

**EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION
DES ORGANISMES PROCEDANT A LA
VERIFICATION D'INSTRUMENTS DE
MESURE REGLEMENTES**

DOCUMENT LAB ML Ref 02
Révision 02 Avril 2009



SOMMAIRE

A – PREAMBULE.....	3
A1 - Objet du document.....	3
A2 - Définitions et références	3
A3 - Domaine d'application.....	3
A4 - Modalités d'application	4
A5 - Synthèse des modifications.....	4
A6 - Articulation du document	4
B – EXIGENCES.....	4
1 - DOMAINE D'APPLICATION ET RAPPELS NORMATIFS	4
2 - DÉFINITIONS.....	5
3 - EXIGENCES ADMINISTRATIVES.....	6
4 - INDÉPENDANCE, IMPARTIALITÉ ET INTÉGRITÉ.....	7
5 - CONFIDENTIALITE.....	8
6 - ORGANISATION ET MANAGEMENT.....	8
7 - SYSTEME QUALITE.....	10
8 - PERSONNEL	12
9 - INSTALLATIONS ET EQUIPEMENTS.....	13
10 - METHODES ET PROCEDURES.....	15
11 - MANIPULATION DES ECHANTILLONS ET OBJETS PRESENTES.....	16
12 - ENREGISTREMENTS.....	17
13 - RAPPORTS ET CONSTATS.....	17
14 - SOUS TRAITANCE.....	18
15 - RECLAMATIONS ET RECOURS.....	19
16 - COOPERATION	19

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

A – PREAMBULE

A1 - Objet du document

Ce document constitue le référentiel d'accréditation dans le cadre d'une demande de désignation ou d'agrément d'organismes de vérification. Il est basé sur la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 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, pour leur accréditation par le Cofrac.

A2 - Définitions et références

A2.1 - Définitions

Dans le cadre du présent référentiel d'accréditation, le terme « organisme d'inspection » de la norme NF EN ISO/CEI 17020 signifie « organisme procédant à la vérification ». De même, le terme « inspection » signifie « vérification ».

Dans la suite du présent document, les articles de l'arrêté du 31 décembre 2001 (J.O.R.F. du 26 janvier 2002) qui s'appliquent sont rappelés entre crochets avec la mention :

- O.D. pour les organismes désignés par le ministre chargé de l'industrie pour une activité de vérification,
- O.A. pour les organismes agréés par un préfet pour une activité de vérification.

La **vérification primitive** des instruments est l'opération de contrôle attestant que les instruments neufs ou réparés respectent les exigences de leur catégorie (d'après le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001).

La **vérification périodique** des instruments est l'opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers, que les instruments restent conformes aux exigences qui leur sont applicables (d'après le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001).

A2.2 - Références

(1) NF EN ISO/CEI 17020 Mars 2005 : « Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection ».

(2) Décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 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.

(3) Annexe 1 à la décision n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 « Exigences de la norme appropriée sur l'assurance de la qualité, complétée par les exigences spécifiques, applicables au système d'assurance de la qualité d'un organisme désigné ou agréé pour la vérification primitive des instruments de mesure réglementés ».

(4) Annexe 2 à la décision n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 « Exigences de la norme appropriée sur l'assurance de la qualité, complétée par les exigences spécifiques, applicables au système d'assurance de la qualité d'un organisme désigné ou agréé pour la vérification périodique des instruments de mesure réglementés ».

(5) GEN Ref 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac

A3 - Domaine d'application

Le présent document constitue le référentiel d'accréditation pour l'application de la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 et de ses annexes 1 et 2, de tout organisme privé ou public procédant à la vérification primitive ou périodique d'instruments de mesure réglementés.

A4 - Modalités d'application

Ce document est applicable à compter du 1^{er} mai 2009.

A5 - Synthèse des modifications

Par rapport à la version précédente, la présente révision reprend les exigences de la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 et de ses annexes 1 et 2 et complète ces exigences par des notes explicatives ou des exemples.

Les modifications sont marquées par un trait vertical en marge.

Pour mémoire, le présent document se substitue aux différents référentiels d'accréditation qui ont été dévolus aux organismes vérificateurs depuis le décret n°88-682 du 6 mai 1988.

