

Direction générale des entreprises

Service de la compétitivité, de l'innovation et du développement des entreprises

S-D de la normalisation, de la réglementation des produits et de la métrologie

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE,
DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

Décision du 21 octobre 2015 établissant les exigences spécifiques complémentaires à la norme applicable aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérification des instruments de mesure réglementés

Le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique,

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

Vu la directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique (refonte);

Vu la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (refonte);

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

Vu le décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique;

Vu le décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

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

Vu le décret n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure;

Vu l'arrêté du 8 novembre 1973 fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 73-788 du 4 août 1973 portant application des prescriptions de la Communauté économique européenne relatives aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique;

Vu l'arrêté du 22 juin 1992 relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

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

Vu l'arrêté du 25 février 2002 relatif à la vérification primitive de certaines catégories d'instruments de mesure;

Vu l'arrêté du 28 avril 2006 fixant les modalités d'application du décret n° 2006-447 du 12 avril 2006 relatif à la mise sur le marché et à la mise en service de certains instruments de mesure;

Vu la décision du 4 juillet 2008 établissant les exigences spécifiques applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérification des instruments de mesure réglementés;

Vu la norme NF EN ISO/CEI 17020: 2012, homologuée le 26 octobre 2012;

Vu la communication 2013/C 258/05 de la Commission, publiée le 7 septembre 2013 au *Journal officiel de l'Union européenne*,

Décide:

Article 1^{er}

Les exigences spécifiques complémentaires à la norme NF EN ISO/CEI 17020: 2012 susvisée, applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérifica-

tion primitive des instruments de mesure, leur vérification d'installation, leur vérification périodique ou leur vérification de conformité selon les modules F et F1, prévues au 37.10 de l'article 37 et au 38.10 de l'article 38 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé, sont définies en annexes.

Article 2

I. – Les dispositions de la présente décision sont applicables aux détenteurs d'instruments de mesure autorisés à effectuer le contrôle en service de leurs propres instruments en application de l'article 35 du décret du 3 mai 2001 susvisé, à l'exclusion des dispositions relatives à l'indépendance de l'organisme.

II. – Les dispositions de la présente décision ne sont pas applicables aux organismes agréés pour l'installation, la réparation ou la vérification périodique des tachygraphes analogiques.

Article 3

I. – Les demandes de désignation ou d'agrément déposées avant le 31 décembre 2015 sont instruites selon les dispositions prévues par la décision du 4 juillet 2008 susvisée. Toutefois, lorsque le demandeur le demande expressément, la demande est instruite selon les dispositions prévues à l'article 1^{er}.

II. – Les dispositions prévues à l'article 1^{er} sont applicables au plus tard le 31 décembre 2018 aux organismes désignés ou agréés à la date du 1^{er} janvier 2016 ou en application du I.

En particulier, les organismes désignés ou agréés à la date du 1^{er} janvier 2016 ou en application du I et soumis à obligation d'accréditation ou accrédités selon le référentiel COFRAC LAB ML REF 02 sont accrédités selon les dispositions prévues à l'article 1^{er} au plus tard le 31 décembre 2018.

Article 4

La décision du 4 juillet 2008 établissant les exigences spécifiques applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérification des instruments de mesure réglementés est abrogée.

Article 5

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

Fait le 21 octobre 2015.

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

ANNEXE 1

EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES À LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 DISPOSITIONS COMMUNES

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

1.1. Vérification

Le terme vérification est indifféremment utilisé pour désigner les inspections de produits suivantes:

1° Opérations de contrôle définies par le décret du 3 mai 2001 :

- vérification primitive d'instrument neuf ou réparé au titre de l'article 19;
- vérification de l'installation au titre de l'article 24;
- vérification périodique d'instrument en service au titre de l'article 31;
- contrôle des instruments en service par le détenteur au titre de l'article 35.

2° Opérations d'installation et d'inspection définies par le règlement (UE) n° 165/2014.

3° Opérations de vérification du produit définies par les modules F et F1 des annexes II aux directives 2014/31/UE et 2014/32/UE.

Note 1: les vérifications primitives d'instrument neuf ou réparé au titre de l'article 19 du décret du 3 mai 2001 et les vérifications du produit définies par les modules F et F1 des annexes II des directives 2014/31/UE et 2014/32/UE sont désignées respectivement par « vérification primitive » et « modules F et F1 ».

Note 2: les vérifications périodiques d'instrument en service au titre de l'article 3 du décret du 3 mai 2001 (respectivement les contrôles des instruments en service par le détenteur au titre de l'article 35 du décret du 3 mai 2001 et les opérations d'installation et d'inspection définies par le règlement [UE] n° 165/2014) sont également désignées « vérification périodique ».

1.2. Vérificateur

Personnel chargé des opérations de vérification.

Note: en général, le vérificateur a la responsabilité de prononcer la conformité ou la non-conformité de l'instrument vérifié.

1.3. Assurance de la qualité

L'expression « assurance de la qualité » est utilisée dans le sens « système de management » de la norme, dans les désignations suivantes:

- manuel d'assurance de la qualité;
- politique qualité;
- système d'assurance de la qualité;
- responsable de l'assurance de la qualité.

1.4. Implantation

Entité de l'organisme désigné ou agréé impliquée dans la gestion de l'activité de contrôle.

Note: une entité dont l'activité propre couvre même partiellement la gestion des activités de contrôle (prise de rendez-vous, tenue ou déclaration du programme prévisionnel de vérification, stockage des enregistrements, etc.) est une implantation. En revanche, une entité dont l'activité est uniquement limitée au stockage des matériels nécessaires à l'activité de contrôle n'est pas considérée comme une implantation.

2. Exigences générales/Indépendance (paragraphe 4.1.6 de la norme)

Pour les exigences d'indépendance, les dispositions réglementaires sont d'application obligatoire, en particulier celles figurant dans les articles 36 du décret du 3 mai 2001 susvisé, 37.1 et 38.1 de l'arrêté du 31 décembre 2001 susvisé et dans l'article 6 de l'arrêté du 7 juillet 2004 relatif aux modalités de contrôle des chronotachygraphes numériques.

⁽¹⁾ Dans l'ensemble de cette décision, de ses annexes et de ses appendices, la mention « norme » renvoie à la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012. L'indication entre parenthèses des chapitres de la norme a pour objet de permettre de se référer aux exigences correspondantes de la norme.

Les organismes désignés doivent satisfaire aux exigences du type A (chapitre A.1 de l'annexe A de la norme).

Les organismes agréés doivent satisfaire aux exigences du type A ou du type C (respectivement chapitres A.1 et A.3 de l'annexe A de la norme).

Les « réseaux » ou « groupements » de vérificateurs ne peuvent être désignés ou agréés que s'ils satisfont également aux dispositions de l'appendice B.

Les détenteurs qui effectuent le contrôle en service de leurs instruments, en application de l'article 35 du décret du 3 mai 2001 susvisé, doivent disposer d'un service d'inspection qui satisfait aux exigences du type B (chapitre A.2 de l'annexe A de la norme).

3. Exigences structurelles/Exigences administratives

3.1. Assurance (paragraphe 5.1.4 de la norme)

L'organisme doit contracter une assurance en responsabilité civile pour couvrir les responsabilités découlant de ses actions. Cette assurance doit permettre de couvrir les frais liés aux éventuels rappels des instruments, que ce rappel soit une décision de l'organisme dans le cadre de sa procédure d'appel, ou que ce rappel soit imposé par l'autorité administrative de désignation ou d'agrément.

