

DOCUMENT
INTERNATIONAL

OIML D 1
Edition 2012 (F)

Éléments pour une Loi de Métrologie

Considerations for a Law on Metrology



Sommaire

Avant-propos.....	4
Partie 1 - Introduction.....	5
Partie 2 - Justification.....	6
Partie 3 - Règles générales pour la mise en place des structures en métrologie et textes proposés pour la loi	12
Partie 4 - Propositions de réglementations.....	47
Partie 5 - Propositions pour la structure d'une Loi de Métrologie	50
Partie 6 - Références.....	56

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif principal est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie ou organismes apparentés, de ses États Membres. Les principales catégories de publications OIML sont :

- **les Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent, dans la mesure du possible, mettre en application ces Recommandations;
- **les Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à harmoniser et améliorer l'activité de la métrologie légale ;
- **les Guides Internationaux (OIML G)**, qui sont également de nature informative et destinées à offrir des règles générales pour l'application de certaines exigences en métrologie légale ;
- **les Publications de Base Internationales (OIML B)**, qui définissent les règles de fonctionnement des divers structures et systèmes de l'OIML ; et

Les projets de Recommandations, de Documents et de Guides OIML sont élaborés par des Groupes de Projet liés à des Comités Techniques ou des Sous-Comités Techniques composés de représentants d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent également à titre consultatif. Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des exigences contradictoires. En conséquence, les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations et Publications de Base Internationales ainsi que les Documents et Guides Internationaux sont publiés en anglais (E) et traduits en français (F) et sont révisés périodiquement.

En outre, l'OIML publie ou participe à la publication de **Vocabulaires (OIML V)** et demande de manière périodique à des experts en métrologie légale de rédiger des **Rapports d'Expertise (OIML E)**. Les Rapports d'Expertise sont destinés à apporter des informations et conseils et sont rédigés uniquement selon le point de vue de leur auteur, sans que soient impliqués un Comité Technique, un Sous-Comité Technique, ni même le CIML. Par conséquent, ils ne représentent pas nécessairement les vues de l'OIML.

La présente publication - référence OIML D 1 Édition 2012 (F) - a été élaborée par le Comité Technique OIML TC 3 *Contrôle métrologique*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale lors de sa 47^{ème} Réunion à Bucarest (Roumanie) en octobre 2012 pour publication finale et remplace l'édition précédente datée de 2004.

Les publications de l'OIML peuvent être téléchargées depuis le site internet de l'OIML sous la forme de fichiers PDF. Des informations complémentaires peuvent être obtenues au siège de l'Organisation :

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone : 33 (0)1 48 78 12 82
Fax : 33 (0)1 42 82 17 27
Courriel : biml@oiml.org
Internet : www.oiml.org

Partie 1 - Introduction

Le présent Document International de l'OIML, élaboré en liaison avec le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) et l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), fournit des avis portant sur les questions à prendre en compte lors de la rédaction de lois nationales relatives à la métrologie. La nécessité de ce travail est renforcée par la participation croissante des États à des accords trans-nationaux, régionaux et internationaux qui découlent de la mondialisation du commerce et des services pour lesquels de telles lois servent de base pour traiter des exigences nationales appropriées fondées sur des mesurages.

La législation pour laquelle ce Document fournit des avis peut soit être une loi générale couvrant tous les aspects légaux sur la métrologie soit plusieurs lois séparées chacune traitant d'un aspect spécifique sur la métrologie.

Peuvent également être pris en considération des éléments présents dans d'autres lois ou réglementations, comme une réglementation ayant trait aux unités de mesure légales, une législation sur la traçabilité, sur les équipements de mesure (décret sur les poids et mesures), etc., ou des dispositions relatives à la métrologie et aux mesurages stipulées dans une législation plus générale telle qu'une loi sur la protection du consommateur ou sur l'évaluation de la conformité.

Les organismes responsables de l'élaboration de telles lois sont invités à sélectionner les Éléments appropriés de ce Document, à examiner leur pertinence et si nécessaire à les adapter à leurs besoins.

Il est à noter que selon les pays, des termes différents sont en usage pour désigner des dispositions législatives contraignantes, par exemple « règlement », « circulaire », « décision », « décret », etc.

Le présent Document se présente en six parties :

- Partie 1 Introduction,
- Partie 2 Justification, fournissant des éléments qui justifient le besoin d'établir des dispositions légales relatives à la métrologie et aux infrastructures métrologiques,
- Partie 3 Guides pour la mise en place des structures en métrologie et articles de loi proposés,
- Partie 4 Propositions de réglementation,
- Partie 5 Proposition pour la structure d'une Loi de Métrologie,
- Partie 6 Références.

Ces différentes parties devraient être examinées, sélectionnées et adaptées par chaque pays conformément à ses besoins spécifiques, puis intégrées à des lois, à des décrets gouvernementaux, à des arrêtés ministériels, etc., conformément à la constitution et aux pratiques réglementaires du pays.

Bien que destinées au secteur réglementé, beaucoup de ces dispositions se rapportent également, et sont applicables, aux meilleures pratiques de métrologie internationalement acceptées dans le domaine non réglementé.

Partie 2 - Justification

2.1 Qu'est-ce que la métrologie ?

La métrologie est la science de la mesure et son application. La métrologie inclut tous les aspects théoriques et pratiques de la mesure quelle que soit l'incertitude de mesure ou le champ d'application.

2.2 Pourquoi avoir une Loi de Métrologie ?

La métrologie est un domaine très large puisqu'il y a de nombreuses choses qui peuvent être mesurées, de nombreuses manières de réaliser ces mesurages, et même différentes façons d'exprimer les résultats des mesures. L'application de la métrologie est à la base de la qualité des produits manufacturés et des processus de production grâce à un mesurage précis et crédible. La métrologie joue un rôle clef dans l'adoption d'innovations scientifiques et technologiques, le développement et la production efficace de produits conformes aux attentes du marché, ainsi que pour détecter et éviter les non-conformités. Elle fournit un soutien fondamental aux essais et analyses dans les domaines de la santé et de la sécurité, à la surveillance environnementale et à la fabrication d'aliments. Elle fournit également les bases d'un commerce loyal dans une économie nationale ainsi que celles du commerce international sur le marché mondial.

Nombre d'applications métrologiques revêtent un aspect légal, comme par exemple le besoin de la société de protéger l'acheteur comme le vendeur lors de l'échange commercial d'un bien ou de la fourniture d'un service, ou lorsque des mesurages sont utilisés pour appliquer une sanction. Tandis que les détails peuvent varier de façon considérable, presque tous les pays offrent de telles protections via leurs systèmes juridiques et ont par conséquent besoin d'une Loi de Métrologie qui couvre la façon de traiter les mesurages et les instruments de mesure d'une manière légalement acceptable. De plus, compte tenu de l'aspect de plus en plus mondialisé que revêtent de nombreux domaines impliquant le mesurage, la Loi de Métrologie d'un pays devrait prendre en compte cet aspect global autant que possible.

Il existe également d'autres avantages pour la société (cf. le Rapport Birch [8]) comme :

- réduction des litiges et coûts de transactions,
- protection du consommateur,
- conditions de concurrence équitables pour le commerce,
- surveillance des fraudes,
- collecte intégrale des taxes (si basées sur des mesurages),
- avantage national intégral pour l'exportation de marchandises, et
- soutien au commerce des instruments de mesure.

La Loi de Métrologie d'un pays n'en devrait pas moins être aussi concise et aussi simple que possible, suffisamment détaillée pour tenir compte des politiques du pays relatives au mesurage, tout en étant suffisamment souple pour pouvoir s'adapter à l'évolution des technologies et des procédures de mesurage sans avoir à modifier la loi elle-même, laissant de tels détails aux décrets, réglementations et autres outils légaux. La Loi de Métrologie d'un pays devrait préciser les besoins de ce pays en matière de métrologie, sans spécifier comment répondre à ces besoins. Bien que les besoins communs de

toutes les sociétés aboutissent à de nombreux concepts communs relatifs à l'utilisation de la métrologie dans tous les pays, les termes associés aux concepts peuvent varier d'un pays à un autre (même chez ceux qui ont la même langue), et il est donc important d'utiliser et mettre en œuvre un vocabulaire unique pour la Loi de Métrologie d'un pays.

La reconnaissance mutuelle internationale des capacités de mesure d'une Économie est un élément critique pour la suppression des obstacles techniques au commerce, et donc, pour la participation à des accords commerciaux internationaux multilatéraux tels que ceux de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Les pays devraient être encouragés à prendre part aux Accords ou Arrangements de Reconnaissance Mutuelle (MRA), convenus internationalement sous l'égide d'Organisations Internationales (OIML, Convention du Mètre, ILAC) qui apportent la confiance adéquate entre les systèmes de mesure nationaux.

2.3 Précisions complémentaires et exemples de la valeur de la métrologie

La métrologie englobe la science et la technologie du mesurage ancrées à une infrastructure composée des étalons de mesure, de la diffusion des unités et des conseils scientifiques en matière de politique.

La métrologie facilite la loyauté du commerce au travers de l'utilisation des normes écrites harmonisées, des étalons cohérents et de certificats acceptés partout dans le monde.

- Des pièces fabriquées dans un pays sont compatibles avec des machines d'un autre pays.
- Un dispositif testé et approuvé pour utilisation dans un pays peut également être vendu et utilisé dans un autre pays sans subir d'inspections techniques supplémentaires.
- Un préemballage dont l'étiquette indique « 1 kg » dans un pays contient la même quantité de produit que dans un autre pays.

La métrologie stimule l'innovation : la science du mesurage aux frontières de la technologie permet et stimule l'innovation industrielle dans la production et l'instrumentation de pointe.

- Des techniques de fabrication de plus haute précision doivent aller de pair avec des techniques de mesurage de plus haute précision afin de pouvoir contrôler les procédés et l'assemblage, par exemple, de micro et nanostructures électriques ou mécaniques.
- « On ne peut fabriquer que ce que l'on peut mesurer ».

La métrologie soutient la réglementation en fournissant des références de mesure pour des conseils en matière de politiques, des directives, l'évaluation de la conformité et la vérification.

Exemples :

- En tant que partie importante de la protection du consommateur, les techniques métrologiques déterminent et contribuent à faire appliquer la précision de mesurage de compteurs de gaz, d'énergie et d'eau, de distributeurs de carburant, d'éthylomètres, de balances de supermarché, etc., dans les limites d'erreur tolérées.
- Pour l'achat d'un litre d'essence, on s'attend à obtenir un litre d'essence.
- Une erreur de mesure de 1 % dans la quantité de gaz naturel consommée par an dans le monde se chiffre en milliards d'euros ou de dollars !

La métrologie fait progresser la protection des citoyens, par exemple grâce des mesures fiables de la radioactivité ou en médecine.

Exemples :

- Les résultats des analyses de sang devraient être indépendants des laboratoires qui effectuent les analyses.
- La répétition inutile de procédés de diagnostic potentiellement dangereux tels qu'une exposition aux rayons X peut être évitée lorsque les résultats sont acceptés et utilisables partout.
- L'infrastructure métrologique garantit que, lors de l'exposition aux rayons X, la dose requise de radiation ne soit pas dépassée.
- Augmenter la fiabilité des mesures médicales aide à mieux déterminer si un traitement médical est véritablement nécessaire ou non. Par exemple, une erreur de 10 % lors de la détermination de niveaux de cholestérol signifie que 13 % de la population ne reçoit aucun traitement alors que cela est nécessaire, et que 20 % serait inutilement exposée à ce traitement, y compris à ses effets secondaires néfastes.
- L'amélioration continue des méthodes aide à déceler la falsification de mesures concernant des produits alimentaires par l'ajout d'additifs illégaux.