A6 - Articulation du document

Dans sa partie B, le présent document reprend la structure, les numéros et libellés des paragraphes/sous paragraphes de la norme NF EN ISO/CEI 17020. Pour chaque paragraphe/sous paragraphe figurent, sous forme d'encadrés, les exigences spécifiques établies par la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 et ses annexes 1 et 2 (cf. § A.2.2) par des renvois lorsque cela est possible et adaptées si nécessaire au cadre de l'accréditation.

Les exigences concernant les vérifications primitives sont repérées *Vérification primitive*, celles concernant les vérifications périodiques *Vérification périodique* et celles concernant les deux types de vérifications ne présentent aucune marque distinctive en début de paragraphe/sous paragraphe.

Sauf indication contraire explicite (paragraphes 3.6 ou 4.2 par exemple), toutes les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 sont applicables.

Pour de plus amples informations générales sur l'application de la norme NF EN ISO/CEI 17020, on pourra se reporter au guide IAF/ILAC-A4, notamment pour les points indiqués « Applicables en l'état », dans la limite éventuelle où les dispositions de ce guide international sont compatibles avec les exigences réglementaires ou les dispositions des annexes 1 et 2 de la décision n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Les notes apportées aux paragraphes du référentiel sont identifiés en « grisé » et ne constituent pas des exigences opposables mais des explications ou des exemples.

B – EXIGENCES

1 - DOMAINE D'APPLICATION ET RAPPELS NORMATIFS

1.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Vérification primitive

Les présentes exigences spécifient les critères additionnels destinés à l'application de la norme NF EN ISO/CEI 17020 aux organismes effectuant la vérification primitive au titre de l'article 19 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 (J.O.R.F. du 6 mai 2001) et

- *désignés pour cela au titre de l'article 36 dudit décret,*
- *ou agréés pour cela au titre de l'article 37 dudit décret.*

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

Vérification périodique :

Les présentes exigences spécifient les critères additionnels destinés à l'application de la norme NF EN ISO/CEI 17020 aux organismes effectuant la vérification périodique au titre de l'article 31 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 (J.O.R.F. du 6 mai 2001) et

- désignés pour cela au titre de l'article 36 dudit décret,
- ou agréés pour cela au titre de l'article 37 dudit décret.
-

1.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Ces exigences sont prévues pour être utilisées par ces organismes vérificateurs, par le Cofrac et par les services de l'État chargés de leur désignation, ou de leur agrément, et de leur surveillance.

1.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Les présentes exigences spécifiques s'ajoutent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et à celles de la réglementation de métrologie légale applicable.

1.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Les présentes exigences ne traitent pas des laboratoires d'essais, ni des laboratoires d'étalonnage, pour lesquels les critères sont définis par la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite ci-dessous, constituent des dispositions à prendre en considération pour l'application des présentes exigences complémentaires :

- Guide ISO/CEI 99 :2007 : Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM).
- NF ENV 13005 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM).
- NF EN ISO 10012 : Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure.
- FD X 07-012 : Certificat d'étalonnage des moyens de mesure.
- NF X 07-011 : Constat de vérification des moyens de mesure
- FD X 07-018 : Fiche de vie des équipements de mesure.
- Toutes normes techniques pertinentes (documents OIML compris) par catégorie d'instruments soumis à la réglementation et concernés par les opérations de vérification primitive ou périodique.

Ces documents doivent être détenus par les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation, désignés ou agréés, et accessibles en tant que de besoin à leur personnel qui doit en avoir assimilé le contenu dans la mesure où celui-ci est nécessaire à l'application des présentes exigences spécifiques.

2 - DÉFINITIONS

2.1 Inspection

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Vérification primitive :

Article 14 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 : Opération de contrôle attestant que les instruments neufs ou réparés respectent les exigences de leur catégorie.

Vérification périodique :

Article 30 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 : Opération de contrôle consistant à vérifier, à intervalles réguliers, que les instruments restent conformes aux exigences qui leur sont applicables.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

2.2 Organisme d'inspection

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Vérification primitive :

Organisme accrédité ou candidat à l'accréditation, agréé ou désigné pour la vérification primitive :
organisme effectuant la vérification primitive au titre de l'article 19 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 et :

- désigné pour cela au titre de l'article 36 dudit décret,
- ou agréé pour cela au titre de l'article 37 dudit décret.