3.2. Conditions commerciales et contrat (paragraphe 5.1.5 de la norme)

Dans le cas d'un détenteur qui effectue le contrôle de ses instruments, les relations entre le détenteur et le service interne d'inspection doivent être documentées. Les conditions générales de fourniture des services de vérification doivent être disponibles dans le contrat. Elles doivent notamment préciser la nature des travaux, les tarifs et le domaine géographique couvert ainsi que les références de la décision de désignation ou d'agrément.

Une copie de la décision de désignation ou d'agrément doit être fournie sur demande.

3.3. Coopération avec les autorités de désignation ou d'agrément et désignation d'un responsable des relations avec l'État (paragraphe 5.2.3 et 5.2.5 de la norme)

La coopération doit être offerte aux autorités de désignation ou d'agrément pour la surveillance et les audits de l'organisme. Elle comprend la mise à disposition des moyens et des informations nécessaires à la surveillance prévus par la réglementation. Ces moyens sont mis à disposition dans des conditions fixées par la réglementation de la catégorie ou par la décision de désignation ou d'agrément, et à des dates convenues avec l'autorité précitée.

Le responsable d'assurance de la qualité ou le responsable technique doit être nommé responsable des relations courantes avec les services de l'État chargés de l'application des réglementations. Nonobstant d'autres fonctions, il est chargé d'assurer que les critères ayant présidé à la désignation ou l'agrément sont respectés en permanence.

L'organisme doit, en cas de retrait ou de non-renouvellement de la désignation ou de l'agrément, restituer à l'autorité de désignation ou d'agrément les marques de vérification en sa possession, ou justifier de leur destruction.

4. Exigences en matière de ressources/Personnel

4.1. Personnel compétent en nombre suffisant (paragraphe 6.1.2 de la norme)

Lorsque l'organisme de vérification fait appel à des personnels contractuels, les exigences pertinentes de la présente décision (formation, qualification, déontologie, etc.) doivent être référencées dans le contrat.

4.2. Compétence et connaissances technologiques du personnel (paragraphe 6.1.3 de la norme)

L'organisme doit justifier à tout moment et pour tout vérificateur :

- de l'existence d'une habilitation interne formelle enregistrée et mise à jour (attestation nominative);
- de l'enregistrement des formations suivies théoriques ou pratiques, ainsi que de l'enregistrement des résultats d'une évaluation initiale puis périodique biennale;
- de la mise à jour des connaissances techniques et réglementaires par l'enregistrement des formations continues, y compris menées de façon interne.

4.3. Surveillance (paragraphe 6.1.8 de la norme)

Les personnes chargées de la surveillance doivent être nommément désignées. Elles doivent être différentes du personnel impliqué dans les vérifications. Le cas échéant, lorsque l'organisme ne dispose pas des ressources humaines suffisantes, il peut être fait appel à des intervenants extérieurs, soumis aux mêmes exigences de compétence, pour effectuer la surveillance.

Les modalités de surveillance des vérificateurs doivent être définies par l'organisme. Elles doivent notamment comprendre un programme de surveillance des opérations de vérification.

La surveillance s'applique à tout le personnel de l'organisme impliqué dans les opérations de vérification, que ce personnel soit du personnel salarié, du personnel intervenant dans le cadre d'un contrat de prestation de service ou des vacataires. Le responsable technique cité au 3.3 fait partie du personnel impliqué dans les opérations de vérification.

4.4. Mode de rémunération indépendant (paragraphe 6.1.11 de la norme)

Les exigences s'appliquent sans préjudice de la possibilité de faire appel à des vérificateurs vacataires, payés à la vérification :

- si cela est justifié par une situation technique ou économique particulière qui ne permet pas temporairement à l'organisme de faire appel à du personnel permanent pour réaliser les vérifications et sous réserve que cette situation soit documentée;
- l'organisme et les vérificateurs vacataires doivent respecter l'ensemble des exigences en matière de ressource du chapitre 6 de la norme.

5. Exigences en matière de ressources/Installations et équipements

5.1. Installations et équipements nécessaires (paragraphe 6.2.1 de la norme)

Lorsque l'organisme désigné ou agréé utilise des moyens mis à sa disposition par le fabricant, le réparateur ou le détenteur, cette mise à disposition doit être prévue et consignée dans le contrat défini au paragraphe 5.1.5 de la norme.

Dans ce cas, l'organisme vérificateur assure l'entière responsabilité du respect des exigences prévues aux paragraphes 6.2.1 à 6 février 2015 de la norme ; il appartient à l'organisme d'assurer la traçabilité du respect de ces exigences.

5.2. Identification des équipements (paragraphe 6.2.4 de la norme)

L'identification des équipements ayant une influence significative sur le résultat de la vérification doit être claire, exhaustive et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement (cf. paragraphe 6.2.15 de la norme).

5.3. Programme d'étalonnage (paragraphe 6.2.6 de la norme)

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

- l'équipement de mesure ou d'essai doit faire l'objet d'une qualification initiale;
- l'équipement de mesure ou d'essai doit dans tous les cas être étalonné avant d'être mis ou remis en service et faire l'objet d'une confirmation métrologique;
- la périodicité de l'étalonnage de l'équipement de mesure ou d'essai doit être conforme aux textes réglementaires et circulaires du ministre chargé de l'industrie, ainsi qu'aux décisions d'approbation des moyens d'essai, si elles sont requises par la réglementation;
- l'équipement de mesure ou d'essai doit posséder une fiche de vie renseignée comportant au moins les informations mentionnées dans les normes, textes réglementaires et circulaires précités, ainsi que les indications relatives aux contrôles mentionnés ci-dessus et, lorsque cela est pertinent, les contrôles intermédiaires, les contrôles avant et après utilisation, les opérations de maintenance et de réparation;
- l'équipement de mesure ou d'essai doit porter de façon claire la date limite de validité du dernier étalonnage (si inapplicable, prévoir un document d'accompagnement);
- les responsabilités dans la gestion de la fonction métrologique doivent être clairement documentées et auditées.

5.4. *Raccordement des étalons de travail et des dispositifs de mesure aux étalons nationaux ou internationaux (paragraphe 6.2.7 de la norme)*

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

Sauf disposition catégorielle explicite, tous les étalons de travail critiques doivent être raccordés aux étalons nationaux ou internationaux selon les règles reconnues rappelées à l'appendice C. Les étalons de travail doivent être gérés conformément au chapitre 5.3.

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

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

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

5.5. *Utilisation spécifique et raccordement des étalons de référence (paragraphe 6.2.8 de la norme)*

Les étalons de référence doivent être répertoriés et clairement identifiés comme tels.

5.6. *Utilisation des matériels informatiques et des logiciels (paragraphe 6.2.13 de la norme)*

Les dispositions de la norme sont applicables à tous les logiciels de calculs, y compris les tableurs dont les fonctions de calcul sont utilisées, ainsi qu'à tout autre type de logiciel, traitements de texte inclus. Dans tous les cas, il doit exister des enregistrements des tests effectués (*cf.* paragraphe 6.2.15 de la norme).

Les anciennes données doivent pouvoir continuer à être consultées et exploitées pendant la période définie pour répondre à l'exigence du paragraphe 8.4.2 de la norme et des chapitres 12.5 de l'annexe 2, 13.4 de l'annexe 3 et 14.5 de l'annexe 4, même en cas de changement de matériel informatique, de logiciel ou de système d'exploitation.

5.7. *Procédure de maîtrise des équipements défectueux (paragraphe 6.2.14 de la norme)*

Les équipements en question dans ce paragraphe sont les équipements utilisés par l'organisme et non les équipements soumis à la vérification.