La métrologie aide à atteindre des objectifs sociétaux, comme une amélioration de l'efficacité énergétique ou une diminution de la consommation des ressources.

Exemples :

- La recherche dans le domaine des horloges atomiques permet d'améliorer les systèmes de navigation par satellite.
- Les compteurs électriques qui fournissent des données (quasiment) en temps réel (compteurs intelligents) conduisent, d'une part, à une plus grande efficacité via les réseaux électriques intelligents, et d'autre part, à une consommation rationalisée sur la base de données de consommation énergétique accessibles.
- Une fiabilité et/ou une sensibilité accrue des capteurs se traduit par des données plus précises et plus adéquates pour contrôler de près les processus industriels, améliorant ainsi l'efficacité tout en réduisant les rebus.
- Un soutien est apporté à la faisabilité de la recherche sur le mesurage de nouvelles sources d'énergie comme le biocarburant, le gaz naturel liquéfié, etc.

2.4 Infrastructure nationale de qualité

Par infrastructure de qualité (IQ), on entend ici tous les aspects de la métrologie, de la normalisation, des essais et de la gestion de la qualité, y compris les certifications et accréditations. Cela comprend à la fois des établissements publics et privés ainsi que le cadre réglementaire dans lequel ils opèrent .

Les pays s'appuient sur de nombreuses normes et réglementations techniques pour leurs activités liées au commerce, la protection du consommateur, etc. Par conséquent, la majorité des pays ont établi une infrastructure nationale de qualité.

Qu'est-ce qu'une infrastructure de qualité ? La métrologie, les normes, l'étalonnage et les essais et la gestion de la qualité sont des éléments vitaux pour les produits et processus de production, bien que les consommateurs n'en aient pas toujours conscience. Toutefois, ces mêmes consommateurs utilisent souvent les marquages de qualité des certificateurs de produits comme guide pour leurs décisions

d'achat. En outre, leur attention est négativement attirée sur la zone si, par exemple, un matériel technique ne peut être branché à l'étranger.

2.5 Qu'est-ce que la métrologie légale ?

La métrologie légale recouvre la pratique et le processus consistant à appliquer la structure et l'exécution des réglementations à la métrologie. Elle comprend toutes les activités pour lesquelles des exigences légales sont prescrites sur les mesurages, unités de mesure, instruments ou systèmes de mesure et méthodes de mesure, ces activités étant réalisées par ou sous la responsabilité d'autorités gouvernementales, afin de garantir un niveau approprié de confiance aux résultats de mesure dans le cadre réglementaire national. La métrologie légale fait appel à tous les développements de la métrologie dans le but d'obtenir des références et une traçabilité appropriées. Elle peut s'appliquer à toute grandeur traitée par la métrologie.

La métrologie légale ne concerne pas seulement les parties intéressées par la transaction, mais également la protection des personnes et de la société dans sa globalité (ex. application de la loi, mesures pour la santé et la sécurité). Les autorités publiques doivent apporter une attention particulière aux résultats de mesure et ont besoin de s'y fier, plus particulièrement lorsque ceux-ci sont liés à des intérêts conflictuels, nécessitant ainsi l'intervention d'un arbitrage impartial. La métrologie légale est notamment nécessaire lorsque les forces présentes sur le marché ne sont pas organisées et/ou suffisamment compétentes, ou lorsqu'elles sont déséquilibrées. La métrologie légale inclut généralement des dispositions relatives aux unités de mesure, aux résultats de mesure (ex. les préemballages) et aux instruments et systèmes de mesure. Ces dispositions couvrent les obligations légales relatives aux résultats de mesure et aux instruments de mesure, aussi bien que le contrôle légal réalisé par ou sous la responsabilité de l'État.

L'achat et la vente de biens et de services incluent la pesée ou le mesurage de la quantité et/ou de la qualité de produits, la mesure de services (ex. temps, distance) aussi bien que la mesure de produits préemballés dont la quantité déclarée peut-être une masse, un nombre ou un volume. Les responsabilités de l'État en matière de réglementations incluent également les lois portant sur la santé, la sécurité et l'environnement. Bien que ces domaines soient par essence différents, ils présentent une caractéristique commune : le respect de la loi est basé sur un résultat de mesure. Par conséquent, le processus de mesure concerne directement l'État. Fournir les lois et les réglementations, contrôler les mesurages par le biais de la surveillance métrologique, développer et entretenir les infrastructures qui permettent d'attester de l'exactitude de ces mesurages (ex. via la traçabilité) est essentiel pour remplir le rôle de gouvernement.

Le domaine d'application des réglementations de métrologie légale (ex. quels types de mesurage et instruments ou systèmes de mesure sont soumis à des exigences légales) dépendra des marchés qui sont importants pour l'économie, des catégories d'utilisateurs que l'État considère nécessaire de protéger, et de la capacité de ces utilisateurs à se protéger eux-mêmes des abus.

Puisqu'un autre but final de la métrologie légale est de donner confiance dans des résultats de mesure par le biais des dispositions légales, les besoins et les exigences sur les résultats de mesure devraient être étudiés en amont des besoins et exigences portant sur les instruments de mesure.

La métrologie légale inclut quatre activités principales :

- l'établissement des exigences légales,
- le contrôle/l'évaluation de la conformité de produits réglementés et d'activités réglementées,
- la surveillance des produits réglementés et des activités réglementées, et,
- la mise en place des infrastructures nécessaires à des mesurages corrects.

2.6 Pourquoi une infrastructure métrologique est-elle nécessaire ?

Aucune grandeur ne peut être mesurée de façon correcte et cohérente sans métrologie ou sans infrastructure métrologique.

L'importance des résultats de mesure est en constante augmentation en raison des développements technologiques rapides et de l'émergence des technologies de l'information. Les consommateurs et l'industrie doivent tous les jours prendre des décisions basées sur des résultats de mesure qui affectent leur bien-être économique et personnel, ou encore juger les actions et l'efficacité des autorités publiques, des entreprises et des organisations non gouvernementales.

Etant donné que les fabricants, importateurs et vendeurs de la plupart des produits sont responsables des processus de mesure associés, les acheteurs (en tant que personnes ou sociétés), qui ne sont généralement pas informés de manière appropriée de ces processus, sont potentiellement désavantagés au regard des résultats de mesure et de leur interprétation. Des mesures équitables et précises aident à garantir une concurrence loyale.

Des mesures matérialisées et des instruments de mesure corrects et traçables peuvent servir à diverses opérations de mesurage. Celles qui répondent à des raisons d'intérêt public, de santé, de sécurité et d'ordre publics, de protection de l'environnement et du consommateur, à la perception de taxes et de droits et de pratiques commerciales loyales, qui affectent directement ou indirectement et de nombreuses façons la vie quotidienne des citoyens, peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de mesure contrôlés légalement.

2.7 Quel est le rôle de l'État ?

Le rôle de l'État en métrologie est de fournir à la société les moyens nécessaires pour établir la confiance dans les résultats de mesure.

Cela exige que l'État mène les activités nécessaires pour promouvoir la métrologie, pour développer les infrastructures appropriées, pour soutenir la recherche en métrologie et pour protéger les personnes aussi bien que les entreprises contre de possibles abus concernant les mesurages. Il doit être organisé avec une politique claire et cohérente pour laquelle une Loi de Métrologie est recommandée.

Dans le présent Document, les considérations relatives à la métrologie ne sont pas limitées aux traditionnelles questions de métrologie légale. L'importance de la métrologie pour le développement social et économique nécessite une politique de métrologie cohérente et claire, pour laquelle les lois doivent prendre en compte toutes les questions relatives aux consommateurs, aux entreprises, à l'éducation, à la santé, à la sécurité et à la protection de la population.

En établissant le système national de mesure, les États devraient s'assurer qu'une transparence adéquate existe de telle sorte que toutes les parties soient capables de prendre des décisions en toute connaissance de cause.

Ce Document propose une structure de métrologie hiérarchisée avec une Autorité Centrale de Métrologie (ACM) pour coordonner la politique de métrologie et les activités afférentes à celle-ci dans le pays. L'ACM devrait normalement faire partie d'un ministère existant et devrait également coopérer activement avec les organismes nationaux responsables des activités d'accréditation et de normalisation, ou encore avec les Organisations internationales de métrologie appropriées (c-à-d. l'OIML et la Convention du Mètre). La structure du système de métrologie et du système de métrologie légale doit être adaptée aux spécificités du pays (ex. taille, économie, infrastructure scientifique et technologique, etc.).

2.8 Le besoin de compatibilité entre les exigences métrologiques nationales et internationales

Chaque pays a sa propre approche historique du développement des exigences métrologiques.

L'Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC, Article 2.4) mis en œuvre au sein de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), fait obligation aux pays de baser leurs réglementations techniques nationales sur des normes internationales pour harmoniser les exigences nationales. Il exige également des signataires de tenir compte, et de participer, aux systèmes internationaux d'évaluation de la conformité et aux accords de reconnaissance mutuelle (Article 6).

La communauté internationale a adopté un système d'unités, d'étalons et d'exigences pour les instruments de mesure et préemballages par des traités (c-à-d, la « Convention du Mètre » et la « Convention instituant une Organisation Internationale de Métrologie Légale »). De plus, des Organisations Régionales de Métrologie et des Organisations Régionales de Métrologie Légale harmonisent les exigences de leurs membres. L'objectif de ces organisations est de faciliter le commerce et les échanges de résultats de mesure et d'instruments de mesure. Les Documents et les Recommandations publiés par ces organisations constituent une ressource majeure pour structurer une infrastructure métrologique nationale.

Les organisations internationales ont également développé - ou développent actuellement - des systèmes de reconnaissance mutuelle ou d'acceptation mutuelle basés sur l'équivalence des étalons, des capacités nationales de mesure, des compétences des laboratoires d'étalonnage et des évaluations en métrologie légale.

En fonction de réflexions appropriées et de ces procédures d'élaboration des lois, un pays peut décider qu'un document publié par une de ces organisations internationales contient des exigences adaptées à la structure de métrologie du pays. L'adoption des dispositions du Document peut être réalisée de différentes façons incluant :

- la référence à une édition spécifique, ou,
- la prise en compte du texte exact dans les réglementations, ou,
- la prise en compte d'exigences identiques, sans pour autant avoir de texte identique, ou,
- la prise en compte d'exigences compatibles mais non identiques.

Il est important de noter qu'un engagement réussi et une reconnaissance de la communauté internationale requièrent des ressources spécialement attribuées pour entreprendre des activités techniques associées à des démonstrations de compétence (par exemple, des comparaisons) et pour permettre à des experts de participer aux divers forums internationaux.

Partie 3 - Règles générales pour la mise en place des structures en métrologie et articles proposés pour la loi

REMARQUE PRÉLIMINAIRE

Le présent chapitre établit des règles générales concernant les questions qui devraient être considérées lors de l'élaboration d'une Loi de Métrologie. Ces questions peuvent être traitées par une seule loi couvrant tous les aspects, ou, si une telle législation existe déjà, lors de l'adaptation d'une législation relative à l'accréditation, à l'évaluation de la conformité ou à la protection du consommateur, auquel cas la Loi de Métrologie inclura uniquement les questions spécifiques qui ne sont pas couvertes par cette autre législation et s'y référera lorsque nécessaire.