Vérification périodique :

Organisme accrédité ou candidat à l'accréditation, agréé ou désigné pour la vérification périodique :
organisme effectuant la vérification périodique au titre de l'article 31 du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 et :

- désigné pour cela au titre de l'article 36 dudit décret,
- ou agréé pour cela au titre de l'article 37 dudit décret.

Définition des termes fondamentaux et généraux de métrologie :

Voir le vocabulaire international VIM.

Définition des unités de mesure, de leur nom et de leur symbole :

Appliquer les dispositions du décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

3 - EXIGENCES ADMINISTRATIVES

3.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 1 Structure juridique

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

3.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 2 Identification du service de l'entité

Les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 sont applicables en l'état.

3.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 3 Description des activités

S'applique en particulier aux activités objets de la demande d'accréditation et de la demande d'agrément ou de désignation.

Point n° 4 Définition de la prestation

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note:

- Il est rappelé que la révision périodique est une activité de réparation qui n'entre pas dans le champ du présent référentiel.
- Lorsqu'un ajustage est effectué, cette opération proprement dite ne rentre pas dans le cadre de l'accréditation.

Seuls les résultats pris en compte dans le cadre de la vérification rentrent dans le cadre de l'accréditation. Cependant, l'opération d'ajustage doit être mentionnée lors de l'établissement des conditions commerciales.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

3.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 5 Assurance responsabilité civile

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note :

Il convient de vérifier que le contrat d'assurance porte clairement sur des activités de vérification des instruments de mesure (cf. document Cofrac LAB ML REF 05).

3.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 6 Conditions commerciales

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

3.6

Point n° 7 Comptabilité auditée

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est non applicable.

Note :

L'évaluateur Cofrac doit seulement s'assurer que l'organisme fait réaliser un audit comptable par tierce partie. Ce n'est pas le rôle des organismes d'accréditation de juger de l'exactitude de la comptabilité.

Point n° 8 Coopération avec les DRIRE

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008..

4 - INDÉPENDANCE, IMPARTIALITÉ ET INTÉGRITÉ

4.1 Généralités

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 9 Absence de pression commerciale, financière, etc.

Point n° 10 Absence d'influence extérieure

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

4.2

Point n° 11 Indépendance

L'ensemble du paragraphe 4.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 ne s'applique pas.

N'appliquer, dans tous les cas, que les dispositions réglementaires :

Vérification primitive :

[O.D. : Arrêté, article 37, paragraphe 37.1]

[O.A. : Arrêté, article 38, paragraphe 38.1 alinéa 2]

(voir appendices A, B et C de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

De plus, les « réseaux » ou « groupements » de vérificateurs ne peuvent être désignés ou agréés que si, notamment, ils satisfont aux dispositions de l'appendice G de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 qui est, pour eux, d'application obligatoire.

Vérification périodique :

[O.D. : Arrêté, article 37, paragraphe 37.2]

[O.A. : Arrêté, article 38, paragraphe 38.2 alinéa 1]

De plus, les « réseaux » ou « groupements » de vérificateurs ne peuvent être désignés ou agréés que si, notamment, ils satisfont aux dispositions de l'appendice G de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 qui est, pour eux, d'application obligatoire.

5 - CONFIDENTIALITE

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 12 Confidentialité

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

6 - ORGANISATION ET MANAGEMENT

6.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 13 Organisation et maintien d'aptitude

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

6.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 14 Description des responsabilités

Point n° 15 Relations prestations/certifications/essais

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

6.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 16 Désignation du responsable technique

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

6.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 17 Supervision

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note :