6. Exigences en matière de ressources/Sous-traitance

6.1. *Sous-traitance (paragraphe 6.3.1 de la norme)*

L'organisme ne peut sous-traiter que des parties des examens et essais de la vérification, pour lesquelles il a documenté des procédures et des modèles de rapports d'essais, et qui ne le conduisent pas à déléguer sa capacité de jugement, même partiellement.

Les conditions dans lesquelles cette sous-traitance est possible doivent être documentées et pouvoir être auditées.

Dans tous les cas, l'organisme doit avoir la compétence d'effectuer lui-même les activités sous-traitées. S'il n'a pas établi lui-même des parties de ses procédures relatives aux aspects sous-traités, ces parties doivent avoir été revues et approuvées par l'organisme.

Sous réserve du respect des conditions ci-dessus, l'administration centrale chargée de la métrologie légale peut définir des conditions dans lesquelles l'accréditation des organismes n'est pas obligatoire lorsque la sous-traitance est nécessaire et qu'elle conduit à l'impossibilité d'accréditer.

Toutefois, ne sont pas considérés comme sous-traitance les cas suivants :

1. Les vérifications partielles de dispositifs rendues nécessaires pour l'application de certaines réglementations catégorielles, l'organisme chargé de la vérification partielle étant lui-même désigné ou agréé pour cette activité, et étant responsable des examens et essais qu'il effectue. L'organisme

chargé de la vérification de l'instrument complet peut fonder son jugement sur la base des vérifications partielles, toutefois il demeure responsable de la vérification complète, indépendamment des décisions prononcées par les organismes qui ont réalisé des vérifications partielles.

2. Lorsqu'un organisme transfère à un autre organisme une commande de vérification, le second organisme étant considéré comme le seul responsable au sens réglementaire, endossant notamment l'obligation de transmettre les programmes prévisionnels d'activité lorsqu'ils sont obligatoires.

Note: le quatrième tiret de la note 1 du paragraphe 6.3.1 de la norme n'entre pas dans le périmètre d'accréditation pour les vérifications en métrologie légale.

6.2. *Accord du client pour la sous-traitance (paragraphe 6.3.2 de la norme)*

Le sous-traitant doit être accepté par le client. Cette acceptation doit faire l'objet d'un enregistrement.

7. Exigences relatives aux processus/Méthodes et procédures d'inspection

7.1. *Méthodes prescrites (paragraphe 7.1.1 de la norme)*

Les spécifications en référence de la vérification sont les textes réglementaires, les circulaires d'application, les normes citées par les réglementations et le cas échéant les modes opératoires établis par l'administration centrale chargée de la métrologie légale notamment pour ce qui concerne les plans statistiques d'échantillonnage.

7.2. *Méthodes et modes opératoires (paragraphe 7.1.2 de la norme)*

Les procédures de l'organisme d'inspection doivent définir les équipements et les installations utilisés, ainsi que les personnels impliqués. Elles doivent être appliquées par les vérificateurs.

Lorsque la réglementation catégorielle prévoit des procédures d'échantillonnage, celles-ci doivent être intégrées aux instructions documentées.

7.3. *Rédaction des méthodes non normalisées (paragraphe 7.1.3 de la norme)*

Tout cas particulier nécessitant l'emploi d'une méthode ou procédure différente de celles prévues par les spécifications en référence visées au 7.1 doit être soumis à l'accord préalable de l'autorité ayant prononcé la désignation ou l'agrément.

La demande d'accord préalable doit justifier la pertinence et les incertitudes associées de la méthode ou procédure proposée.

7.4. *Maîtrise des contrats (paragraphe 7.1.5 de la norme)*

Dans le cas des groupements ou réseaux les dispositions de l'appendice B sont applicables.

Lorsque l'organisme réalise des activités d'inspection d'instruments de mesure en dehors du champ de son agrément ou de sa décision telles que des contrôles d'instruments qui ne sont pas utilisés pour des usages réglementés, les conditions d'identification des usages doivent être décrites dans la documentation du système de maîtrise des contrats. Les références à ces conditions doivent apparaître dans les conditions générales de service de l'organisme.

Les informations relatives aux usages des instruments doivent être enregistrées, lorsque ces informations sont de nature à avoir une incidence sur l'action du vérificateur (exemples: périodicité de vérification, lien avec une autre opération réglementaire).

Note: ce point concerne, par exemple, la validité de la vérification périodique des instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

8. Exigences relatives aux processus/Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection

8.1. *Préparation préalable (paragraphe 7.2.2 de la norme)*

La réglementation ou le certificat d'examen de type peuvent prévoir des dispositions spécifiques, notamment que des moyens ou un carnet métrologique soient fournis.

8.2. *Enregistrement préalable des anomalies apparentes (paragraphe 7.2.3 de la norme)*

L'examen technico-administratif d'un instrument de mesure fait partie de la vérification et n'est pas à considérer au titre des enregistrements avant le début de l'inspection. Les éventuelles dispositions réglementaires catégorielles spécifiques sont applicables.

Si le vérificateur réalise des opérations d'entretien ou de maintenance, préalablement à la vérification, l'information des opérations réalisées doit faire l'objet d'un enregistrement.

9. Enregistrements (paragraphe 7.3.1 de la norme)

Le système d'enregistrement comprend l'établissement de données statistiques sur les résultats de la vérification fournies à l'autorité de désignation ou d'agrément, selon les modalités qu'elle a définies.

Si des résultats sont utilisés pour plusieurs vérifications, ils doivent être enregistrés par rapport à chaque opération nécessitant des enregistrements.

Note : cette exigence concerne, en particulier, la situation dans laquelle des résultats obtenus en vérification primitive sont utilisés en vérification périodique.

10. Exigences relatives aux processus/Rapports d'inspection et certificats d'inspection

10.1. Rapport et constat (paragraphe 7.4.1 de la norme)

Il convient de distinguer :

- le document contenant tous les résultats de la vérification, établi à l'attention de l'administration, désigné par « rapport de vérification » ;
- et le certificat d'inspection, souvent désigné par « constat de vérification » pour application de la réglementation, éventuellement destiné au demandeur.

Sauf indication contraire spécifiée par la réglementation ou l'appendice A, les deux documents ne peuvent être confondus.

10.2. Contenu du rapport et du constat (paragraphe 7.4.2 de la norme)

Le « rapport de vérification » établi lors de la vérification doit être conforme aux exigences appropriées définies par l'appendice A selon le type d'organisme concerné.

Lorsque la réglementation l'impose ou lorsque l'organisme prévoit de délivrer un « constat de vérification », il doit être établi conformément aux exigences appropriées définies par l'appendice A selon le type d'organisme concerné.

10.3. Corrections et adjonctions au rapport ou au constat (paragraphe 7.4.5 de la norme)

Les exigences du paragraphe 7.4.5 de la norme sont applicables au « rapport de vérification », au « constat de vérification » et au carnet métrologique, lorsque celui-ci est imposé par la réglementation.

11. Exigences en matière de système de management

11.1. Rédaction d'un manuel qualité (paragraphe 8.1.1 de la norme)

Qu'il choisisse l'option A ou l'option B prévues par la norme, l'organisme doit disposer d'un manuel qualité conforme aux exigences de l'appendice D.

11.2. Système de management documenté (paragraphe 8.1.3 de la norme)

Dans le cas d'un organisme qui choisit l'option B, les dispositions de la norme sont applicables. Toutefois, les exigences complémentaires suivantes doivent être respectées par les organismes vérificateurs ayant choisi cette option :

- la reconnaissance du système de management doit porter strictement sur la même entité juridique ;
- le rapport d'audit portant sur l'organisme, établi selon le référentiel appliqué pour ses activités de fabrication ou de réparation, doit être disponible et pris en compte pour la constitution du système de management et pour son audit ;
- les exigences complémentaires aux chapitres 8.2 à 8.8 de la norme, figurant dans la présente décision doivent être respectées et auditées.