Dans les règles générales qui suivent, le texte contenu dans les cases (appelé « Éléments ») peut être utilisé directement pour la rédaction de textes de loi ou peuvent servir de base de réflexion pour mettre au point un texte similaire sans être du mot à mot. Les Parties 4 et 5 du présent Document donnent des orientations sur la nature des Éléments qui devraient au minimum figurer dans la loi.

3.1 Définitions

Devraient être mentionnés uniquement les termes et définitions qui éclaircissent la compréhension de la Loi de Métrologie. Se rapporter au VIML ou au VIM directement pour les dernières mises à jour des définitions des termes figurant dans le présent Document.

Pour ces définitions et d'autres définitions, voir OIML V 1 *Vocabulaire International des Termes de Métrologie Légale* (VIML) et OIML V 2 *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (VIM).

3.1.1 Document légal

Tout texte de loi adopté par ou en vertu d'un État et/ou d'une décision parlementaire

Note 1 : Les documents légaux peuvent être une législation primaire (par exemple, un traité ou une loi donnés) ou une législation secondaire (par exemple un décret, une décision ou une réglementation donnés).

Note 2 : Un « document légal » est parfois appelé « instrument légal ».

3.1.2 Traçabilité métrologique

VIM 2.41 – traçabilité métrologique

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

3.1.3 Étalonnage

VIM 2.39 – étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs d'une quantité et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

3.1.4 Instrument de mesure

Dans ce Document, le terme « instrument de mesure » couvre les instruments de mesure au sens du VIM (voir VIM 3.1), aussi bien que les systèmes de mesure (VIM, 3.2), les mesures matérialisées (VIM, 3.6) et toute partie d'un instrument de mesure ou système de mesure pouvant faire l'objet d'exigences spécifiques et d'une évaluation spécifique de la conformité.

VIM 3.1 – instrument de mesure

dispositif utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes

Note 1 Un instrument de mesure qui peut être utilisé seul est un système de mesure.

Note 2 Un instrument de mesure peut être un appareil de mesure indicateur ou une mesure matérialisée.

VIM 3.2 – système de mesure

ensemble d'un ou plusieurs instruments de mesure et souvent d'autres dispositifs, comprenant si nécessaire réactifs et alimentations, assemblés et adaptés pour fournir des informations destinées à obtenir des valeurs mesurées dans des intervalles spécifiés pour des grandeurs de natures spécifiées

Note Un système de mesure peut consister en un seul instrument de mesure.

VIM 3.6 – mesure matérialisée

instrument de mesure qui reproduit ou fournit, d'une manière permanente pendant son emploi, des grandeurs d'une ou plusieurs natures, chacune avec une valeur assignée

3.1.5 Étalon

VIM 5.1 – étalon

réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence

Exemples :

- a) Étalon de masse de 1 kg avec une incertitude-type associée de 3 μg .
- b) Résistance étalon de 100 Ω avec une incertitude-type associée de 1 $\mu\Omega$.
- c) Étalon de fréquence à césium avec une incertitude-type associée de 2×10^{-15} .
- d) Solution tampon de référence ayant un pH de 7,072 avec une incertitude-type associée de 0,006.

- e) Série de solutions de référence de cortisol dans du sérum humain, dont chaque solution a une valeur certifiée avec une incertitude de mesure.
- f) Matériau de référence fournissant des valeurs avec les incertitudes de mesure associées pour la concentration en masse de dix protéines différentes.

Note 1 La «réalisation de la définition d'une grandeur donnée» peut être fournie par un système de mesure, une mesure matérialisée ou un matériau de référence.

Note 2 Un étalon sert souvent de référence dans l'obtention de valeurs mesurées et d'incertitudes de mesure associées pour d'autres grandeurs de même nature, établissant ainsi une traçabilité métrologique par l'intermédiaire de l'étalonnage d'autres étalons, instruments de mesure ou systèmes de mesure.

Note 3 Le terme «réalisation» est employé ici dans son sens le plus général. Il désigne trois procédures de réalisation. La première, la réalisation stricto sensu, est la réalisation physique de l'unité de mesure à partir de sa définition. La deuxième, appelée «reproduction», consiste, non pas à réaliser l'unité à partir de sa définition, mais à construire un étalon hautement reproductible fondé sur un phénomène physique, par exemple l'emploi de lasers stabilisés en fréquence pour construire un étalon du mètre, l'emploi de l'effet Josephson pour le volt ou de l'effet Hall quantique pour l'ohm. La troisième procédure consiste à adopter une mesure matérialisée comme étalon. C'est le cas de l'étalon de 1 kg.

Note 4 L'incertitude-type associée à un étalon est toujours une composante de l'incertitude-type composée (voir le GUM:1995, 2.3.4) dans un résultat de mesure obtenu en utilisant l'étalon. Cette composante est souvent petite par rapport à d'autres composantes de l'incertitude-type composée.

Note 5 La valeur de la grandeur et l'incertitude de mesure doivent être déterminées au moment où l'étalon est utilisé.

Note 6 Plusieurs grandeurs de même nature ou de natures différentes peuvent être réalisées à l'aide d'un seul dispositif, appelé aussi étalon.

Note 7 Le mot «embodiment» est quelquefois utilisé en anglais à la place de «realization».

Note 8 Dans la science et la technologie, le mot anglais «standard» est utilisé avec au moins deux significations différentes: celle de spécification, recommandation technique ou autre document normatif, et celle d'étalon (en anglais «measurement standard»). Seule la deuxième signification relève du présent Vocabulaire.

Note 9 Le terme «étalon» est parfois utilisé pour désigner d'autres outils métrologiques, par exemple un étalon logiciel (voir l'ISO 5436-2).

3.1.6 Type d'instrument de mesure

VIML 4.06 – type d'instrument de mesure ou de module

modèle définitif d'un instrument de mesure ou d'un module (y compris une famille d'instruments ou de modules) pour lequel tous les éléments susceptibles d'affecter ses propriétés métrologiques sont définis de façon appropriée

3.1.7 Évaluation type d'instruments de mesure

VIML 2.05 – évaluation de type (modèle)

procédure d'évaluation de la conformité d'un ou plusieurs exemplaires d'un type (modèle) identifié d'instrument de mesure conduisant à l'établissement d'un rapport d'évaluation et/ou d'un certificat d'évaluation

Note « Modèle » est utilisé en métrologie légale avec la même signification que « type » ; dans les définitions ci-après, seul « type » est utilisé.

3.1.8 Vérification d'un instrument de mesure

VIML 2.10 – vérification d'un instrument de mesure

procédure d'évaluation de la conformité (autre que l'approbation de type) qui conduit à l'apposition d'une marque de vérification et/ou à la délivrance d'un certificat de vérification

3.1.9 Contrôle de métrologie légale

VIML 2.01 – contrôle de métrologie légale

ensemble des activités de métrologie légale

Note: Le contrôle de métrologie légale inclut :

- le contrôle légal des instruments de mesure,
- la surveillance métrologique,
- l'expertise métrologique.

3.1.10 Contrôle légal des instruments de mesure

VIML 2.02 – contrôle légal des instruments de mesure

terme générique utilisé pour désigner globalement les opérations légales auxquelles des instruments de mesure peuvent être soumis, par exemple l'approbation de type, la vérification, etc.

3.1.11 Surveillance métrologique

VIML 2.03 – surveillance métrologique

activité du contrôle de métrologie légale consistant à vérifier que les lois et règlements de métrologie sont respectés

Note 1 La surveillance métrologique comprend le contrôle de l'exactitude des quantités indiquées sur et contenues dans les préemballages.

Note 2 Dans ce cadre, des moyens tels que la surveillance du marché et le management de la qualité peuvent être utilisés.

3.1.12 Surveillance du marché *(Note du traducteur : le texte de 3.1.12 est une traduction directe et non une citation d'un Document français existant car le D 16 n'existe pas encore en langue française)*

OIML D 16, 2.23 – surveillance du marché

Forme de surveillance métrologique destinée aux instruments de mesure et aux préemballages à mettre en place sur le marché et/ou à mettre en service pour la première fois afin de garantir que tous les éléments du système d'évaluation de la conformité fonctionnent correctement, ce

qui a pour résultat la conformité générale des produits par rapport aux dispositions des règlements applicables au sein d'un pays ou d'une zone de libre-échange.

Note 1 Dans la définition ci-dessus, les termes « à mettre en place sur le marché et/ou à mettre en service » devraient s'appliquer à la description de différentes situations suivantes :

- « à mettre en place sur le marché » : devrait être utilisé si toutes les procédures d'évaluation de la conformité afférentes vont être complètes avant la mise en service des instruments de mesure ou des préemballages ;
- « à mettre en place sur le marché et mettre en service » : une ou plusieurs procédures d'évaluation de la conformité peuvent être ou avoir été réalisées lors de la mise en service des instruments de mesure ;
- « mettre en service » : pour décrire la situation où un fabricant fabrique un instrument de mesure à utiliser (il n'est pas nécessaire de le mettre sur le marché).

Note 2 La surveillance du marché est exercée par les autorités de contrôle afin de détecter si des produits en place sur le marché national (c'est-à-dire vendu ou à vendre) ne sont pas conformes aux réglementations applicables.

Note 3 Ceci est à distinguer d'une « surveillance de terrain » qui consiste en une surveillance par les autorités de contrôle pour vérifier que les instruments utilisés sur les marchés (sur le terrain) soient bien conformes aux exigences y afférentes (exigences relatives aux caractéristiques, à l'intégrité, précision, utilisation adéquate).

3.1.13 Surveillance de l'utilisation des instruments

Partie de la surveillance métrologique qui consiste à examiner si les instruments assujettis à un contrôle de métrologie légale sont utilisés correctement.

Pour tout autre terme ou définition, se référer aux publications de l'OIML, du BIPM et de l'ILAC.

3.1.14 Accréditation

ISO 17000:2004, 5.6

attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité

Note: En général, le système national d'accréditation est un système volontaire qui établit les compétences et l'impartialité des :

- laboratoires d'étalonnage pour réaliser des étalonnages et mesurages traçables,
- laboratoires d'essais,
- organismes d'inspection,
- organismes de certification, certificateur de produit, certificateur de systèmes qualité ou certificateur de personnel.

Tous les pays ne disposent pas d'un système national d'accréditation. S'il existe, il devrait être reconnu par les autorités y afférentes.

3.2 Métrologie nationale

3.2.1 Politique

La politique relative à la métrologie devrait être une politique globale de l'État, visant à apporter au pays une infrastructure métrologique capable de garantir des pratiques commerciales loyales, promouvoir le développement économique et l'efficacité économique, les progrès technologiques et scientifiques du pays, la protection de la santé et de l'environnement ainsi que la protection des citoyens et des consommateurs. Cette politique devrait être exprimée clairement afin que toutes les parties concernées puissent en comprendre les objectifs ; elle devrait aussi engager tous les ministères et toutes les autorités locales.

Afin d'élaborer et d'instaurer cette politique, il faudrait désigner un ministère responsable qui préparerait, en coopération avec tous les autres ministères, un rapport relatif au statut de la métrologie dans le pays ainsi qu'une déclaration à présenter au plus haut niveau de l'État (par exemple, le Conseil des ministres) et/ou au Parlement. L'évaluation de la situation et le rapport devrait également associer des organismes nationaux d'expertise comme l'académie des sciences et/ou des experts internationaux.