- Il convient que l'organisme de vérification soit capable de démontrer qu'il est organisé de telle manière que le travail du personnel réalisant les vérifications est supervisé par des personnes connaissant les objectifs des vérifications, les méthodes et les procédures de vérification utilisées ainsi que les évaluations des résultats de vérification. L'étendue, la nature et le niveau de la supervision effectuée devraient être adaptés aux qualifications, à l'expérience, à la formation et aux connaissances techniques des vérificateurs ainsi qu'aux types de vérifications réalisées ;
- La supervision des vérificateurs ne peut être considérée comme effective que dans la mesure où un superviseur est capable de passer en revue, si nécessaire les observations et les décisions de vérification ou tout au moins lorsqu'il vérifie personnellement que les décisions de vérification sont dignes de confiance ;
- La supervision du personnel de vérification peut inclure, sans s'y limiter, l'examen régulier des rapports de vérification afin de s'assurer qu'ils sont conformes à la réglementation applicable, aux procédures de l'organisme de vérification et en tant que de besoin aux exigences contractuelles convenues avec le client ;
- Il convient que le suivi de la réalisation des vérifications comprenne la supervision sur site de vérifications. La supervision sur site des vérifications devrait être conduite par du personnel techniquement compétent, suffisamment indépendant pour la mener avec objectivité ;
- Il convient que le planning de supervision sur site des vérificateurs soit établi de telle façon qu'un échantillon représentatif de vérificateurs soit vu. A minima, chaque vérificateur devrait être supervisé sur site au moins une fois au cours du cycle normal d'accréditation (généralement 3-4 ans) dans chaque domaine de vérification pour lequel il est qualifié par l'organisme de vérification. Il convient que des enregistrements de ces supervisions sur site soient conservés.

6.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 18 Désignation des remplaçants responsables

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

Note :

Sauf disposition contraire prévue par la réglementation catégorielle, dans une organisation où l'absence d'une personne clé conduit à l'arrêt de l'activité, il peut être dérogé à l'exigence de suppléance.

6.6 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 19 Description des fonctions

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

Point n° 20 Exigences de formations et d'expériences

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

7 - SYSTEME QUALITE

7.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 21 Définition de la politique qualité

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

7.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 22 Mise en œuvre d'un système qualité

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

7.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 23 Système qualité documenté

Point n° 24 Rédaction d'un manuel qualité

Point n° 25 Contenu du manuel qualité

[O.D. : Arrêté, article 37, paragraphe 37.10]

[O.A. : Arrêté, article 38, paragraphe 38.10]

Le manuel qualité doit être complété par des plans qualité pour les différents types ou catégories d'instruments visés.

Le manuel qualité doit être complété par des plans qualité pour les différents types ou catégories d'instruments visés.

Si le système-qualité n'est pas strictement construit selon la norme NF EN ISO/CEI 17020, l'appendice F des annexes 1 ou 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 dûment renseigné devra être joint à la demande d'accréditation, d'agrément ou de désignation et communiqué aux auditeurs préalablement aux audits, en même temps que la documentation qualité.

Cet appendice F renseigné doit alors faire partie intégrante du système qualité.

Le manuel qualité doit décrire les procédures générales de qualification des moyens de l'organisme.

L'appendice D des annexes 1 ou 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008 est d'application obligatoire.

7.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 26 Désignation d'un responsable de l'assurance de la qualité

L'organisme doit désigner un responsable d'assurance de la qualité qui, nonobstant d'autres fonctions, est chargé d'assurer à l'égard du Cofrac et de la DRIRE que les critères ayant présidé à l'accréditation, et à la désignation ou à l'agrément, sont respectés en permanence.

Point n° 27 Désignation d'un responsable des marques réglementaires

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

Point n° 28 Désignation d'un responsable des relations avec l'État

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008..

7.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 29 Mise à jour du système qualité

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

7.6 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 30 Maîtrise des documents

Les documents de définition des instruments doivent être tenus à jour (notamment décisions d'approbation de modèle, certificats d'examen de type).

Le Cofrac et l'autorité de désignation ou d'agrément doivent être informés sans délai de l'évolution des documents de définition des prestations de vérification, chaque fois que cette évolution touche de près ou de loin aux caractéristiques réglementaires et/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.

7.7 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 31 Audits qualité internes

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008. Note :

L'audit interne doit porter sur l'ensemble des exigences du présent référentiel selon les périodes définies au point n° 31.

7.8 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 32 Procédure de gestion des dysfonctionnements et actions correctives

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

7.9 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 33 Revues de direction

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

8 - PERSONNEL

8.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 34 Personnel compétent en nombre suffisant

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

8.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 35 Compétence du personnel

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Point n° 36 Aptitude aux jugements professionnels

Point n° 37 Connaissance technologique du personnel

Point n° 38 Compréhension des conséquences des déviations

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note :

Les opérateurs autorisés à effectuer des vérifications doivent être identifiables par tout moyen laissé au choix de l'organisme.

8.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 39 Système de formation continue

Point n° 40 Formation adaptée à chacun

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

8.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 41 Enregistrement des qualifications

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

8.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 42 Règles de conduite à tenir

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note :

Il s'agit de la réglementation relative à la vérification des instruments de mesure réglementés.