Si le système de management de l'organisme n'est pas établi en référence à la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, un document conforme à l'appendice E dûment renseigné doit être joint à la demande de désignation ou d'agrément. Ce document est un enregistrement intégré à la documentation du système de management.

11.3. *Définition de la politique qualité et des objectifs* (paragraphe 8.2.2 de la norme)

L'engagement de la direction en matière de qualité doit notamment viser :

- à respecter le présent référentiel ;
- à n'accepter que des instruments conformes à toutes les exigences réglementaires qui leur sont applicables.

Ces objectifs sont examinés lors des revues de direction (cf. chapitre 8.5 de la norme).

11.4. *Désignation d'un responsable des marques réglementaires* (exigence complémentaire)

L'organisme doit nommément désigner parmi ses personnels permanents, un responsable de la définition et du suivi des procédures d'achat, de conservation, d'apposition et de destruction (notamment en cas de retrait de la désignation ou de l'agrément) des marques réglementaires. Cette personne est également responsable des enregistrements liés à l'apposition de ces marques.

Les procédures précitées doivent être approuvées par l'autorité de désignation ou d'agrément et ne peuvent être modifiées sans son accord préalable.

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

Note : les enregistrements relatifs à l'apposition des marques réglementaires font partie des enregistrements maîtrisés dans le cadre du système de management.

11.5. *Maîtrise des documents* (paragraphe 8.3.1 de la norme)

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

Note : cette disposition concerne entre autres les décisions d'approbation de modèle, les certificats d'examen de type, les certificats d'essais, etc.

L'autorité de désignation ou d'agrément doit être informée sans délai de l'évolution des documents de définition des prestations de vérification, chaque fois que cette évolution concerne les caractéristiques réglementaires ou métrologiques des instruments vérifiés ou des moyens d'essais.

Lorsque la maîtrise documentaire est assurée par des moyens logiciels, ceux-ci doivent faire l'objet d'une qualification initiale, puis périodique sous la responsabilité de l'organisme.

11.6. *Maîtrise des enregistrements* (paragraphe 8.4.1 de la norme)

Les enregistrements des contrôles destinés à établir la conformité des instruments vérifiés aux dispositions qui les concernent font partie des enregistrements à maîtriser.

Le système d'enregistrement doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par chaque instrument vérifié, ainsi que les résultats et sanctions de ces contrôles.

L'organisme doit conserver un enregistrement de l'apposition des marques réglementaires de contrôle sur les instruments (cf. note du chapitre 11.4).

Ces enregistrements doivent permettre de se référer aux « rapports de vérification » relatifs aux instruments concernés. Ces enregistrements ainsi que les « rapports de vérification » correspondants doivent être mis à disposition de la DIRECCTE sur demande.

Les enregistrements des données statistiques relatives à la qualité des instruments vérifiés (par exemple nombre d'instruments vérifiés, taux de refus, erreur moyenne et variance des erreurs) doivent être adressés à l'autorité de désignation ou d'agrément selon les modalités qu'elle a imposées.

11.7. *Revue de direction* (chapitre 8.5 de la norme)

La revue de direction doit également examiner le respect des exigences réglementaires (paragraphe 8.5.1 de la norme).

Quand la revue de direction conduit à des décisions ou actions nécessaires au respect des exigences réglementaires, les données de sortie de la revue correspondantes doivent être portées à la connaissance de l'autorité d'agrément ou de désignation (cf. paragraphe 8.5.3 de la norme).

11.8. *Audits internes* (chapitre 8.6 de la norme)

Toutes les implantations (cf. définition en 1.4) doivent être intégrées au processus d'audit interne. L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège social ou de l'établissement principal ne

doit pas excéder douze mois. L'intervalle entre deux audits internes successifs de chaque implantation permanente (hors du siège social ou de l'établissement principal) ne doit pas excéder deux ans. La conformité de l'ensemble des exigences du référentiel doit être examinée à chaque audit interne.

11.9. *Procédures de gestion des dysfonctionnements et actions correctives*
(chapitre 8.7 de la norme)

Ces procédures doivent prévoir que la DIRECCTE territorialement concernée est avertie immédiatement des dysfonctionnements dans le système qualité ou l'exécution des vérifications pouvant remettre en cause la conformité des instruments vérifiés.

Elles ne peuvent pas autoriser de déroger aux critères réglementaires.

L'autorité de désignation ou d'agrément doit être avertie sans délai des dysfonctionnements relatifs aux moyens d'essais et à la qualification des personnels.

ANNEXE 2

EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES À LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 VÉRIFICATION PRIMITIVE

12. Dispositions particulières applicables aux organismes désignés ou agréés pour la vérification primitive

12.1. Installations et équipements adaptés en permanence (paragraphe 6.2.3 de la norme)

La vérification primitive est effectuée dans les lieux et dans les conditions prévus par la réglementation.

Dans le cas où elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument, l'organisme doit s'assurer que les conditions d'environnement de l'instrument sont adaptées à l'instrument, compte tenu notamment des dispositions réglementaires et, le cas échéant, du certificat d'examen de type.

Si ces conditions d'environnement ne sont pas adaptées, l'organisme doit refuser d'effectuer la vérification primitive et doit en informer l'autorité locale en charge de la métrologie légale. De plus, dans le cas d'une vérification primitive après réparation, si les conditions d'installation ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires, l'organisme doit apposer sur les instruments la marque de refus si la mise en conformité des conditions d'installation ne peut être faite sans délai.

12.2. Enregistrement à temps des résultats (paragraphe 7.1.7 de la norme)

Les procédures d'enregistrement doivent permettre *a posteriori*, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être mis en service après la vérification primitive, de déterminer :

- son identification (documents de définition du modèle approuvé, enregistrements pour démontrer la conformité à ce modèle, référence et numéro des pièces, éléments constitutifs et sous-ensembles);
- les contrôles qu'il a subis, y compris les vérifications partielles si applicables;
- les sanctions de ces contrôles.

12.3. Prévention des détériorations (paragraphe 7.2.4 de la norme)

Les conditions particulières de stockage doivent être définies en tenant compte de l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments.

12.4. Contenu du rapport et du constat (paragraphe 7.4.2 de la norme)

Le « rapport de vérification » et le « constat de vérification », lorsque celui-ci est prévu par la réglementation, établis lors de la vérification primitive, doivent être conformes aux exigences données par l'appendice A.1.

12.5. Conservation des enregistrements (paragraphe 8.4.2 de la norme)

La période spécifiée pour la conservation des enregistrements est au moins égale au triple de la période réglementaire applicable au contrôle en service (trois ans pour les vérifications périodiques annuelles, six ans pour les vérifications périodiques biennales, etc.), sans toutefois excéder vingt-cinq ans.

Note: cette annexe s'applique également à la vérification de l'installation. Toutefois, lorsque cette vérification ne porte que sur les conditions d'installation de l'instrument, mais pas sur la vérification de l'instrument lui-même (exemple: les cinémomètres de contrôle routier), seuls s'appliquent les chapitres 12.1 (à l'exception de la dernière phrase), 12.4 et 12.5 (le « constat de vérification » peut alors s'intituler « certificat de vérification »).

ANNEXE 3

EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES À LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 VÉRIFICATION PÉRIODIQUE

13. Dispositions particulières applicables aux organismes désignés ou agréés pour la vérification périodique

13.1. *Impartialité (paragraphe 4.1.3 de la norme)*

Si les activités de vérification périodique sont exercées par un organisme qui a par ailleurs une activité de réparateur ou d'installateur, une procédure écrite doit préciser dans quelles conditions s'effectuent respectivement, d'une part, les opérations de vérification et, d'autre part, les opérations de réparation, et quelles précautions sont prises pour vérifier qu'elles ne s'influencent pas mutuellement.

Les enregistrements respectifs de ces deux types d'opérations doivent permettre de les distinguer clairement.

Si une opération de réparation est effectuée par l'organisme à la suite de la vérification périodique, l'accord formel préalable du client doit être obtenu et enregistré, par exemple par signature d'un bon de commande ou par des clauses contractuelles acceptées à l'avance.

Note: la procédure écrite doit en particulier traiter des situations pour lesquelles l'organisme, ou du personnel de l'organisme, réalise des activités d'entretien, de maintenance ou de préparation préalablement à la vérification périodique.

13.2. *Installations et équipements adaptés en permanence (paragraphe 6.2.3 de la norme)*

La vérification périodique est effectuée dans les lieux et dans les conditions prévus par la réglementation. Dans le cas général où elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument, l'organisme doit s'assurer que les conditions d'environnement de l'instrument sont adaptées, compte tenu notamment des dispositions réglementaires et le cas échéant, du certificat d'examen de type.

Si ces conditions d'environnement ne sont pas adaptées, l'organisme doit refuser d'effectuer la vérification périodique et doit en informer l'autorité locale en charge de la métrologie légale. De plus, si les conditions d'installation ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires, l'organisme doit apposer sur les instruments la marque de refus si la mise en conformité des conditions d'installation ne peut être faite sans délai.

Si la vérification périodique n'est pas effectuée au lieu d'utilisation, elle doit être faite dans des conditions représentatives de l'utilisation si ces conditions sont de nature à affecter le résultat de la vérification.

13.3. *Contenu du rapport et du constat (paragraphe 7.4.2 de la norme)*

Le « rapport de vérification » et le « constat de vérification », lorsque celui-ci est prévu par la réglementation, établis lors de la vérification périodique doivent être conformes aux exigences données par l'appendice A.2.

13.4. *Conservation des enregistrements (paragraphe 8.4.2 de la norme)*

La période spécifiée pour la conservation des enregistrements est au moins égale au triple de la période réglementaire applicable au contrôle en service (trois ans pour les vérifications périodiques annuelles, six ans pour les vérifications périodiques biennales, etc.), sans toutefois excéder vingt-cinq ans.

ANNEXE 4

EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES À LA NORME NF EN ISO/CEI 17020: 2012
VÉRIFICATION DE COMPATIBILITÉ SELON LES MODULES F ET F1

14. Exigences particulières applicables aux organismes désignés et notifiés pour l'évaluation de la conformité selon les modules F ou F1 définis dans les directives 2014/31/UE et 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014

14.1. Vérification (paragraphe 7.1.1 de la norme)

L'organisme doit établir des procédures décrivant les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables des directives 2014/31/UE et 2014/32/UE et au type décrit dans le certificat d'examen UE de type le cas échéant.

14.2. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument (paragraphe 7.1.2 de la norme)

L'organisme doit établir des procédures permettant de décider des essais appropriés à effectuer en cas d'absence de normes harmonisées ou de document normatif pertinent.

En cas de vérification statistique de la conformité, l'organisme doit établir des procédures permettant d'empêcher la mise sur le marché de lots rejetés et de prendre les mesures appropriées en cas de rejets fréquents, notamment la suspension de la vérification statistique.

14.3. Certificat de conformité (paragraphe 7.4.1 de la norme)

L'organisme doit établir des procédures permettant de délivrer un certificat de conformité et décrivant les conditions d'apposition de son numéro d'identification par lui-même ou sous sa responsabilité.

14.4. Contenu du rapport de vérification et du certificat de conformité/Marquage de conformité et déclaration UE de conformité (paragraphe 7.4.2 de la norme)

Le « rapport de vérification » et le « certificat de conformité » établis lors de la vérification doivent être conformes aux exigences données par l'appendice A.3.

Si l'organisme accepte que le fabricant appose son numéro d'organisme notifié, il doit établir une procédure assurant que cette apposition est faite sous la responsabilité de cet organisme notifié.

14.5. Conservation des enregistrements (paragraphe 8.4.2 de la norme)

La période spécifiée pour la conservation des enregistrements est d'au moins dix ans, à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

APPENDICE A

APPLICATION DU CHAPITRE 74 DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012

A.1. Contenu des rapports et constats de vérification primitive

CONTENU DU RAPPORT DE VÉRIFICATION PRIMITIVE établi à l'attention de l'administration	CONTENU DU CONSTAT DE VÉRIFICATION PRIMITIVE éventuellement destiné au demandeur de la vérification
<p>Chaque rapport de vérification primitive (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « rapport de vérification primitive » ; - le nom et l'adresse de l'organisme de vérification ; - l'adresse du lieu de vérification ; - l'identification unique du rapport (numéro et date d'émission) ; - le nom et l'adresse du demandeur⁽²⁾ de la vérification ; - la date de la vérification ; - l'identification du ou des instruments présentés à la vérification ; - les références du ou des certificats d'examen de type, si applicable ; - les principales inscriptions réglementaires portées par l'instrument ; - les références de la procédure de vérification ; - les éléments vérifiés prévus par la procédure ; - les résultats des mesures ; - les incertitudes globales de mesure (méthode, conditions, moyens...) ou les références d'un document donnant ces incertitudes ; - le jugement issu de la vérification et le motif du refus le cas échéant ; - la ou les marques apposées sur l'instrument à l'issue de la vérification ; - les nom, titre et signature du responsable de la vérification. 	<p>Chaque constat de vérification primitive (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « constat de vérification primitive » ; - le nom et l'adresse de l'organisme de vérification ; - l'adresse du lieu de vérification ; - l'identification unique du constat (numéro et date d'émission) ; - le nom et l'adresse du demandeur⁽²⁾ de la vérification ; - la date de la vérification ; - l'identification du ou des instruments présentés à la vérification ; - les références du ou des certificats d'examen de type, si applicable ; - les principales inscriptions réglementaires portées par l'instrument ; - les références de la procédure de vérification ; - les éléments vérifiés prévus par la procédure, si et seulement si ils sont demandés par la réglementation ; - les résultats des mesures, si et seulement si ils sont demandés par la réglementation ; - les incertitudes globales de mesure (méthode, conditions, moyens...) ou les références d'un document donnant ces incertitudes, si et seulement si elles sont demandées par la réglementation ; - le jugement issu de la vérification et le motif du refus le cas échéant ; - la ou les marques apposées sur l'instrument à l'issue de la vérification ; - les nom, titre et signature du responsable de la vérification.
<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et les indications suivantes sont à reporter sur chaque page : intitulé du document et numéro d'identification du document.</p> <p>Les rapports de vérification établis pour des instruments de mesure vérifiés sur un même lieu et présentés par un même détenteur doivent clairement distinguer ceux ayant fait l'objet d'un même jugement. Les caractéristiques des instruments (identification/catégorie, constructeur, modèle, numéro, inscriptions réglementaires, marques de vérification présentes, etc.) peuvent alors, en cas de besoin, faire l'objet d'une annexe au rapport.</p> <p>Il est rappelé que l'administration peut exiger communication de tout ou partie des informations ci-dessus sous une forme informatique compatible avec ses propres moyens informatiques.</p>	<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et les indications suivantes sont à reporter sur chaque page : intitulé du document et numéro d'identification du document.</p> <p>Les constats de vérification établis pour des instruments de mesure vérifiés sur un même lieu et présentés par un même détenteur doivent clairement distinguer ceux ayant fait l'objet d'un même jugement. Les caractéristiques des instruments (identification/catégorie, constructeur, modèle, numéro, inscriptions réglementaires, marques de vérification présentes, etc.) peuvent alors, en cas de besoin, faire l'objet d'une annexe au constat.</p>

(2) Lorsque le demandeur de la vérification n'est pas le détenteur (ou l'utilisateur) de l'instrument, le nom et l'adresse des deux entités doivent être mentionnés.