La déclaration présentée au plus niveau de l'État et/ou au Parlement devrait :

- réitérer et expliquer les enjeux de la métrologie pour le pays,
- identifier l'infrastructure métrologique comme un composant essentiel de l'infrastructure nationale du pays,
- désigner un ministère responsable pour la politique nationale de métrologie et exiger des autres ministères une collaboration à l'élaboration et à la mise en œuvre de cette politique.

L'État devrait mettre en place un comité national (permanent) afin de gérer la politique nationale de métrologie, qui comprend en particulier :

- des orientations relatives à la métrologie, des buts à atteindre à moyen et long terme,
- la participation du pays aux organisations internationales et régionales de métrologie et un engagement vis-à-vis des travaux et recommandations de ces organisations,
- des priorités en termes :
 - de recherche en métrologie et transfert de technologies pour l'industrie,
 - d'infrastructures à implanter, soutenir ou promouvoir pour apporter une traçabilité aux utilisateurs,
 - d'éducation et de formation à la métrologie,
 - de domaines où les réglementations métrologiques devraient être élaborées ou coordonnées,
- la répartition des tâches entre les secteurs publics et privés,
- les ressources financières que l'État devrait attribuer au soutien de la métrologie.

Voici quelques exemples d'éléments de politique qui peuvent être considérés :

- coordination interministérielle en métrologie,

- introduction du système métrique (lorsque le SI n'est pas le système national d'unités utilisé dans le pays),
- décision de création d'un institut unique par fusion de plusieurs instituts,
- poursuite des efforts de recherche en métrologie (amélioration de la réalisation des unités),
- critères généraux pour déterminer le champ des instruments réglementés,
- politique générale relative aux tâches de métrologie légale confiées en sous-traitance à des organismes extérieurs à l'administration - rôle des autorités de l'État,
- soutien au développement de laboratoire d'étalonnage, formation à la métrologie, etc.,
- procédure d'adhésion en tant qu'État Membre de l'OIML et membre à part entière du BIPM ou Membre Correspondant / Associé,
- procédure d'adhésion en tant que membre à part entière ou membre associé à une organisation régionale de métrologie ou de métrologie légale.

Cette politique devrait être soumise à l'approbation du plus haut niveau de l'État et/ou du Parlement. Elle servira de base pour justifier l'action de l'État et les budgets annuels attribués à la métrologie.

Le rapport sur le statut de la métrologie dans le pays devrait être mis à jour périodiquement (par exemple tous les quatre ans) en consultation avec le comité national, et devrait être communiqué au Gouvernement et/ou au Parlement.

3.2.2 Infrastructure

L'infrastructure nationale de métrologie devrait comprendre :

3.2.2.1 Une autorité gouvernementale, en charge de la politique nationale de métrologie et de la coordination de l'action des autres ministères relative aux aspects métrologiques

Cette autorité (voir 3.2.4.3) devrait disposer, dans chacun des autres Ministères, d'un contact pour la métrologie ; cette personne serait en charge de :

- recueillir des informations relatives aux besoins des services du dit Ministère en termes de mesurage et de métrologie,
- recueillir des informations relatives aux réglementations créées par ce Ministère qui incluent des dispositions relatives à la métrologie ou aux mesurages,
- transférer ces informations à l'autorité en charge de la politique nationale de métrologie,
- diffuser au sein de son Ministère les informations concernant la politique nationale de métrologie, le soutien scientifique et technique disponible en métrologie, les travaux des organisations régionales et internationales de métrologie, etc.

L'autorité en charge de la politique nationale de métrologie doit :

- consulter les autres Ministères pour l'élaboration de la politique nationale de métrologie et parvenir à un consensus sur cette politique,
- s'assurer que les lois et les réglementations relatives à la métrologie tiennent compte et sont en accord avec les dispositions internationales pertinentes relatives à la métrologie,
- s'assurer que les lois et réglementations n'empêchent pas les organismes et autorités nationaux de participer à des accords ou à des arrangements internationaux.

Voir également 3.2.4 Organisation des Autorités

Élément n° 1

Le Gouvernement doit désigner le ministère en charge de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique de métrologie légale. Cette politique doit être soumise à l'approbation du Gouvernement (ou du Parlement) et doit engager tous les ministères. Cette politique doit être mise en œuvre en coordination avec tous les ministères et autorités locales concernés.

3.2.2.2 *Un corpus législatif, incluant les lois et les réglementations qui contiennent des dispositions relatives à la métrologie*

Il est recommandé d'élaborer cet ensemble de lois et réglementations progressivement, en prenant en compte les ressources disponibles pour leur exécution ainsi que les budgets prévus à moyen et long terme.

Doivent être mises en place en priorité des dispositions légales concernant :

- le statut des organismes auxquels seront attribuées les tâches, ainsi que les dispositions financières qui garantiront leur durabilité (instituts nationaux, organismes d'accréditation),
- le cadre général du contrôle de métrologie légale et la première liste des priorités pour les catégories qui seront assujetties à un contrôle légal,
- les infractions, sanctions et pouvoirs des agents en charge de la surveillance métrologique.

Le champ d'application de la métrologie légale, c'est-à-dire la liste des catégories d'instruments de mesure et de préemballages assujettis à un contrôle légal, doit commencer par les catégories les plus importantes pour lesquelles les ressources disponibles permettent l'application adéquate des réglementations. Le champ d'application peut ensuite être progressivement étendu selon la disponibilité de ressources supplémentaires.

Lors de l'étude de nouvelles réglementations ou de la révision de réglementations existantes, il convient d'en étudier l'incidence en termes de coûts pour l'État (personnel nécessaire à leur mise en application, équipement, coûts opérationnels), de coûts pour les fabricants et utilisateurs des instruments et d'avantages attendus.

Les obligations résultant du Traité OIML et de l'Accord OMC/OTC (obligation d'utilisation des Recommandations OIML autant que possible, et encouragement au titre de l'Accord OTC à participer à des accords de reconnaissance et d'acceptation de l'OIML) devraient également être prises en compte ainsi que d'autres obligations découlant de traités ou d'accords régionaux.

Dans certaines régions, en raison de traités ou d'accords, la réglementation régionale peut primer sur les lois et réglementations nationales, ou peut être recommandée aux autorités nationales. Ceci est le cas par l'exemple au sein de l'Union Européenne, où les Règlements Européens et Directives Européennes ont un statut supérieur à la réglementation nationale. Ceci pourrait également devenir le cas dans d'autres régions.

La réglementation régionale peut être :

- d'application totale, ce qui signifie que la réglementation nationale doit être strictement identique à la législation régionale,

- d'application optionnelle, ce qui signifie que la réglementation nationale peut avoir un domaine d'application différent ou avoir des niveaux d'exigences différents tout en devant être compatible avec la réglementation régionale,
- d'application volontaire, permettant à chaque État Membre de décider de son application.

Quand une réglementation régionale est contraignante pour les États Membres, son statut peut être :

- d'application directe, ce qui signifie que les dispositions de cette réglementation sont applicables dans les pays sans transcription dans les lois nationales,
- d'application indirecte, ce qui signifie que la réglementation régionale doit être transcrite en réglementation nationale.

Il est également recommandé que les organismes régionaux tiennent compte du présent Document lors de la préparation d'une réglementation régionale. En particulier, les organismes régionaux devraient prendre en considération les obligations de leurs Membres envers l'OIML et la Convention du Mètre.

Élément n° 2

Le Gouvernement doit créer des réglementations appropriées en application de la Loi de Métrologie, afin de définir :

- les mesures et instruments de mesure assujettis à un contrôle légal,
- les exigences applicables aux mesurages et aux instruments de mesure réglementés,
- les procédures de contrôle légal des mesurages et des instruments de mesure,
- les organismes en charge de la réalisation de certaines tâches relatives au dit contrôle légal et aux exigences applicables à ces organismes.

Ces lois et réglementations devront être conformes aux obligations découlant de traités comme la Convention du Mètre, le Traité OIML et l'Accord relatif aux Obstacles Techniques au Commerce de l'Organisation mondiale du commerce, ainsi qu'aux autres obligations découlant de traités ou accords régionaux (ces traités devront être cités dans la Loi de Métrologie).

3.2.2.3 Un ou plusieurs instituts en charge des tâches assignées au niveau national pour la mise en œuvre de la politique de métrologie

S'il est établi un seul institut national, cet institut devrait être en charge :

- d'établir la traçabilité au SI selon la quantité, soit en réalisant la définition de l'unité, soit en conservant et améliorant continuellement les étalons nationaux qui sont traçables auprès d'un institut étranger,
- de diffuser les unités, ce qui implique d'apporter une traçabilité aux références nationales pour les laboratoires d'étalonnage,
- de réaliser des travaux de recherche sur l'amélioration des références nationales,
- de fournir les avis et le soutien nécessaires à l'État, à l'industrie, au commerce et au public sur les questions de métrologie et de métrologie légale,
- de fournir de solides bases métrologiques au système national d'accréditation,
- d'étudier les exigences en vue de nouvelles réglementations de métrologie légale,
- d'étudier l'équipement d'étalonnage et d'essai nécessaire aux réglementations de métrologie légale et d'en effectuer la mise en place,

- de conduire des activités d'évaluation type en métrologie légale, ou de superviser des organismes désignés pour cette fonction,
- de fournir une formation en métrologie légale aux autres organismes en charge d'activités de métrologie légale,
- de participer à des activités internationales connexes, par exemple des comparaisons.

Toutefois, selon l'infrastructure en place lors de la préparation de la loi, il peut être approprié :

- de définir deux instituts : un pour la métrologie scientifique (ci-après désigné INM) et un autre pour la métrologie légale (ci-après désigné INML),
- et/ou de définir un réseau de laboratoires travaillant en coordination ou comme sous-traitants de l'institut national.

En conséquence, avant de décider de la forme du ou des instituts nationaux, il est recommandé de mener une enquête sur les principales capacités existant dans le pays, dans les laboratoires privés, semi-publics et publics, et d'examiner les différentes options qui s'offrent :

- soit de transférer certaines de ces capacités à un institut central,
- soit de les inclure et les fédérer dans un réseau national.

Les instituts doivent avoir la capacité juridique de conclure des accords ou arrangements internationaux relatifs à une acceptation et une reconnaissance mutuelles dans les domaines relevant de leurs compétences.

Voir également 3.2.3 sur les instituts nationaux.

Élément n° 3

Le Gouvernement doit désigner le ou les instituts en charge :

- de conserver et maintenir les étalons nationaux et d'apporter une traçabilité au Système International d'Unités (SI),
- de conduire et/ou coordonner les travaux de recherche en métrologie,
- de conduire et/ou coordonner certaines tâches en métrologie légale.

La désignation de ces instituts peut être conditionnée par des évaluations appropriées, qui peuvent inclure des accréditations et/ou évaluations par des pairs.

Les petits pays peuvent discuter de l'implantation d'une infrastructure régionale avec un ou plusieurs pays voisins.

3.2.2.4 Système d'étalons nationaux et diffusion des unités légales

Un système d'étalons nationaux est établi pour entretenir et diffuser les unités légales afin de satisfaire aux besoins du pays. Les étalons nationaux font partie de l'infrastructure métrologique nationale.