8.6 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 43 Mode de rémunération indépendant

Le texte est celui du guide d'application obligatoire des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note :

Il appartient à l'organisme de prouver que la rémunération du personnel n'est pas directement liée à la charge de travail (par exemple, au moyen de la politique qualité, des contrats de travail, des objectifs, ...).

9 - INSTALLATIONS ET EQUIPEMENTS

9.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 44 Installations et équipements nécessaires

[O.D. : Arrêté, article 37.4]

[O.A. : Arrêté, article 38.4]

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 45 Règles d'accès et d'utilisation des installations

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

9.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 46 Installations et équipements adaptés en permanence

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 47 Identification des équipements

Le texte est celui du guide d'application obligatoire des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 48 Procédures d'entretien des équipements

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

9.6 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 49 Programme d'étalonnage

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.7 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 50 Raccordement des étalons de travail et des dispositifs de mesure aux étalons nationaux

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.8 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 51 Utilisation spécifique des étalons de référence

Point n° 52 Raccordement des étalons de référence

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.9 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 53 Contrôles entre les vérifications régulières

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.10 Si pertinent, le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 54 Raccordement des matériaux de référence

Si pertinent, le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

9.11 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 55 Procédures d'achats

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.12 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 56 État périodique des stocks

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

9.13 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 57 Utilisation des matériels informatiques et des logiciels

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

9.14 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 58 Procédures de maîtrise des équipements défectueux

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

9.15 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 59 Registre des équipements

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

10 - METHODES ET PROCEDURES

10.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 60 Méthodes prescrites

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

10.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 61 Méthodes et modes opératoires

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

10.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 62 Rédaction des méthodes non normalisées

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

10.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 63 Disponibilité de la documentation

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

10.5 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 64 Maîtrise des contrats

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

✪ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCÉDANT À LA VÉRIFICATION D'INSTRUMENTS DE MESURE RÉGLEMENTÉS

10.6 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 65 Enregistrements à temps des résultats

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

10.7 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 66 Contrôle des transferts de calculs et d'informations

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

10.8 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 67 Instructions sur la sécurité des travaux

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

11 - MANIPULATION DES ECHANTILLONS ET OBJETS PRESENTES

11.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 68 Identification des objets inspectés

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

11.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 69 Enregistrement préalable des anomalies apparentes

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Point n° 70 Consultation du client en cas de doute

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

11.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 71 Préparation préalable

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

11.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 72 Prévention des détériorations

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

12 - ENREGISTREMENTS

12.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 73 Système d'enregistrement

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

12.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 74 Contenu des enregistrements

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

12.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 75 Conservation des enregistrements

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

13 - RAPPORTS ET CONSTATS

13.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 76 Rapport et constat

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

13.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 77 Contenu du rapport et du constat

Les organismes candidats à l'accréditation doivent disposer d'un projet de maquette de présentation de leurs rapports sur les résultats qu'ils émettront dans le cadre de l'accréditation.

Les règles de référence à l'accréditation dans ces rapports figurent dans le document GEN REF 11 (5).

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

13.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 78 Approbation et signature du rapport et du constat

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

13.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 79 Corrections et adjonctions au rapport ou au constat

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

14 - SOUS TRAITANCE

14.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 80 Pas de sous-traitance en principe

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Note:

Il revient à l'organisme de démontrer la compétence des sous traitants auxquels il a recours pour des vérifications. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant.

14.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 81 Compétence du sous-traitant

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Point n° 82 Accord du client pour la sous-traitance

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

14.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 83 Enregistrement de la sous-traitance

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

14.4 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 84 Évaluation du sous-traitant

Vérification primitive :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 1 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

Vérification périodique :

Le texte est celui du guide d'application obligatoire de l'annexe 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

15 - RECLAMATIONS ET RECOURS

15.1 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 85 Procédure de gestion des réclamations

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

15.2 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 86 Procédure de gestion des recours

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

15.3 Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 87 Enregistrement des réclamations et recours

Le texte de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est applicable en l'état.

16 - COOPERATION

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

Point n° 88 Coopérations et échanges

Le texte de ce paragraphe est le même que celui des annexes 1 et 2 à la décision ministérielle n° 08.00.110.007.1 du 4 juillet 2008.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI