité visuelle externe avec la conception;
- le cas échéant, toutes les informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments de mesure fabriqués;
- dans le cas des sous-ensembles, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

4.3.3 L’organisme d’évaluation de la conformité établit un rapport d’évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l’Etat contractant qui l’a désigné. Sans préjudice de l’annexe 3, ch. 8, l’organisme d’évaluation de la conformité ne doit divulguer le contenu de ce rapport en totalité ou en partie qu’avec l’accord du fabricant.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

Si un certificat d’examen de la conception est refusé au fabricant, l’organisme d’évaluation de la conformité fournit les raisons détaillées de ce refus.

4.4 Le fabricant informe l’organisme d’évaluation de la conformité qui a délivré le certificat d’examen de la conception de toutes les modifications fondamentales de la conception approuvée. Ces modifications doivent faire l’objet d’une approbation complémentaire par l’organisme d’évaluation de la conformité qui a délivré le certificat d’examen de la conception lorsque de telles modifications peuvent remettre en cause la conformité de l’instrument de mesure avec les exigences essentielles définies dans la présente ordonnance, les conditions de validité du certificat ou les conditions prescrites pour l’utilisation de l’instrument de mesure. L’approbation complémentaire est délivrée sous la forme d’un additif au certificat initial d’examen de la conception.

4.5 Chaque organisme d’évaluation de la conformité met périodiquement à la disposition de l’Etat contractant qui l’a désigné:

- les certificats d’examen de la conception délivrés et leurs annexes;
- des additifs et modifications relatifs aux certificats délivrés.

Chaque organisme d’évaluation de la conformité informe immédiatement l’Etat contractant qui l’a désigné de la révocation d’un certificat d’examen de la conception.

4.6 Le fabricant, ou son mandataire établi en Suisse, conserve avec la documentation technique une copie du certificat d’examen de la conception, de ses annexes et de ses additifs pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis en Suisse, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande incombe à la personne désignée par le fabricant.

### **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité**

- 5.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité reconnu.
- 5.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, aux fins d'inspection, aux locaux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «conception» du système de gestion de la qualité, tels que les résultats d'analyses, de calculs et d'essais;
  - les procès-verbaux relatifs à la qualité, comme prévu par la partie «fabrication» du système de gestion de la qualité, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 5.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 5.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation de la conformité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, sous sa responsabilité, des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport sur la visite et, si un essai est effectué, un rapport d'essai.

### **Marques**

- 6 Le fabricant appose la marque de conformité, le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visé au ch. 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.

### **Déclaration écrite de conformité**

- 7 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument de mesure et est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une

durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure. Elle identifie le modèle de l'instrument de mesure pour lequel elle est établie ainsi que le numéro du certificat d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments de mesure individuels lorsque de nombreux instruments de mesure sont livrés à un seul utilisateur.

- 8 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure:
- la documentation visée au ch. 3.1, deuxième tiret;
  - les modifications visées au ch. 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité visés aux ch. 3.5, 5.3 et 5.4.

### **Mandataire du fabricant**

- 9 Les obligations du fabricant visées aux ch. 3.1, 3.5, 7 et 8 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire établi en Suisse.

## **II. Documentation technique pour l'évaluation de la conformité**

- 1 La documentation technique doit décrire de façon intelligible la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument de mesure et permettre l'évaluation de la conformité de celui-ci avec les exigences correspondantes définies dans la présente ordonnance.
- 2 La documentation technique doit être suffisamment détaillée pour assurer:
- la description des caractéristiques métrologiques;
  - la reproductibilité des performances métrologiques des instruments de mesure fabriqués lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus appropriés, et
  - l'intégrité de l'instrument de mesure.
- 3 Pour les besoins de l'évaluation et de l'identification du type et/ou de l'instrument de mesure, la documentation technique doit comprendre:
- 3.1 une description générale de l'instrument de mesure;
  - 3.2 des plans de conception et de fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
  - 3.3 les procédés de fabrication qui garantissent l'homogénéité de la production;
  - 3.4 le cas échéant, une description des dispositifs électriques comportant des- sins, schémas, ordinogrammes des éléments logiques et informations générales sur les caractéristiques et le fonctionnement des éléments logiciels;