Si ces étalons sont les étalons primaires qui réalisent indépendamment les unités légales, des comparaisons régulières avec les étalons primaires d'autres pays devraient être réalisées, en utilisant l'infrastructure établie dans ce but par le BIPM et les Organisations Régionales de Métrologie. Dans le cas où le pays ne détient pas d'étalons primaires dans tous les domaines, les étalons nationaux qui ne sont pas des étalons primaires doivent être traçables à la réalisation de la définition des unités par l'intermédiaire des étalons primaires détenus par un autre pays.

Les étalons nationaux doivent, dans tous les cas, être les étalons qui sont supposés être les plus exacts du pays.

Le système d'étalons nationaux doit inclure, le cas échéant, un système pour la fourniture de matériaux de référence certifiés.

Élément n° 4

Un système d'étalons nationaux et de matériaux de référence doit être mis en place afin de fournir, d'une part, une traçabilité du Système International d'Unités (SI), et d'autre part, une compatibilité et une acceptation internationales. Ces tâches devront être confiées à un institut désigné par décision gouvernementale.

3.2.2.5 Un système (volontaire) pour accréditer des laboratoires d'étalonnage et, si exigé, des laboratoires d'essais, des organismes d'inspection et des organismes de certification

Tandis que, pour les instituts nationaux de métrologie, l'accréditation et l'évaluation de laboratoires par des pairs sont considérés comme des outils équivalents, il devrait exister, pour le niveau inférieur aux INM, un système d'accréditation qui apporte une certaine confiance en la compétence et l'impartialité des laboratoires, organismes de certification et organismes d'inspection. Dans beaucoup de pays, un tel système est composé d'un (ou plusieurs) organisme(s) d'accréditation qui sont indépendants des autres intérêts et qui sont habituellement des organisations à but non lucratif et normalement ne sont pas en concurrence.

Les systèmes d'accréditation sont harmonisés et coordonnés au niveau international par l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et l'IAF (International Accreditation Forum) en fonction du champ d'application de l'accréditation. Les Organismes Régionaux de Coopération, en liaison avec l'ILAC et l'IAF, organisent cette harmonisation et la coordination au niveau régional et prennent également en charge l'évaluation par des pairs des organismes d'accréditation dans ces régions.

L'ILAC et l'IAF ont tous deux mis en œuvre des arrangements internationaux de reconnaissance mutuelle pour les organismes d'accréditation qui ont passé avec succès une évaluation par des pairs et ont répondu aux exigences spécifiées (selon la norme ISO/IEC 17011).

L'accréditation est en général un système volontaire, ce qui signifie qu'elle n'est pas obligatoire et que les industries et les parties prenantes ne sont pas obligées de faire appel à des organismes accrédités. Faire appel à des organismes accrédités est le choix d'une industrie et peut faire l'objet d'une clause contractuelle des relations entre les contractants.

Toutefois, de manière plus spécifique, pour l'exécution de certaines réglementations, il peut être exigé que les organismes en charge de l'évaluation de la conformité soient accrédités. Ceci est fortement recommandé pour les organismes d'évaluation de la conformité qui ne constituent pas un INM mais qui restent en charge de la mise en œuvre des activités de métrologie légale.

Élément n° 5

Les réglementations adoptées en application de la Loi de Métrologie peuvent nécessiter que les organismes chargés de certaines tâches soient accrédités pour le champ considéré. .

3.2.2.6 Structures pour diffuser les connaissances et compétences en métrologie (ex. formation, enseignement, etc.)

L'infrastructure nationale de métrologie a besoin de moyens pour diffuser les connaissances et compétences métrologiques. Cela inclut généralement :

- incorporer des notions métrologiques de base dans l'enseignement, en particulier pour les sujets scientifiques et techniques,
- apporter des explications et informations appropriées au public concernant les questions métrologiques,
- incorporer des notions pratiques de mesurage, d'étalonnage et de traçabilité dans les formations professionnelles,
- former des spécialistes en métrologie de différents niveaux de qualification pour l'industrie et pour des laboratoires spécialisés d'essai et d'étalonnage,
- soutenir les recherches et les progrès technologiques en métrologie et établir des partenariats entre des organismes spécialisés (laboratoires, universités) et l'industrie dans le domaine de la métrologie,
- un engagement régulier et efficace des experts nationaux auprès des forums internationaux de métrologie, qui permettront également de garantir l'actualisation et le haut niveau des connaissances diffusées dans le pays.

La politique nationale de métrologie (voir 3.2.1) devrait prendre ces besoins en compte. Des actions de l'État peuvent être requises pour soutenir ces structures.

3.2.2.7 Services à l'industrie et à l'économie dans le domaine de la métrologie

Tout comme l'économie et l'industrie requièrent des infrastructures telles que routes, chemins de fer, ports, aéroports, banques, etc., les services métrologiques sont essentiels à l'industrie et à l'économie pour garantir un développement économique durable.

Les services qui devraient exister dans un pays et être capables de répondre aux besoins nationaux sont les suivants :

- services d'étalonnage pour garantir la traçabilité au SI,
- services d'essais fournis par des laboratoires spécialisés,
- services pour la maintenance des équipements de mesure,
- accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essai, accréditation des organismes de certification et des organismes d'inspection,
- services de conseils à l'appui de l'industrie,
- experts indépendants à consulter en cas de litiges,
- etc.

La politique nationale de métrologie (voir 3.2.1) devrait prendre ces besoins en compte. Des actions de l'État peuvent être requises pour soutenir ces structures.

3.2.2.8 Promotion de la coopérations/participations au sein de l'infrastructure métrologique

La métrologie légale ne devrait pas simplement être un processus d'exécution à sens unique, mais elle devrait s'appuyer sur une infrastructure qui permette une interaction entre les parties prenantes (État, industrie, laboratoires d'essai et de mesure, utilisateurs/consommateurs).

Particulièrement lorsqu'il s'agit d'évaluer les besoins et l'efficacité en termes d'exécution, les éléments de soutien qui pourraient être apportés afin de stimuler cette coopération institutionnelle sont les suivants :

- mise en place de plates-formes (ou réseaux) technologiques pour la collecte et la diffusion de l'expertise et des expériences,
- stimulation de la coopération à des projets de recherche (thèmes) auxquels toutes les parties prenantes prennent part,
- stimulation de l'élaboration/ la fourniture de justifications pour étayer l'harmonisation des normes de mesure et d'essai,
- organisation de réunions/conférences auxquelles toutes les parties prenantes sont encouragées à apporter leur contribution,
- etc.

3.2.3 Instituts nationaux

Deux types d'instituts nationaux devraient être établis ; ceux-ci peuvent être soit des organisations indépendantes, soit des parties distinctes d'une même organisation.

- Un Institut National de Métrologie (INM), constitué d'un ou plusieurs laboratoires de référence, qui peuvent également faire partie par exemple d'une université ou d'un autre institut scientifique; en général, en raison de l'expansion du champ d'application de la métrologie, de nombreux pays répartissent traditionnellement la responsabilité des différentes grandeurs/unités entre différents instituts coordonnés soit par un institut principal soit par une agence. Cette organisation peut être envisagée par des petits pays ou par des pays en développement, afin d'utiliser les compétences et les moyens existants.
- Généralement un institut national de métrologie légale (INML) en charge d'étudier les prescriptions techniques pour la métrologie légale, de délivrer les approbations de type et de fournir la coordination et le soutien technique auprès des autres organismes de métrologie légale ; ces tâches peuvent également être réparties entre plusieurs instituts spécialisés dans différents domaines sous réserve d'une coordination appropriée.

Les INM(L) ont traditionnellement presque toujours entièrement fait partie du secteur public. Cependant, des politiques plus récentes ont tenté de donner aux INM(L) une liberté de gestion appropriée pour le fonctionnement effectif et efficace d'un organisme de recherche fournissant des services au public. Ceci a fréquemment requis l'introduction de processus de comptabilité ou de gestion plus flexibles qui sont plus proches des modèles de gestion du secteur privé que des règles qui s'appliquent aux services de l'État.

Dans certains cas, des gouvernements ont donc recherché des modèles alternatifs mais ont, dans tous les cas, organisé les choses de sorte que la majorité des financements de ces instituts provienne de fonds publics. De plus, et comme la métrologie englobe des activités en dehors de la physique traditionnelle et des sciences de l'ingénieur - allant jusqu'aux domaines de la métrologie dans la chimie, la médecine, l'alimentation, etc. - il a été nécessaire de rassembler un certain nombre d'autres organisations ayant un propriétaire ou un statut légal différent pour constituer un INM(L) « virtuel » ou « partagé ».

Dans d'autres cas où l'expertise requise se trouve intégralement au sein d'une organisation industrielle ou commerciale, les ministères ont établi des contrats spéciaux avec des fournisseurs industriels de services en métrologie pour le pays. Dans ces cas, les ministères fournissent normalement une désignation officielle ou légale de l'organisation concernée en tant que fournisseur national spécifique du service. Le statut d'organisme désigné s'applique uniquement au rôle de l'organisation au sein du pays concerné et ne s'applique pas à l'extérieur de ce pays. Dans de tels cas, il est important de s'assurer que les entreprises concernées ne développent pas de positions commerciales ou de positions déloyales sur le marché qui seraient le résultat de leurs arrangements contractuels particuliers et de leur désignation officielle en tant que membre d'un INM(L) « partagé ».

Un INM(L) peut avoir diverses structures possibles :

- un institut public possédant et exploitant ses propres laboratoires,
- un institut privé possédant et exploitant ses propres laboratoires, sous l'autorité de l'État, en tenant compte de la sécurité nationale et en préservant de la concurrence déloyale,
- une agence publique coordonnant des instituts privés et publics.

Dans le domaine de la métrologie, les fonctions essentielles de l'État relatives à la politique économique et sociale, au soutien de l'industrie et à l'élaboration de législations, dépendent de compétences techniques et métrologiques.

Il est hautement recommandé de développer les synergies entre les activités de métrologie scientifique et de métrologie légale, en particulier l'étude des exigences techniques pour de nouvelles réglementations, pour les essais de type et la délivrance d'approbations de type :

- soit en combinant la métrologie légale et scientifique au sein du même institut,
- soit, au moins, en établissant d'étroites collaborations entre les instituts en charge de ces deux domaines de la métrologie.

Les raisons sont les suivantes :

- Les nouveaux domaines de la métrologie légale et les nouvelles technologies en métrologie légale se rapprochent du point de vue technique des exactitudes au niveau des étalons nationaux. Ils requièrent de nouvelles méthodes d'étalonnage, d'essai et de vérification ainsi que de nouveaux étalons devant être développés par la métrologie scientifique.
- De hauts niveaux de compétence en métrologie sont de plus en plus importants en métrologie légale.
- Inclure les deux activités au sein d'un même institut peut aider à atteindre la taille critique minimale de cet institut, permettant ainsi une meilleure gestion des ressources humaines et facilitant une politique cohérente en métrologie.

Dans tous les cas, une attention particulière doit être portée à la viabilité des INM(L), et des ressources financières appropriées doivent être fournies pour leur pérennité à long terme.

Les missions et les tâches des INM(L) incluent des travaux d'intérêt général répartis sur le long terme ainsi que des services rendus à l'administration et à des clients sur une base contractuelle. Les ressources financières de ces instituts doivent refléter ces deux types de missions.