A.2. Contenu des rapports et constats de vérification périodique

CONTENU DU RAPPORT DE VÉRIFICATION PÉRIODIQUE établi à l'attention de l'administration	CONTENU DU CONSTAT DE VÉRIFICATION PÉRIODIQUE éventuellement destiné au demandeur de la vérification
<p>Chaque rapport de vérification périodique (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « rapport de vérification périodique »; - le nom et l'adresse de l'organisme de vérification; - l'adresse du lieu de vérification; - l'identification unique du rapport (numéro et date d'émission); - le nom et l'adresse du demandeur⁽³⁾ de la vérification; - la date de la vérification; - l'identification des instruments présentés à la vérification; - les principales inscriptions réglementaires portées par l'instrument; - les références de la procédure de vérification; - les éléments vérifiés prévus par la procédure; - les résultats de mesure; - les incertitudes globales de mesure (méthode, conditions, moyens...) ou la référence d'un document donnant ces incertitudes; - le jugement issu de la vérification et le motif du refus le cas échéant; - la ou les marques apposées sur l'instrument à l'issue de la vérification; - les nom, titre et signature du responsable de la vérification. 	<p>Chaque constat de vérification périodique (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « constat de vérification périodique »; - le nom et l'adresse de l'organisme de vérification; - l'adresse du lieu de vérification; - l'identification unique du constat (numéro et date d'émission); - le nom et l'adresse du demandeur⁽³⁾ de la vérification; - la date de la vérification; - l'identification des instruments présentés à la vérification; - les principales inscriptions réglementaires portées par l'instrument; - les références de la procédure de vérification; - les éléments vérifiés prévus par la procédure, si et seulement si demandé par la réglementation ou par le détenteur sous assurance de la qualité; - les résultats des mesures, si et seulement si demandé par la réglementation ou par le détenteur sous assurance de la qualité; - les incertitudes globales de mesure (méthode, conditions, moyens...) ou la référence d'un document donnant ces incertitudes, si et seulement si demandé par la réglementation ou le détenteur sous assurance de la qualité; - le jugement issu de la vérification et le motif du refus le cas échéant; - la ou les marques apposées sur l'instrument à l'issue de la vérification; - les nom, titre et signature du responsable de la vérification.
<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et les indications suivantes sont à reporter sur chaque page: intitulé du document et numéro d'identification du document.</p> <p>Les rapports de vérification établis pour plusieurs instruments de mesure vérifiés sur un même lieu et présentés par un même détenteur doivent clairement distinguer ceux ayant fait l'objet d'un même jugement. Les caractéristiques des instruments (identification/catégorie, constructeur, modèle, numéro, inscriptions réglementaires, marques de vérification présentes, etc.) peuvent alors, en cas de besoin, faire l'objet d'une annexe au rapport.</p> <p>Il est rappelé que l'administration peut exiger communication de tout ou partie des informations ci-dessus sous une forme informatique compatible avec ses propres moyens informatiques.</p>	<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et les indications suivantes sont à reporter sur chaque page: intitulé du document et numéro d'identification du document.</p> <p>Les constats de vérification établis pour des instruments de mesure vérifiés sur un même lieu et présentés par un même détenteur doivent clairement distinguer ceux ayant fait l'objet d'un même jugement. Les caractéristiques des instruments (identification/catégorie, constructeur, modèle, numéro, inscriptions réglementaires, marques de vérification présentes, etc.) peuvent alors, en cas de besoin, faire l'objet d'une annexe au constat.</p>

(3) Lorsque le demandeur de la vérification n'est pas le détenteur (ou l'utilisateur) de l'instrument, le nom et l'adresse des deux entités doivent être mentionnés.

A.3. Contenu des rapports de vérification et certificats de conformité établis lors de la vérification de la conformité selon les modules F et F1

CONTENU DU RAPPORT DE VÉRIFICATION	CONTENU DU CERTIFICAT DE CONFORMITÉ
<p>Chaque rapport de vérification (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « rapport de vérification en ce qui concerne les examens et essais effectués »; - le nom et l'adresse de l'organisme notifié; - le nom et l'adresse du fabricant et le cas échéant du mandataire; - l'adresse du lieu de vérification (si différent); - la date de la vérification et, si cela est pertinent, la date d'émission; - l'identification du ou des instruments présentés à la vérification; - la référence du certificat d'examen de type (module F uniquement); - les principaux éléments d'identification de l'instrument inscriptions réglementaires portées par l'instrument; - toutes les autres informations utiles relatives à la vérification (vérification à l'unité ou vérification statistique, etc.); - les références de la procédure de vérification; - toutes les autres informations utiles relatives aux conditions d'essais (méthode, conditions, moyens, etc.) avec les incertitudes de mesure ou les références des documents établissant ces incertitudes; - les résultats détaillés de mesure et d'essais; - la ou les marques apposées sur l'instrument à l'issue de la vérification, le jugement relatif à la conformité au certificat d'examen de type; - le jugement relatif à la conformité aux exigences essentielles; - l'identification de la personne qui a réalisé la vérification et (lorsque applicable) l'identification et la signature de la personne autorisée à délivrer le document. 	<p>Chaque certificat de conformité (qu'il soit établi sur support papier ou électronique) doit contenir au moins les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'intitulé « certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués »; - l'identification unique du certificat; - le nom et l'adresse de l'organisme notifié; - le nom et l'adresse du fabricant et le cas échéant du mandataire; - l'adresse du lieu de vérification (si différent); - la date de la vérification et, si cela est pertinent, la date d'émission; - l'identification du ou des instruments présentés à la vérification, y compris l'identification principale du type; - la référence du certificat d'examen de type (module F uniquement); - la liste des examens et essais réalisés, la référence de la procédure de vérification, l'identification du lot en cas de vérification statistique, la référence au rapport d'essai ou de vérification associé; - le jugement relatif à la conformité au certificat d'examen de type (module F uniquement); - le jugement relatif à la conformité aux exigences essentielles; - l'identification et la signature de la personne autorisée à délivrer le document et, éventuellement, l'identification de la personne qui a réalisé la vérification.
<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et doit comporter sur chaque page l'identification unique du rapport.</p>	<p>Le document doit être paginé (numéro de page/nombre total de pages) et doit comporter sur chaque page l'identification unique du certificat.</p>

APPENDICE B

APPLICATION DES CHAPITRES 4.1.6 ET 7.1.5 DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012
AUX RÉSEAUX DE VÉRIFICATEURS

**Typologie des réseaux et groupements de vérificateurs pouvant être désignés ou agréés
pour les opérations de vérification et conditions à respecter**

NB: « T » désigne la tête du réseau.