- 3.5 les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des ch. 3.2, 3.3 et 3.4, y compris le fonctionnement de l'instrument de mesure;
- 3.6 une liste des normes et des documents normatifs visés à l'art. 7, appliqués en tout ou en partie;
- 3.7 une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles définies dans la présente ordonnance lorsque les normes et les documents normatifs visés à l'art. 7 n'ont pas été appliqués;
- 3.8 les résultats des calculs de conception, des essais effectués, etc.;
- 3.9 si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument de mesure satisfait:
  - a. aux exigences définies dans la présente ordonnance dans les conditions de fonctionnement nominales assignées et en cas d'exposition aux perturbations de l'environnement spécifiées;
  - b. aux critères de durabilité applicables aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi qu'aux ensembles de mesurage des liquides autres que l'eau.
- 3.10 les certificats d'examen de type ou les certificats d'examen de la conception pour des instruments de mesure qui sont composés d'éléments identiques à ceux utilisés dans le nouvel instrument de mesure.
- 4 Le fabricant précise les scellements et les marquages qu'il a opérés.
- 5 Le fabricant indique, le cas échéant, les conditions de compatibilité relatives aux interfaces et aux sous-ensembles.

## **Critères auxquels doivent répondre les organismes d'évaluation de la conformité**

- 1 L'organisme d'évaluation de la conformité, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité ne peuvent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur ou l'utilisateur des instruments de mesure qu'ils évaluent, 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 de mesure, ni représenter les parties engagées dans ces activités. Les critères qui précèdent n'excluent toutefois nullement la possibilité d'échanges d'informations techniques, aux fins de l'évaluation de la conformité, entre le fabricant et l'organisme.
- 2 L'organisme d'évaluation de la conformité, son directeur et son personnel chargé de travaux d'évaluation de la conformité doivent être à l'abri de tout ascendant, notamment de nature financière, susceptible 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.
- 3 Les tâches d'évaluation de la conformité doivent être effectuées avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le domaine de la métrologie.  

Si l'organisme d'évaluation de la conformité fait exécuter en sous-traitance des tâches spécifiques, il doit s'assurer au préalable que le sous-traitant répond aux dispositions de la présente ordonnance et plus particulièrement de la présente annexe. Il tient à la disposition de l'autorité de désignation les documents pertinents relatifs aux qualifications du sous-traitant et aux travaux effectués par celui-ci en vertu de la présente ordonnance.
- 4 L'organisme d'évaluation de la conformité doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient exécutées par l'organisme lui-même ou sous sa responsabilité. Il doit disposer du personnel nécessaire et d'un accès aux installations requises pour l'exécution correcte des tâches techniques et administratives inhérentes à l'évaluation de la conformité.
- 5 Le personnel de l'organisme d'évaluation de la conformité doit posséder:
  - une bonne formation technique et professionnelle couvrant toutes les tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été désigné;
  - une connaissance satisfaisante des règles applicables aux tâches qu'il effectue et une expérience suffisante de ces tâches;

- l'aptitude requise pour rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui représentent la matérialisation des tâches effectuées.
- 6 L'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité, de son directeur et de son personnel doit être garantie. La rémunération de l'organisme ne peut dépendre des résultats des tâches qu'il effectue. La rémunération du directeur et du personnel de l'organisme ne peut dépendre ni du nombre ni des résultats des tâches effectuées.
  - 7 L'organisme d'évaluation de la conformité doit contracter une assurance en responsabilité civile si sa responsabilité n'est pas assumée par l'Etat conformément à la législation nationale.
  - 8 Le directeur et le personnel de l'organisme d'évaluation de la conformité sont tenus au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de leurs tâches en vertu de la présente ordonnance, sauf vis-à-vis de l'autorité de l'Etat contractant qui a désigné l'organisme.

## Marques de conformité

### 1 Marques de conformité

- 1.1 La représentation graphique de la marque de conformité est la suivante:



La marque a une taille d'au moins 5 mm. En cas de réduction ou d'agrandissement de la marque de conformité, les proportions de celle-ci doivent être respectées.

- 1.2 Le marquage métrologique supplémentaire est constitué par la lettre «M» et les deux derniers chiffres de l'année de son apposition, entourés d'un rectangle. La hauteur du rectangle est égale à la taille de la marque de conformité. Le marquage métrologique supplémentaire suit immédiatement la marque de conformité.
- 1.3 Si la procédure d'évaluation de conformité le prescrit, le numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné est apposé immédiatement après la marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire.
- 1.4 Lorsqu'un instrument de mesure se compose de plusieurs dispositifs qui fonctionnent ensemble mais qui ne sont pas des sous-ensembles, les marques sont apposées sur le dispositif principal. Lorsque l'instrument de mesure est trop petit ou trop sensible pour porter les marques décrites aux ch. 1.1 et 1.2, les marques sont apposées sur l'emballage, s'il en existe un, et sur la documentation qui doit accompagner l'instrument de mesure conformément à la présente ordonnance.
- 1.5 La marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire sont apposés par le fabricant ou sous sa responsabilité.

### 2 Apposition des marques

- 2.1 La marque de conformité et le marquage métrologique supplémentaire doivent être indélébiles. Le numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné doit être indélébile ou s'autodétruire lorsqu'on l'enlève. Toutes les marques doivent être bien visibles et aisément accessibles.
- 2.2 Il est interdit d'apposer sur un instrument de mesure des marques qui puissent être confondues avec les marques de conformité prescrites en raison de

leur signification ou de leur forme ou qui puissent en restreindre la visibilité ou la lisibilité et par conséquent induire en erreur.



## Procédures d'approbation et vérification initiale

### 1 Procédures d'approbation

#### 1.1 Approbation ordinaire

- 1.1.1 La demande d'approbation doit être déposée à METAS. L'approbation d'un instrument de mesure est précédée en règle générale d'un examen de type conformément à l'annexe 2, module B. L'examen de type est effectué dans un des laboratoires de METAS spécialisé pour la catégorie d'instruments de mesure ou dans un laboratoire d'essais mandaté par METAS.
- 1.1.2 Pour l'examen, le requérant doit fournir gratuitement la documentation nécessaire et les échantillons du type conformément à l'annexe 2, module B, ch. 3, et, sur demande, les moyens nécessaires aux essais ainsi que le personnel qualifié.
- 1.1.3 La documentation technique reste déposée à METAS. Ce dernier peut exiger un échantillon du type ou une partie de celui-ci.
- 1.1.4 Le laboratoire d'essais rédige un rapport sur les essais effectués et leur évaluation. METAS décide de l'approbation sur la base du rapport d'essai.
- 1.1.5 Pour contrôler le bon fonctionnement, METAS peut faire dépendre l'approbation d'expériences recueillies lors de l'utilisation normale, et délivrer une approbation à validité limitée.
  - 1.1.5.1 L'approbation à validité limitée est délivrée pour un nombre limité d'instruments de mesure et, en règle générale, pour une durée d'expérimentation limitée.
  - 1.1.5.2 Le requérant doit communiquer à METAS et à l'autorité cantonale compétente l'emplacement des instruments au bénéfice d'une approbation à validité limitée. METAS peut ordonner des examens complémentaires aux frais du requérant.
  - 1.1.5.3 Une approbation à validité limitée ne donne pas droit à une approbation ordinaire. Si cette dernière est refusée, les instruments de mesure sont retirés du commerce. Le requérant a l'obligation d'informer les utilisateurs de cette restriction.
- 1.1.6 Si le projet technique répond aux dispositions légales applicables à la catégorie d'instruments de mesure, METAS délivre un certificat d'approbation au requérant. Il y inscrit d'éventuelles conditions ou restrictions de validité et, si nécessaire, les exigences afférentes à l'utilisation de l'instrument de mesure. Tous les éléments importants de la documentation technique sont joints au certificat d'approbation, et METAS en conserve une copie.
- 1.1.7 Le certificat comprend la marque d'approbation décrite à l'annexe 6, le numéro d'ordre, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que les données nécessaires à l'identification de l'instrument de mesure.

- 1.1.8 Le certificat d'approbation est valable dix ans à partir de la date de sa délivrance et peut être prolongé à chaque fois de dix ans.
- 1.1.9 Pour certains types d'instruments de mesure, METAS peut faire dépendre l'approbation de l'entretien et, le cas échéant, de la réparation de l'instrument de mesure dans des délais raisonnables.
- 1.1.10 Le requérant informe de toutes les modifications opérées sur l'instrument de mesure qui pourraient influencer sa conformité avec les exigences essentielles ou les conditions de validité du certificat. METAS décide si une modification implique un examen complémentaire. Il délivre une nouvelle approbation sous forme d'un complément au certificat d'approbation original.
- 1.1.11 L'approbation est retirée si son détenteur ne respecte pas les prescriptions et les directives malgré une mise en garde écrite de METAS ou s'il met sur le marché des instruments de mesure non conformes à l'approbation ou métrologiquement insatisfaisants. En règle générale, le retrait de l'approbation n'a pas d'effet sur les instruments de mesure mis sur le marché avant le retrait.
- 1.1.12 METAS publie les indications relatives à l'octroi, au retrait et à l'expiration des approbations.

## 1.2 Approbation générale

- 1.2.1 Des instruments de mesure isolés fabriqués en série et particulièrement inaltérables bénéficient d'une approbation générale, c'est-à-dire sans examen de type.
- 1.2.2 Les instruments de mesure au bénéfice d'une approbation générale doivent porter une marque.
- 1.2.3 Cette marque doit être approuvée par METAS, qui détermine notamment si elle ne risque pas d'être confondue avec des marques déjà approuvées.
- 1.2.4 La requête doit comprendre:
  - a. le nom et le siège du requérant ainsi que, le cas échéant, ceux de l'importateur;
  - b. une description de l'instrument de mesure;
  - c. l'utilisation prévue;
  - d. les caractéristiques métrologiques;
  - e. la marque apposée sur l'instrument de mesure.
- 1.2.5 METAS décide qu'un instrument de mesure d'un type déterminé ne bénéficie pas ou plus de l'approbation générale si les conditions d'approbation ne sont plus remplies.
- 1.2.6 L'approbation générale a une validité illimitée.
- 1.2.7 METAS publie un registre des marques approuvées.
- 1.2.8 Les dispositions des ch. 1.1.2 à 1.1.4 et 1.1.9 à 1.1.11 s'appliquent par analogie.

### **1.3 Approbation individuelle**

- 1.3.1 Si des conditions particulières d'exploitation sur les lieux d'utilisation requièrent une réglementation différente des prescriptions, l'utilisateur, l'installateur ou, le cas échéant, le fabricant doit demander une approbation individuelle à METAS.
- 1.3.2 En cas de nécessité, un examen complémentaire est effectué sur place aux frais du requérant.
- 1.3.3 Les dispositions des ch. 1.1.1 à 1.1.11 s'appliquent par analogie.

## **2 Vérification initiale**

- 2.1 Lors de la vérification initiale d'un instrument de mesure, on contrôle en particulier:
  - a. si la construction et les caractéristiques métrologiques de l'instrument de mesure correspondent au type approuvé ou aux prescriptions;
  - b. si les désignations, les inscriptions et les emplacements de poinçonnage ou de scellage prescrits figurent bien sur l'instrument de mesure.
- 2.2 Si un instrument de mesure répond aux exigences, la vérification est attestée par l'apposition du poinçon ou de la marque de vérification, par l'identification de l'organisme compétent conformément à l'annexe 6 et par la date d'expiration (mois, année) de la validité de la vérification. Si nécessaire, l'accès aux parties métrologiquement déterminantes de l'instrument de mesure est protégé par des plombs de scellage.
- 2.3 En cas de besoin, un certificat de vérification est délivré. La concordance entre le certificat et l'instrument de mesure examiné doit être assurée.
- 2.4 METAS peut reconnaître des vérifications initiales étrangères si elles satisfont aux exigences suisses.

## Répertoire des marques

### 1 Marques

- 1.1 *Marque d'approbation de type*  
La marque d'approbation de type est la lettre S stylisée.
- 1.2 *Marque de vérification*  
La marque de vérification est la croix fédérale.
- 1.3 *Marque de refus*  
La marque de refus pour l'annulation d'une vérification est un triangle équilatéral.
- 1.4 *Marques de scellage privées*  
METAS tient un registre des marques de scellage privées.



### 2 Identification de l'organisme compétent

- 2.1 *Office fédéral de métrologie*
- METAS ou
  - MET
- 2.2 *Offices cantonaux de vérification*
- Sigle du canton et numéro d'ordre
  - Principauté de Liechtenstein: sigle FL et numéro d'ordre
- 2.3 *Laboratoires de vérification*
- Numéro à un ou deux chiffres
  - Combinaison de deux signes alphanumériques, à l'exception de ceux qui sont énumérés sous ch. 2.1 et 2.2
- 2.4 *Marques de particuliers*
- La marque servant à identifier des particuliers par un numéro d'ordre peut être combinée avec la marque de scellage privée. Les marques d'identification doivent être choisies de façon à exclure tout risque de confusion. METAS tient un registre.

<sup>33</sup> Mise à jour selon le ch. I de l'O du 7 déc. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 7207).

## **Procédures destinées à maintenir la stabilité de mesure**

### **1 Vérification ultérieure**

Contrôler si la construction, l'état et les caractéristiques métrologiques d'un instrument de mesure individuel correspondent toujours aux prescriptions; en particulier, contrôler si les erreurs maximales tolérées applicables à la vérification sont respectées. Si c'est le cas, l'instrument de mesure peut continuer à être utilisé.

- 1.1 La vérification ultérieure est effectuée par l'organisme compétent à l'emplacement de l'instrument de mesure ou dans un laboratoire d'essais.
- 1.2 Si l'instrument de mesure répond aux exigences, la vérification est attestée par l'apposition du poinçon ou de la marque de vérification, par l'identification de l'organisme compétent conformément à l'annexe 6 et par la date d'expiration (mois, année) de la validité de la vérification. Si nécessaire, l'accès aux parties métrologiquement déterminantes de l'instrument de mesure est protégé par des plombs de scellage.
- 1.3 En cas de besoin, un certificat de vérification ou un certificat de conformité est délivré. La concordance entre le certificat et l'instrument de mesure doit être assurée.

### **2 Procédure de contrôle par échantillonnage**

L'organisme compétent contrôle par échantillonnage si l'état et les caractéristiques métrologiques d'un lot suffisamment grand d'instruments de mesure du même type correspondent aux prescriptions. Il contrôle en particulier si les instruments de mesure individuels appartenant à l'échantillon respectent les erreurs maximales tolérées. Si c'est le cas, tous les instruments de mesure appartenant au lot contrôlé peuvent continuer à être utilisés.

- 2.1 La procédure lors des essais, la taille du lot et des échantillons, les critères de décision et les mesures envisagées sont fixés dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques.
- 2.2 Si le résultat du contrôle par échantillonnage ne satisfait pas à tous les critères prescrits, l'organisme compétent prend les mesures prévues dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques.

### **3 Surveillance des instruments de mesure en service**

Saisie périodique de données d'exploitation à intervalles réguliers selon un plan fixé par l'exploitant et approuvé par l'organisme compétent, et comparaison des valeurs mesurées avec des valeurs comparables relevées dans le passé.

- 3.1 L'application de critères d'examen définis permet de détecter des instruments de mesure qui ne respectent probablement plus les exigences légales; ces instruments de mesure doivent être soumis individuellement à une des procédures définies dans la présente annexe.
- 3.2 La surveillance régulière incombe à l'utilisateur. Il accorde à l'organisme compétent un droit de regard sur les activités de surveillance. L'utilisateur est notamment tenu de présenter à l'organisme compétent les résultats complets de ses activités de surveillance périodiques en vue d'une adaptation éventuelle des délais de surveillance de la stabilité de mesure.

### **4 Intercomparaison**

Contrôler si l'état et les caractéristiques métrologiques d'un instrument de mesure individuel ainsi que son utilisation correspondent aux prescriptions en effectuant sur des spécimens ou sur des mesures matérialisées des intercomparaisons avec un laboratoire de référence désigné par l'organisme compétent.

- 4.1 Si le résultat de ce contrôle montre que l'instrument de mesure ne respecte pas les erreurs maximales tolérées, on applique à l'instrument de mesure la procédure de maintien de la stabilité de mesure prévue dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques.
- 4.2 Cette procédure requiert des mesurages à l'emplacement de l'instrument de mesure et dans un laboratoire de référence.

### **5 Procédure de contrôle par l'utilisateur**

L'utilisateur contrôle lui-même régulièrement le bon fonctionnement et la stabilité de mesure d'un instrument de mesure par des procédures déterminées et établit un procès-verbal des résultats, notamment pour que l'organisme compétent puisse procéder à la surveillance qui lui incombe.

- 5.1 La procédure détaillée est fixée dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques ou, dans des cas particuliers, par l'organisme compétent.
- 5.2 Si le contrôle montre que l'instrument de mesure ne respecte pas les erreurs maximales tolérées, l'instrument de mesure doit être si nécessaire remis en état et subir la procédure de maintien de la stabilité de mesure fixée dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques.

## 6 Etalonnage

L'utilisateur lui-même ou l'organisme habilité par l'autorité de surveillance compétente étalonne périodiquement l'instrument de mesure et contrôle le respect des erreurs maximales tolérées.

- 6.1 La procédure détaillée est fixée dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques ou, dans des cas particuliers, par l'organisme compétent, compte tenu des caractéristiques spécifiques et de l'utilisation prévue de l'instrument de mesure.
- 6.2 Les étalonnages effectués doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Celui-ci et les certificats d'étalonnage doivent être tenus à la disposition de l'organisme compétent.
- 6.3 Si les résultats d'un étalonnage indiquent que les exigences définies dans l'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques ne sont plus respectées, l'utilisateur est tenu de faire réviser l'instrument de mesure et d'engager les procédures prescrites pour le maintien de la stabilité de mesure.

## 7 Entretien

Exécution périodique de travaux d'entretien spécifiés pour assurer que l'instrument de mesure demeure en bon état de fonctionnement. Les travaux d'entretien sont effectués par une personne possédant la compétence professionnelle requise et sont inscrits et confirmés par celle-ci dans le document d'entretien de l'instrument de mesure.

- 7.1 L'entretien doit être effectué conformément aux spécifications et aux directives du fabricant de l'instrument de mesure. Normalement, l'entretien doit être suivi d'un ajustage conformément au ch. 8.
- 7.2 L'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques fixe les exigences minimales concernant l'étendue et la périodicité des travaux d'entretien et règle les détails. La procédure peut aussi prévoir des obligations d'annoncer.

## 8 Ajustage

Elimination d'écarts de mesure inadmissibles du mesurande par rapport à une référence adéquate et traçable pour permettre à l'instrument de mesure de respecter de nouveau les erreurs maximales tolérées prescrites.

- 8.1 L'ajustage doit se faire conformément aux indications du fabricant de l'instrument de mesure. L'ordonnance sur les instruments de mesure spécifiques ou le fabricant fixe les délais d'exécution.
- 8.2 L'ajustage peut être effectué par l'utilisateur lui-même ou par une personne possédant la compétence professionnelle requise. Dans certaines circonstances, il peut aussi être déclenché et réalisé automatiquement par l'instrument de mesure.

## 9 Réparation et scellage

Réparation d'un instrument de mesure qui présente un défaut de fonctionnement ou dont les caractéristiques métrologiques ne répondent plus aux prescriptions de la présente ordonnance, suivie du scellage de toutes les parties métrologiquement déterminantes de l'instrument de mesure par la personne compétente pour la réparation.

- 9.1 Les particuliers autorisés par les offices de vérification cantonaux peuvent sceller un instrument de mesure au moyen de sceaux privés pour permettre son utilisation après réparation ou remise en état jusqu'au prochain contrôle périodique de la stabilité de mesure fixé à l'art. 24, al. 1.
- 9.2 Les particuliers doivent prouver leur aptitude. En outre, chaque particulier doit suivre une instruction sur le scellage d'instruments de mesure auprès d'un office cantonal de vérification.
- 9.3 Le responsable de la remise en état ou de l'ajustage d'un instrument de mesure, le cas échéant l'utilisateur, annonce l'instrument de mesure à l'organisme compétent pour la procédure de maintien de la stabilité de mesure.