Ces instituts sont encouragés à participer aux accords internationaux établissant l'équivalence des étalons nationaux des pays participants. Dans ce cas, le développement ou la révision de la Loi nationale de Métrologie devrait être l'occasion de considérer les possibilités de reconnaissance légale de la traçabilité à d'autres signataires de l'Arrangement de Reconnaissance Mutuelle établi sous l'égide du Comité International des Poids et Mesures (CIPM MRA).

Les instituts et autorités responsables des missions de métrologie légale sont encouragés à participer aux accords internationaux établissant l'équivalence des systèmes et des contrôles de métrologie légale des pays participants. Ils sont également encouragés à participer aux systèmes internationaux d'évaluation de la conformité en métrologie légale.

Les instituts doivent être impartiaux et leur financement doit respecter les conditions suivantes :

- les missions d'intérêt général doivent être financées par des fonds publics, et
- les produits et services commerciaux ne doivent pas créer de concurrence déloyale.

Élément n° 6

Les missions des instituts désignés par le Gouvernement en application de l'Élément n° 3 devront être définies par le Gouvernement.

- les missions qui sont d'intérêt public devront être financées de manière indépendante ; cela pourrait être par l'État,
- le financement d'activités où il existe une concurrence entre l'institut et des organismes commerciaux ne devrait pas créer de concurrence déloyale

Ces instituts devront disposer du pouvoir et des ressources nécessaires pour engager des négociations sur des dispositifs internationaux d'acceptation et de reconnaissance dans le champ d'application de leur activité.

3.2.4 Organisation des autorités

3.2.4.1 Administration publique et organismes externes

Il est recommandé que, au minimum, le Gouvernement établisse et gère la politique nationale de métrologie, qu'il maintienne une infrastructure de métrologie appropriée et qu'il définisse également les réglementations et leur exécution.

Les tâches techniques peuvent être effectuées par des instituts ou organismes spécialisés qui peuvent être publics ou privés. Leur fonctionnement devrait être surveillé par le Gouvernement et faire l'objet de rapport à ce Gouvernement.

En pratique, le rôle de l'administration publique dans la mise en œuvre de la politique de métrologie dépend de l'infrastructure et des compétences existantes dans le pays. Dans les pays où des instituts ayant des compétences suffisantes existent en dehors de l'administration publique, les tâches de l'administration publique peuvent se limiter à la supervision des activités.

Dans les pays où les organismes d'administration publique ont les compétences techniques suffisantes, la politique de métrologie pourrait inclure la mise en place d'infrastructures du secteur privé destinées à reprendre les tâches techniques. Par exemple, des laboratoires d'étalonnage privés et accrédités, des laboratoires de vérification ou des organismes d'inspection pourraient reprendre les activités appropriées d'étalonnage, de vérification ou de surveillance. Toutefois, l'administration publique doit conserver une compétence de rédaction et d'exécution de réglementations techniques.

Lorsqu'elle délègue des activités aux organismes privés, l'administration publique doit s'assurer que les intérêts publics sont protégés. Cela signifie par exemple que les organismes privés réalisent ces activités de manière transparente, accessible de façon égale à toutes les parties prenantes et sans conflit d'intérêts, et que ces organismes sont responsables devant l'administration publique.

Deux voies sont possibles pour déléguer des tâches à des organismes externes :

- soit désigner un organisme unique,
- soit désigner des organismes en concurrence, où tout organisme respectant les exigences spécifiées est éligible pour être nommé.

Le choix entre ces deux solutions doit être attentivement étudié (éventuellement en consultant d'autres États qui appliquent des systèmes dignes d'intérêt), en tenant compte des tâches qui vont être déléguées ainsi que des avantages et inconvénients respectifs de ces deux solutions (cohérence technique, couverture géographique uniforme du pays, praticabilité de la supervision de ces organismes, risques de corruption, effets indésirables de la concurrence commerciale sur la qualité de réalisation des tâches, effets positifs de la concurrence sur le coût et l'efficacité, etc.).

3.2.4.2 Missions centralisées et décentralisées

Le niveau de centralisation et de décentralisation est un problème essentiel de l'organisation politique du pays. Dans une Loi de Métrologie, ceci sera défini en accord avec les textes fondamentaux (Constitution), avec l'organisation politique et administrative, ainsi qu'avec la politique générale du pays. Ces principes fondamentaux devront guider la délégation de pouvoirs et de missions de métrologie légale entre les autorités centrales et les autorités locales (municipalités, comtés, régions au sein d'un pays, états dans une fédération, etc.).

3.2.4.3 Autorité Centrale de Métrologie (ACM)

Toutes les questions relatives à la politique nationale de métrologie au niveau central (par ex. scientifique, industrielle et légale) devraient être gérées ou coordonnées par une seule autorité centrale du pays, ci-après appelée Autorité Centrale de Métrologie (ACM) (voir 3.2.2.1). Il serait incohérent et déconseillé que différents organismes centraux soient en charge de différents aspects de la politique de métrologie sans aucune coordination.

Les missions de l'ACM devraient être :

- d'étudier les besoins en métrologie du pays ainsi que les orientations et les priorités de la politique nationale de métrologie, par exemple avec un comité national consultatif composé d'experts des différents secteurs,
- d'élaborer et de formuler la politique nationale de métrologie destinée à être adoptée par le gouvernement,
- de coordonner les actions relatives aux questions de métrologie des divers ministères, de manière à garantir la cohérence,
- de publier les réglementations de métrologie légale,
- d'assurer la coordination avec le système national d'accréditation,
- d'organiser ou d'assurer la représentation internationale des organismes et des systèmes nationaux de métrologie,
- de faciliter la reconnaissance internationale des organismes et des systèmes nationaux de métrologie,
- de coordonner toutes les institutions de métrologie légale, y compris les Autorités Locales de Métrologie (ALM),
- de publier les règles destinées à toutes les autorités locales ; les règles devraient être les mêmes pour tous les utilisateurs et par conséquent indépendantes du lieu et de l'autorité locale responsable de cette région spécifique,

- d'établir un comité responsable de clarifier et d'harmoniser les interprétations entre les autorités locales,
- de superviser les organismes nationaux auxquels des tâches techniques sont déléguées, et
- de fournir des informations circonstanciées au public sur le système national de métrologie.

L'ACM devrait mener ou faire exécuter des études et des activités de surveillance prospective suffisantes afin de :

- garantir que toute modification importante de la législation nationale, de la législation de partenaires commerciaux importants ou de recommandations émanant d'organisations internationales soit identifiée en temps opportun,
- garantir que l'activité de l'INM reste axée sur des priorités nationales, qui évoluent inéluctablement au fil du temps.

L'ACM est responsable de garantir la cohérence des réglementations et de leur application pour la mise en œuvre de la Loi de Métrologie. L'ACM devrait garantir que les fonctions suivantes sont réalisées pour :

- assurer que les instruments de mesure utilisés pour le commerce, la santé, la sécurité, la mise en œuvre des lois et de la réglementation environnementale sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, qu'ils sont correctement installés, et exacts, et qu'ils sont entretenus par leur propriétaire ou par l'utilisateur,
- prévenir des transactions trompeuses ou déloyales se rapportant au poids ou à la mesure de toute marchandise ou de tout service annoncé, emballé, vendu, acheté ou échangé,
- promouvoir l'uniformité, autant que possible et souhaitable, parmi toutes les juridictions,
- encourager la croissance économique souhaitée tout en protégeant les consommateurs en adoptant comme règle les exigences de métrologie légale nécessaires pour garantir une concurrence loyale et l'équité entre les acheteurs et les vendeurs,
- protéger les personnes par l'établissement et la mise en application d'exigences métrologiques pour les instruments de mesure utilisés pour le commerce, la santé, la sécurité, l'application des lois et la réglementation environnementale,
- établir la traçabilité des résultats de mesure à travers des processus acceptés et reconnus internationalement,
- mettre en place des poids ou mesures étalons et des étalons de contenu (exigences de contenu moyen ou minimum) pour toute marchandise emballée ; mettre en place, si besoin est, des exigences sur l'information du prix unitaire,
- établir les exemptions aux dispositions de la Loi de Métrologie ou à toutes réglementations élaborées postérieurement lorsque celles-ci sont nécessaires pour le maintien de bonnes pratiques commerciales, etc.

L'ACM peut participer à des accords avec des juridictions locales pour désigner les agents responsables et définir les pouvoirs et missions - tout agent responsable de la métrologie légale nommé dans le cadre d'une juridiction locale doit avoir les missions et pouvoirs énumérés dans la présente Loi, à l'exception des missions réservées par la loi ou la réglementation à l'ACM et à l'(aux) institut(s) national(aux) de métrologie ou de métrologie légale. Aucune exigence imposée par une agence locale ne peut être moins stricte que, ou en conflit avec, les exigences de l'ACM.

La direction de l'ACM devrait avoir autorité pour passer des accords en vue de fournir son assistance à l'élaboration d'exigences portant sur les instruments de mesure destinés à être utilisés par d'autres

organismes ayant des responsabilités réglementaires, par exemple dans les domaines de la santé, la sécurité, l'environnement et l'application des lois.

La direction de l'ACM devrait avoir autorité pour reconnaître l'acceptabilité légale de résultats de mesure et des instruments de mesure, établie dans d'autres pays, pour l'importation ou l'utilisation dans son propre pays afin de favoriser la réduction des obstacles techniques au commerce. En retour, la direction de l'ACM devrait assurer que les arrangements nationaux procurent une confiance adéquate dans les résultats provenant du système national de mesure. La meilleure façon d'en faire la démonstration, est de participer aux divers dispositifs internationaux d'acceptation / de reconnaissance d'équivalence créés par la Convention du Mètre, l'ILAC et l'OIML.

Élément n° 7

Le Gouvernement doit désigner une Autorité Centrale (Nationale) de Métrologie qui sera en charge de :

- la mise en œuvre de la politique nationale de métrologie,
- l'exécution des réglementations de métrologie légale au niveau national,
- la coordination des Autorités Locales de Métrologie (voir l'Élément n° 8)

3.2.4.4 Relations internationales

Les questions relatives à la métrologie qui impliquent des relations avec des autorités étrangères et des économies étrangères, devraient être coordonnées par l'ACM. C'est le cas des traités intergouvernementaux (par exemple, la Convention du Mètre et la Convention de l'OIML) et de la reconnaissance ou non reconnaissance de l'acceptabilité légale des résultats de mesure et des instruments de mesure établie dans d'autres pays. Les relations et les engagements auprès de l'Organisation Régionale de Métrologie et l'Organisation Régionale de Métrologie Légale sont également de la plus haute importance. L'ACM peut déléguer la responsabilité pour des interactions spécifiques en matière de métrologie avec des autorités étrangères, ou économies étrangères, à des organismes nationaux, tels que les institutions nationales appropriées.

3.2.4.5 Autorités Locales de Métrologie (ALM)

L'application de la loi au niveau local sera de la responsabilité des ALM, qui peuvent être :

- des bureaux locaux des ministères,
- des services des États dans une organisation fédérale, des organisations ou des services dépendants des autorités régionales (provinciales) ou des autorités locales élues.

De plus petits pays peuvent ne pas avoir besoin d'autorité locale de métrologie, et l'application de la loi peut alors être prise en charge par les autorités nationales.

Tester, évaluer la conformité, marquer la conformité des instruments de mesure et des préemballages, peut être effectué par des organismes spécialisés désignés ou agréés par les autorités locales de métrologie. De tels organismes désignés ou agréés peuvent être publics ou privés.

Les missions des ALM devraient être :

- de mettre en application la Loi de Métrologie sur le terrain,

- de relever les infractions à la Loi de Métrologie et de poursuivre en justice (transmettre aux autorités judiciaires),
- d'orienter et de mettre en œuvre le contrôle légal des instruments,
- de soutenir le développement de l'infrastructure de métrologie,
- d'effectuer des inspections et des vérifications au titre de la surveillance de la vente de biens comprenant des préemballages et des instruments ou de superviser ces fonctions lorsqu'elles sont réalisées par des organismes désignés ou agréés pour garantir la conformité à la Loi de Métrologie et aux réglementations promulguées par l'ACM.
- d'accepter l'utilisation, et d'effectuer le marquage, des instruments de mesure qui s'avèrent être conformes,
- de rejeter et demander une correction, un remplacement ou un retrait des instruments de mesure qui s'avèrent non conformes. Les instruments de mesure qui ont été refusés ne doivent pas être utilisés tant qu'ils n'ont pas été remis en conformité et acceptés lors d'une nouvelle vérification, et peuvent être saisis si celle-ci n'a pas été effectuée dans un délai prédéfini, ou s'ils ont été utilisés ou installés d'une façon non autorisée. Le responsable de la métrologie légale ou les agents désignés doivent retirer du service et peuvent saisir tout poids et mesure jugés incorrects qu'il n'est pas possible de remettre en conformité.

3.2.4.6 Coordination des ALM

La coordination des ALM est une responsabilité essentielle de l'ACM afin de garantir une application uniforme de la loi. Quand les ALM ne sont pas directement sous l'autorité de l'ACM, la loi devrait inclure des dispositions pour assurer cette coordination.

Des exemples de telles dispositions sont donnés ci-après :

- les certificats émis par l'ACM sont acceptés par l'ALM,
- les instruments, les procédures de mesurage et les résultats de mesure acceptés par un ALM sont acceptés par les autres ALM,
- il ne doit pas exister d'exigences ou d'interprétations d'exigences divergentes entre les ALM ; l'ACM peut demander à un ALM de revoir son interprétation des exigences réglementaires lorsque cette interprétation est jugée divergente de l'interprétation commune,
- les ALM sont représentés dans les travaux intergouvernementaux et acceptent les accords signés par les organisations intergouvernementales.

Élément n° 8

Le cas échéant, le Gouvernement doit désigner des Autorités Locales de Métrologie qui seront en charge de :

- la contribution à la mise en œuvre de la politique nationale de métrologie au niveau local,
- l'exécution des réglementations de métrologie légale au niveau local.

L'exécution des réglementations de métrologie légale par les autorités locales doit être coordonnée par l'Autorité Centrale de Métrologie.

3.2.4.7 Conseil Consultatif de Métrologie

Le Ministre en charge doit mettre en place un Conseil de Métrologie qui fonctionnera comme organisme consultatif en métrologie au niveau du pays. Les parties prenantes devraient être représentées, à savoir le gouvernement, l'ACM, l'ALM, l'INML, l'INM, l'industrie, les utilisateurs d'instruments, les universités, etc.

Le Conseil de métrologie devrait :

- apporter ses conseils en matière d'identification des besoins métrologiques du pays,
- proposer les priorités d'investissement,
- proposer des activités scientifiques et des formations,
- apporter des conseils pour des clarifications professionnelles, par exemple dans les évaluations,
- apporter ses conseils sur des aspects fonctionnels.

Élément n° 9

Le Gouvernement doit mettre en place un comité/conseil consultatif de métrologie afin de traiter, au minimum, la métrologie légale.

3.3 Traçabilité métrologique

Pour l'application de toutes lois ou réglementations prescrivant des exigences sur les mesurages, les préemballages et sur les instruments de mesure, la traçabilité au SI (voir définition 3.1.2) doit être exigée :

Élément n° 10

Pour l'application de toutes lois ou réglementations prescrivant des exigences sur les mesurages, les préemballages et sur les instruments de mesure, la traçabilité à la réalisation du SI doit être exigée et peut être obtenue :

- soit grâce au système d'étalons nationaux et aux matériaux de référence certifiés définis dans l'Élément n° 4,
- soit par la traçabilité à des étalons nationaux reconnus ou des matériaux de référence certifiés provenant d'autres pays lorsque le niveau d'incertitude du système d'étalons nationaux n'est pas suffisant ou quand ce système ne couvre pas les quantités considérées.

Les règles d'expression des résultats de mesure doivent être conformes aux recommandations de la Convention du Mètre, de l'OIML et des normes internationales pertinentes.

Afin d'établir si une norme nationale étrangère répond aux exigences nécessaires à la traçabilité, il est possible de se référer au CIPM MRA. Dans le cadre du CIPM MRA, des informations sont disponibles via la Base des Données de Comparaisons Clés (KCDB), qui constitue la base de données accessible au public gérée à cette fin par le BIPM. L'inclusion dans la KCDB confère une présomption de conformité au regard des exigences de traçabilité. Lorsque la traçabilité ne peut être établie via la KCDB, l'ACM devrait établir le mécanisme approprié de sorte que les régulateurs aient accès aux conseils adéquats concernant l'acceptabilité de solutions alternatives. En temps normal, ces conseils sont censés être apportés par l'INM.

Élément n° 11

Les résultats d'étalonnage certifiés, les résultats d'essais et les résultats de mesures établis par les instituts nationaux dans le champ d'application de leur désignation doivent être traçables à la réalisation du Système International d'Unités (SI) et présentés conformément aux recommandations du CGPM et de l'OIML ainsi qu'aux normes internationales pertinentes.

3.4 Unités légales de mesure

3.4.1 Unités légales

La loi doit obligatoirement spécifier les unités de mesure qui sont autorisées à l'utilisation ou rendues obligatoires et les applications auxquelles elles sont destinées. Il n'est pas pertinent d'inclure dans la loi la définition complète des unités puisqu'il s'agit d'une question scientifique qui ne requiert aucun vote. La définition des unités légales peut se référer aux traités ou normes internationaux. Des définitions détaillées des unités du SI peuvent être données en se référant aux normes. Les exceptions, unités en dehors du SI et les unités d'usage devraient être définies dans le cadre d'une décision gouvernementale plutôt que dans la loi.

Il est à noter que la définition des multiples et sous-multiples d'unités du SI et leur notation font partie du système SI.

Élément n° 12

Les unités de mesure légales sont les suivantes :

- les unités du « Système International d'Unités » (SI), adoptées par la Conférence Générale des Poids et Mesures et recommandées par l'OIML à des fins légales,
- les unités utilisées pour des grandeurs qui ne sont pas couvertes par le SI, et spécifiées par décret du Gouvernement ; et
- les unités d'usage selon les décisions du Gouvernement.

Des unités d'usage peuvent inclure des unités spécifiques requises pour des applications particulières :

- pour les besoins du commerce international, ou
- pour des utilisations spécifiques telles que la navigation aérienne ou maritime, les soins médicaux, ou les applications militaires, ou
- pour des raisons de sécurité.

En cas d'adoption d'unités d'usage, leur utilisation doit être revue périodiquement afin de garantir la continuité de leur pertinence.

3.4.2 Utilisation d'unités autres que des unités légales

Élément n° 13

L'utilisation d'unités autres que légales n'est pas autorisée pour le commerce, les transactions commerciales, dans la documentation et les publicités de produits et services, les publications, ou à l'occasion de formations, sous réserve des exceptions suivantes :

- documentation sur, et références à, des produits fabriqués et des services effectués antérieurement à l'obligation d'utilisation des unités concernées,
- mention des unités non légales dans un contexte historique au sein de publications ou de formations,
- documents et publications destinés aux utilisateurs de pays ayant des systèmes d'unités différents.

L'utilisation d'unités autres que les unités légales peut être acceptée en application des Conventions, Accords et Traités internationaux prescrivant ces unités spécifiques.

3.5 Transparence de l'information métrologique

Élément n° 14

Il peut être exigé des responsables de la publication ou de la communication au public de résultats de mesure, de fournir des justificatifs relatifs à la pertinence et à la fiabilité de ces résultats de mesure.

Les personnes et les autres parties intéressées peuvent avoir accès à tout résultat de mesure réalisé à l'initiative du gouvernement ou transmis au gouvernement, en rapport avec la santé, la sécurité publique, l'environnement et l'économie, dans la mesure où la communication de cette information ne cause pas de préjudice indu à une personne, à une entreprise ou à toute autre organisation.

Le gouvernement devrait fournir au public une source impartiale et indépendante de conseil sur la validité, la crédibilité et la fiabilité de l'information métrologique. L'infrastructure métrologique nationale définie au point 3.2.2, doit fournir l'expertise nécessaire à ce conseil et doit, à cette fin, être financée de façon appropriée par le gouvernement.

Élément n° 15

Les instituts nationaux de métrologie définis à l'Élément n° 3 doivent être une source d'expertise indépendante et impartiale pour les questions relatives à la validité, la crédibilité et la fiabilité des informations métrologiques mentionnées à l'Élément n° 11.

3.6 Métrologie légale

Des réglementations sur les mesurages, les préemballages et les instruments de mesure, telles que décrites dans ce Chapitre, peuvent être élaborées afin de :

- protéger les intérêts des personnes et des entreprises,
- protéger les intérêts nationaux,
- protéger la santé et la sécurité publiques, y compris en relation avec les services environnementaux et médicaux, et,
- garantir un commerce loyal et des conditions de concurrence loyales pour promouvoir le commerce

Ces réglementations doivent, si applicable, être compatibles avec les Recommandations OIML et utiliser leurs exigences. D'autres Publications OIML pertinentes devraient également être prises en compte.

Les procédures d'évaluation de la conformité exigées par ces réglementations devraient, le cas échéant, être compatibles avec les systèmes d'évaluation de la conformité établis par l'OIML et, si nécessaire, les utiliser.

Élément n° 16

Les réglementations créées par le Gouvernement en application de l'Élément n° 2 doivent viser à :

- protéger les intérêts des personnes et des entreprises,
- protéger les intérêts nationaux,
- protéger la santé et la sécurité publiques, y compris en relation avec les services environnementaux et médicaux, et,
- satisfaire aux exigences du commerce international.

3.6.1 Réglementation sur les mesurages

Des réglementations peuvent être créées afin de :

- définir des unités de mesure à utiliser lors de transactions légales pour différents méthodes de vente,
- prescrire l'application de certains mesurages comme base de transactions ou de l'application de lois, et
- définir la liste des mesurages assujettis à des exigences métrologiques légales aux fins indiquées dans l'Élément n° 16.

Ces réglementations doivent définir les exigences métrologiques (incluant d'ordinaire l'incertitude de mesure exigée) ainsi que les dispositions du contrôle légal et de la surveillance applicables à ces mesurages afin de garantir la confiance dans les résultats de mesure.

Les résultats des mesurages couverts par les réglementations mentionnées dans la présente section doivent être exprimés dans les unités légales telles que définies au point 3.4.1 et doivent être traçables tel que requis au point 3.3.

Ces réglementations peuvent spécifier, si nécessaire, une méthode de mesurage et peuvent exiger l'utilisation d'instruments assujettis à un contrôle légal en application du point 3.6.3. Si nécessaire, ces réglementations doivent spécifier les critères de choix des instruments tels que la classe d'exactitude, l'étendue de mesure, l'échelon, etc.