TYPE	PRINCIPE (DESCRIPTION)	CONDITIONS
1	<p>T est une entité juridique identifiable, possédant un statut de personne morale.</p> <p>Pour l'activité concernée, chaque membre du réseau doit appartenir formellement à cette même entité juridique et relever de la même personne morale que T.</p> <p>Le personnel chargé des vérifications est salarié de T, de façon permanente ou non.</p> <p>Typiquement, il s'agit d'une société ayant plusieurs agences.</p>	<p>Cette personne morale commune doit assumer formellement toutes les responsabilités liées à l'activité concernée, pour T, et pour chaque membre du réseau (cette disposition doit clairement figurer dans les statuts et le règlement intérieur et les contrats clients ou les conditions générales de fourniture).</p> <p>De plus, pour l'activité concernée, tous les documents commerciaux sont au nom de T.</p> <p>La dissolution de la personnalité morale commune entraîne le retrait immédiat de l'agrément pour T et tous les membres. La modification des statuts de la personnalité morale commune entraîne la suspension immédiate de l'agrément pour T et tous les membres, sauf si la DIRECCTE pilote a donné son accord préalable à cette modification.</p>
2	<p>T est une entité juridique identifiable, possédant un statut de personne morale.</p> <p>Pour l'activité concernée, chaque membre du réseau doit appartenir formellement à cette même entité juridique et relever de la même personne morale que T.</p> <p>L'ensemble du personnel chargé des vérifications n'est pas salarié de T, mais de l'ensemble des membres.</p> <p>Pour l'activité concernée, la personne morale propre de chaque membre peut s'exercer lors de la facturation.</p> <p>Typiquement, il s'agit de sociétés regroupées en GIE, coopératives...</p>	<p>Cette personne morale commune doit assumer formellement toutes les responsabilités liées à l'activité concernée, pour T, et pour chaque membre du réseau (cette disposition doit clairement figurer dans les statuts et le règlement intérieur et les contrats clients ou les conditions générales de fourniture).</p> <p>De plus, pour l'activité concernée, tous les documents commerciaux sont au nom de T.</p> <p>Tous les devis sont libellés sous l'en-tête du réseau T et les commandes sont passées au nom de T, quelles que soient les modalités pratiques d'acheminement de ces documents.</p> <p>La dissolution de la personnalité morale commune entraîne le retrait immédiat de l'agrément pour T et tous les membres. La modification des statuts de la personnalité morale commune entraîne la suspension immédiate de l'agrément pour T et tous les membres, sauf si la DIRECCTE pilote a donné son accord préalable à cette modification.</p>
3	<p>T est une entité juridique identifiable, possédant un statut de personne morale.</p> <p>Chaque membre du réseau conserve, pour l'activité concernée, sa propre personnalité morale, différente de celle de T, mais doit être lié à T par un contrat conférant formellement à T l'entière responsabilité du travail effectué.</p> <p>Le personnel chargé des vérifications est salarié du membre considéré ou de T.</p> <p>Pour l'activité concernée, la personne morale propre de chaque membre peut s'exercer pour les actes commerciaux.</p>	<p>Le contrat T-membres doit notamment conférer à T :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la responsabilité du respect de toutes les exigences réglementaires; – la responsabilité du contenu de tous les documents du système qualité ; – la responsabilité de la définition et de la mise en œuvre du système qualité en regard du présent document, notamment pour ce qui concerne la formation et la qualification du personnel en charge des vérifications; – la responsabilité de la définition et de la mise en œuvre des méthodes et moyens de travail (notamment humains et matériels); – la responsabilité complète du résultat de toutes les opérations effectuées. <p>La dissolution de la personnalité morale de T entraîne le retrait immédiat de l'agrément pour T et tous les membres. La modification des statuts de la personnalité morale de T entraîne la suspension immédiate de l'agrément pour T et tous les membres, sauf si la DIRECCTE pilote a donné son accord préalable à cette modification.</p> <p>La résiliation du contrat avec un des membres entraîne le retrait immédiat de l'agrément pour les activités du membre concerné.</p> <p>La modification du contrat avec un des membres entraîne la suspension immédiate de l'agrément pour les activités du membre concerné, sauf si la DIRECCTE pilote a donné son accord préalable à cette modification.</p>

TYPE	PRINCIPE (DESCRIPTION)	CONDITIONS
1, 2 et 3		<p>Tous les documents techniques et qualité du dossier sont au nom de T.</p> <p>La tête du réseau doit maîtriser la gestion des programmes prévisionnels mais chaque membre peut communiquer son propre programme à la DIRECCTE.</p> <p>Sur tous les documents commerciaux (factures comprises), il ne doit pas y avoir d'ambiguïté, ni sur la nature de l'opération de vérification effectuée, ni sur le nom du titulaire de l'agrément.</p> <p>Tous les documents administratifs et/ou réglementaires remis à l'occasion des travaux sont au nom de T.</p> <p>Aucun membre ne peut, pour la même activité, cumuler un agrément en son nom propre et un agrément au nom du réseau, ni cumuler d'agréments aux noms de deux ou plusieurs réseaux distincts.</p>

APPENDICE C

RÈGLES DE RACCORDEMENT DES ÉTALONS DE TRAVAIL AUX ÉTALONS NATIONAUX OU INTERNATIONAUX

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

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

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

Lorsque la preuve du raccordement est constituée d'un document émis par un LNM, il revient à l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation^(*) de prouver que la prestation a été réalisée dans le cadre du MRA du CIPM. L'apposition par le LNM sur le certificat de la mention suivante ou d'une mention analogue répond à cette exigence : « Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMCs) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) rédigé par le Comité international des poids et mesures (CIPM) ».

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

(*) Règle transposable aux organismes désignés ou agréés ou candidats à la désignation ou l'agrément.

APPENDICE D

APPLICATION DU CHAPITRE 8.2.4 DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 INFORMATIONS À INCLURE OU À RÉFÉRENCER DANS LE MANUEL QUALITÉ

*[Organisme désigné OD: décret du 3 mai 2001, article 36,
arrêté du 31 décembre 2001, article 37, paragraphe 37.10]*

[Organisme agréé OA: arrêté du 31 décembre 2001, article 38, paragraphe 38.10, et 39]

Informations générales (et statut juridique, raison sociale, téléphone, etc.).

Attestation d'assurance responsabilité civile professionnelle (paragraphe 5.1.4 de la norme).

Déclaration de la direction sur sa politique, ses objectifs et son engagement en matière de qualité (paragraphe 8.2.1 de la norme).

Déclaration de la direction selon laquelle toutes les dispositions de l'article 36 [OD] du décret du 3 mai 2001 et des articles 37, paragraphe 37.1 [OD], ou 38, paragraphe 38.1 deuxième alinéa, [OA] de l'arrêté du 31 décembre 2001, sont satisfaites par l'organisme.

Déclaration de la direction désignant la personne mentionnée au paragraphe 5.2.5 de la norme.

Déclaration de la direction désignant la personne mentionnée au paragraphe 8.2.3 de la norme.

Déclaration de la direction désignant la personne mentionnée au chapitre 11.4 de l'annexe I.

Description des domaines d'activités et des compétences de l'organisme d'inspection.

Information sur les relations de l'organisme d'inspection avec l'organisation mère ou les organisations associées (le cas échéant).

Organigramme(s).

Description des fonctions pertinentes (paragraphe 5.2.7 de la norme).

Déclaration de la politique de qualification et de formation du personnel (paragraphe 6.1.1 de la norme).

Procédures de maîtrise des documents (paragraphe 8.3.1 de la norme).

Procédures d'audit interne (paragraphe 8.6.1 de la norme).

Procédures d'exploitation des retours d'information et d'actions correctives (paragraphe 8.7.1 de la norme).

Procédures de revues du système qualité par la direction (paragraphe 8.5.1.1 de la norme).

Autres procédures et instructions ou références aux autres procédures et instructions demandées dans la norme.

Liste de diffusion du manuel qualité.

APPENDICE E

APPLICATION DU PARAGRAPHE 8.2.4 DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17020 : 2012

Tableau de correspondance entre les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012, complétées par les dispositions de la présente décision, et les documents du système de management

POINT n°	§ DE LA norme ISO/CEI 17020 : 2012	NATURE	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 (références de ces documents, §, pages, etc.)	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences complémentaires à la norme (références de ces documents, §, pages, etc.)
1	4.1.1	Impartialité.		
2	4.1.2	Absence de pression commerciale.		
3	4.1.3	Identification des risques d'atteinte à l'impartialité.		
4	4.1.4	Réduction du risque d'atteinte à l'impartialité.		
5	4.1.5	Engagement de la direction.		
6	4.1.6	Indépendance.		
7	4.2.1	Responsabilité de l'organisme.		
8	4.2.2	Information du client.		
9	4.2.3	Confidentialité des informations de tiers.		
10	5.1.1	Structure juridique.		
11	5.1.2	Identification d'un sous-ensemble.		
12	5.1.3	Description des activités.		
13	5.1.4	Assurance responsabilité civile.		
14	5.1.5	Conditions contractuelles.		
15	5.2.1	Organisation et gestion préservant l'impartialité.		
16	5.2.2	Maintien d'aptitude.		
17	5.2.3	Description des responsabilités et structure de l'organisation.		
18	5.2.4	Relation entre l'organisme et les autres parties de l'entité.		
19	5.2.5	Désignation du responsable technique.		
20	5.2.6	Désignation du remplaçant du responsable technique.		
22	5.2.7	Description des fonctions.		
21	6.1.1	Définition des exigences de compétence.		
23	6.1.2	Effectif suffisant.		
24	6.1.3	Qualification et expérience du personnel.		
25	6.1.4	Obligations et responsabilités du personnel.		
26	6.1.5	Procédures documentées relatives au personnel.		

MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

POINT n°	§ DE LA norme ISO/CEI 17020 : 2012	NATURE	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 (références de ces documents, §, pages, etc.)	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences complémentaires à la norme (références de ces documents, §, pages, etc.)
28	6.1.6	Processus de formation et formation continue.		
27	6.1.7	Formation adaptée.		
29	6.1.8	Surveillance.		
30	6.1.9	Observations sur site.		
31	6.1.10	Enregistrement de la surveillance.		
32	6.1.11	Mode de rémunération indépendant.		
33	6.1.12	Impartialité du personnel.		
34	6.1.13	Confidentialité.		
35	6.2.1	Installations et équipements nécessaires.		
36	6.2.2	Règles d'accès et d'utilisation des installations.		
37	6.2.3	Installations et équipements adaptés en permanence.		
38	6.2.4	Définition et identification des équipements.		
39	6.2.5	Procédures d'entretien des équipements.		
40	6.2.6	Programme d'étalonnage.		
41	6.2.7	Raccordement des étalons de travail et dispositifs à des étalons nationaux ou internationaux de mesure.		
42	6.2.8	Utilisation spécifique des étalons de référence.		
43	6.2.9	Contrôles entre les réétalonnages périodiques.		
44	6.2.10	Raccordement des matériaux de référence.		
45	6.2.11	Procédures d'achat.		
46	6.2.12	État périodique des stocks.		
47	6.2.13	Utilisation des matériels informatiques et des logiciels.		
48	6.2.14	Procédures de gestion des équipements défectueux.		
49	6.2.15	Registre des équipements.		
50	6.3.1	Sous-traitance de partie de l'inspection; compétence du sous-traitant.		
51	6.3.2	Information et accord du client.		
52	6.3.3	Responsabilité de la vérification en cas de sous-traitance.		
53	6.3.4	Compétences et enregistrement des sous-traitants.		
54	7.1.1	Méthodes définies ou non définies.		
55	7.1.2	Méthodes et modes opératoires.		

MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

POINT n°	§ DE LA norme ISO/CEI 17020 : 2012	NATURE	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 (références de ces documents, §, pages, etc.)	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences complémentaires à la norme (références de ces documents, §, pages, etc.)
56	7.1.3	Rédaction des méthodes ou des procédures non normalisées.		
57	7.1.4	Disponibilité de la documentation.		
58	7.1.5	Maîtrise des contrats.		
59	7.1.6	Contrôle de la validité des informations.		
60	7.1.7	Enregistrement à temps des résultats.		
61	7.1.8	Contrôle des transferts de calculs ou de données.		
62	7.1.9	Instructions sur la sécurité des travaux.		
63	7.2.1	Identification des objets inspectés.		
64	7.2.2	Préparation préalable.		
65	7.2.3	Consultation du client en cas de doute.		
66	7.2.4	Prévention des détériorations.		
67	7.3.1	Système d'enregistrement.		
68	7.3.2	Traçabilité des vérificateurs.		
69	7.4.1	Rapport ou certificat d'inspection.		
70	7.4.2	Contenu du rapport ou du certificat.		
71	7.4.3	Restrictions d'émission du certificat.		
71	7.4.4	Exactitude des informations du rapport ou du certificat/sous-traitance.		
72	7.4.5	Corrections et adjonctions au rapport.		
73	7.5.1	Processus de réclamations et d'appels.		
74	7.5.2	Disponibilité du processus de traitement des réclamations et des appels.		
75	7.5.3	Analyse et traitement des réclamations.		
76	7.5.4	Responsabilité des décisions relative aux réclamations et appels		
77	7.5.5	Analyses et décisions relatives aux appels		
78	7.6.1	Contenu du processus de gestion de gestion des réclamations et appels.		
79	7.6.2	Validation de la réclamation ou de l'appel.		
80	7.6.3	Information du plaignant.		
81	7.6.4	Personnes chargées de la décision.		
82	7.6.5	Notification de la fin du traitement.		
83	8.1.1	Système de management adapté.		
84	8.1.2	Option A - Contenu du système de management.		
85	8.1.3	Option B.		

MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

POINT n°	§ DE LA norme ISO/CEI 17020 : 2012	NATURE	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 (références de ces documents, §, pages, etc.)	DOCUMENTS du système qualité qui répondent aux exigences complémentaires à la norme (références de ces documents, §, pages, etc.)
86	8.2.1	Politique et objectifs.		
87	8.2.2	Engagement – mise en œuvre du système de management.		
88	8.2.3	Désignation d'un responsable du système de management.		
89	S0	Désignation d'un responsable des marques réglementaires.	S0	
90	8.2.4	Système de management documenté.		
91	8.2.5	Accès aux documents du système de management.		
92	8.3.1	Maîtrise des documents.		
93	8.3.2	Procédures de maîtrise des documents.		
94	8.4.1	Maîtrise des enregistrements.		
95	8.4.2	Conservation des enregistrements.		
96	8.5.1.1	Revue de direction.		
97	8.5.1.2	Périodicité de la revue de direction.		
98	8.5.1.3	Enregistrement de la revue de direction.		
99	8.5.2	Données d'entrée de la revue.		
100	8.5.3	Données de sortie de la revue.		
101	8.6.1	Procédures relatives aux audits internes.		
102	8.6.2	Programme d'audit interne.		
103	8.6.3	Planification de l'audit interne.		
104	8.6.4	Fréquence de l'audit interne.		
105	8.6.5	Organisation de l'audit interne.		
106	8.7.1, 8.7.2, 8.7.3	Procédures adaptées de gestion des non-conformités.		
107	8.7.4	Contenu des procédures de gestion des non-conformités.		
108	8.8.1, 8.8.2	Procédures adaptées relatives aux actions préventives.		
109	8.8.3	Contenu des procédures relatives aux actions préventives.		