Quand cela est nécessaire et pour des applications spécifiques, ces réglementations peuvent :

- définir des exigences applicables aux personnes ou aux organismes qui réalisent les mesurages,
- exiger que des enregistrements des opérations de mesurage soient à la disposition des agents responsables de la métrologie légale,
- exiger l'édition de certificats pour le résultat de ces mesurages,
- exiger que des enregistrements de la traçabilité des résultats de mesure soient à la disposition des agents responsables de la métrologie légale, et
- définir les contrôles qui doivent être exercés par les agents responsables de la métrologie légale ou par des organismes spécialisés concernant l'activité des personnes ou des organismes qui réalisent les mesurages.

Élément n° 17

Des réglementations peuvent être élaborées par le Gouvernement pour définir les grandeurs auxquelles faire référence lors de transactions légales pour diverses modalités de vente, pour imposer certains mesurages comme base de transactions ou de l'application de la loi, et pour définir la liste de mesurages soumis aux exigences de métrologie légale pour les motifs indiqués dans l'Élément n° 2.

Ces réglementations doivent définir les exigences métrologiques (y compris l'incertitude de mesure exigée) ainsi que les dispositions du contrôle légal et de la surveillance applicables à ces mesurages afin de garantir la confiance dans les résultats de mesure.

Si nécessaire, pour des applications spécifiques, ces réglementations peuvent définir les exigences applicables aux individus ou organismes qui réalisent les mesurages et définir les contrôles à appliquer par les agents responsables de la métrologie légale ou par des organismes spécialisés en ce qui concerne l'activité des individus ou organismes qui réalisent les mesurages.

3.6.2 Réglementations des préemballages

Des réglementations peuvent être établies pour définir les exigences métrologiques et les dispositions relatives au contrôle légal applicables à la quantité de produit dans les préemballages proposés ou présentés à la vente ou vendus. En accord avec la Convention de l'OIML et selon l'Accord OMC/OTC, ces réglementations doivent être basées sur les Recommandations OIML autant que possible.

Ces réglementations doivent imposer que la quantité nominale du produit dans les préemballages soit étiquetée sur ces produits et exprimée en unités légales tel que défini au point 3.4.1. Elles peuvent imposer les valeurs autorisées de la quantité nominale du produit dans les préemballages (tailles d'emballage standards), et/ou elles peuvent exiger que l'information de prix unitaire soit fournie au point de vente.

Ces réglementations doivent spécifier le manque acceptable de produit dans les préemballages pris unitairement par rapport à la valeur nominale, et spécifier les exigences pour l'évaluation de la conformité des préemballages incluant, lorsque nécessaire, des méthodes statistiques.

Ces réglementations doivent spécifier les exigences auxquelles la quantité de produit dans les préemballages est soumise pour déterminer l'acceptation ou le refus des préemballages, en incluant les plans d'échantillonnage, les procédures d'essais, les méthodes statistiques ainsi que toutes autres dispositions appropriées destinées aux agents responsables de la métrologie et aux préemballeurs.

Les exigences réglementaires doivent tenir compte des équipements utilisés pour réaliser et contrôler les préemballages, tels que les instruments de pesage trieurs-étiqueteurs ou les bouteilles récipients-mesures, etc.

Ces réglementations peuvent définir les marques qui indiquent sur les préemballages la conformité (respect) aux exigences réglementaires.

Ces réglementations peuvent exiger que les fabricants et les importateurs de préemballages soient enregistrés auprès des autorités. Elles peuvent exiger des importateurs de notifier aux autorités l'(les) importation(s) afin de faciliter les inspections.

Ces réglementations peuvent prescrire que les enregistrements des opérations de contrôle réalisées par le fabricant ou par l'importateur soient disponibles pour les agents responsables de la métrologie légale. Elles peuvent prescrire qu'un système qualité soit appliqué par le fabricant ou par l'importateur de préemballages lorsque cela est approprié.

Ces réglementations peuvent définir les procédures et les critères du contrôle légal exercé par les agents responsables de la métrologie légale sur les préemballages et sur les vendeurs, emballeurs, fabricants et importateurs de préemballages.

Tous les résultats de mesure impliquant des instruments de mesure et des étalons utilisés pour les contrôles prescrits en application de ces réglementations doivent être traçable au SI tel que décrit au point 3.3.

Ces réglementations peuvent autoriser les autorités de contrôle à reconnaître la conformité aux dispositions nationales des préemballages portant des marques de conformité apposées dans le cadre des réglementations de métrologie légale d'autres pays ou dans le cadre de systèmes de marquage de la conformité établis par des organismes internationaux.

Élément n° 18

Les réglementations peuvent être établies par le Gouvernement pour définir les exigences métrologiques et les dispositions relatives au contrôle légal applicables à la quantité de produit dans les préemballages proposés ou présentés à la vente ou vendus.

Ces réglementations doivent prendre en compte les Recommandations OIML et les normes internationales relatives aux préemballages et devraient autant que possible tenir compte des systèmes internationaux de certification des préemballages ou d'acceptation et/ou de reconnaissance du contrôle des préemballages.

Ces réglementations doivent autoriser les autorités de contrôle à reconnaître la conformité aux dispositions nationales des préemballages portant des marques de conformité apposées dans le cadre des réglementations de métrologie légale d'autres pays ou dans le cadre de systèmes de marquage de la conformité établis par des organismes internationaux.

3.6.3 Réglementations sur les instruments et leur utilisation

Des réglementations devraient être établies pour définir la liste des catégories d'instruments de mesure soumises au contrôle légal pour les opérations énumérées au point 3.6.

Les instruments de mesure soumis à ces réglementations doivent fournir des résultats de mesure exprimés dans les unités légales définies au point 3.4, et les résultats de mesure doivent être traçables tel que prescrit au point 3.3.

Ces réglementations doivent spécifier les performances métrologiques requises ainsi que les exigences techniques applicables aux instruments de ces catégories.

En accord avec la Convention de l'OIML et, le cas échéant, avec l'Accord OMC/OTC, ces réglementations doivent être basées autant que possible sur les Recommandations OIML.

Ces réglementations doivent établir le contrôle légal, y compris la surveillance, de ces instruments. L'objet de ce contrôle légal est de garantir que les instruments sont adaptés à l'utilisation à laquelle ils sont destinés, respectent les exigences applicables de performance métrologique et y restent conformes dans le temps, et fournissent une protection adéquate contre un mauvais usage, une interprétation incorrecte des résultats et contre la fraude. Les réglementations doivent inclure les procédures de contrôle et de supervision appropriées :

- pour évaluer la conformité initiale des instruments aux exigences légales au stade de la conception (par exemple, évaluation de type),
- pour évaluer, au stade de la fabrication, la conformité des instruments au type (le cas échéant) et la conformité des instruments produits aux exigences légales (par exemple, vérification primitive),
- pour garantir que les instruments en service conservent leurs qualités métrologiques, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions d'utilisation prévues et malgré leur vieillissement (par exemple, re-vérification, inspection des instruments en service et surveillance du parc (voir point 3.1.12, Note 3)), ou qu'ils sont retirés du service, et
- pour garantir que les instruments sont correctement installés, utilisés et utilisés dans les conditions appropriées qui ont été définies (par ex. environnementales).

Ces réglementations doivent spécifier les marquages et les inscriptions qui attestent de l'état de la conformité des instruments aux exigences légales (ex. marquage d'approbation de type, marquage de vérification, etc.).

Un équipement de mesure qui n'est plus conforme aux exigences légales doit être marqué comme refusé (et/ou doit avoir ses marques de vérification retirées) et doit être soit mis en conformité, ou réparé, soit retiré du marché, déclassé ou mis hors service.

Dans le cas d'une infraction, l'équipement peut être saisi en attendant une décision des autorités légales, ou son utilisation peut être empêchée par des moyens appropriés.

Pour prévenir des ajustages ou des interventions non autorisés, les réglementations peuvent restreindre l'accès à certaines parties ou fonctions des instruments (logiciel inclus). Il peut être requis que cet accès soit physiquement protégé par scellement (ou protection de l'accès au logiciel) tel que défini par les réglementations. Alternativement ou en complément, ces réglementations peuvent exiger que les instruments détectent de façon appropriée tout accès à ces parties ou fonctions et les enregistrent.

Ces réglementations peuvent autoriser les organismes en charge des activités d'évaluation de la conformité à reconnaître la conformité aux dispositions nationales des instruments qui ont été reconnus conformes à des réglementations équivalentes dans d'autres pays. Elles peuvent autoriser les

organismes en charge des activités d'évaluation à participer aux accords et arrangements d'acceptation ou de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays dans le but de reconnaître des Certificats OIML, des certificats nationaux, des rapports d'essais ou encore des marquages de conformité.

Ces réglementations peuvent autoriser l'acceptation et l'utilisation, dans le cadre des contrôles de métrologie légale, des résultats d'essais ou de vérifications établis dans d'autres pays.

Les réglementations peuvent imposer des exigences d'enregistrement et établir des exigences pour les personnes ou sociétés prestataires de service qui installent, ajustent et entretiennent des instruments de mesure (à condition que les réglementations n'entrent pas en conflit avec d'autres exigences applicables à ces agences).

Ces réglementations peuvent prévoir des périodes de vérification avant la fin desquelles les instruments de mesure doivent être revérifiés.

Lorsque des instruments sont mis en vente, vendus, ou mis sur le marché pour un usage soumis aux exigences de métrologie légale, le vendeur doit informer l'acheteur des exigences légales/du statut légal, et proposer des instruments adaptés à l'usage auxquels ils sont destinés.

Il n'est pas permis d'utiliser, d'avoir en sa possession pour utilisation ou de mettre en service pour des applications telles que celles énoncées dans l'Élément n° 16, tout instrument soumis au contrôle de métrologie légale sans que ce dernier ne porte les marques de contrôle et les marques de scellement ou la mention de conformité aux exigences de contrôle ci-dessus.

Le propriétaire ou la personne/l'organisation responsable d'un instrument de mesure en service soumis aux réglementations de métrologie légale, doit maintenir la conformité de cet instrument aux exigences légales (y compris l'exactitude et l'exécution des contrôles légaux requis). L'utilisation d'un instrument de mesure par son propriétaire doit être conforme aux instructions d'utilisation et aux exigences d'entretien prescrites par le fabricant.

Élément n° 19

Des réglementations peuvent être établies par le Gouvernement afin de mettre en place des exigences métrologiques et des dispositions de contrôle légal applicables aux instruments de mesure qui sont utilisés pour les applications listées dans l'Élément n° 16. Les instruments de mesure qui sont conformes aux exigences y afférentes et ont passé avec succès le contrôle légal applicable doivent porter un marquage de conformité.

Ces réglementations devront tenir compte des Recommandations OIML et des normes internationales et devront autant que possible tenir compte des systèmes internationaux de certification des instruments de mesure ou des systèmes d'acceptation et/ou de reconnaissance des résultats d'évaluation des instruments de mesure.

Elles doivent autoriser les organismes en charge des activités d'évaluation de la conformité à participer aux accords et arrangements d'acceptation ou de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays dans le but de reconnaître des Certificats OIML, des certificats nationaux, des rapports d'essais ou encore des marquages de conformité.

3.7 Application de la loi

3.7.1 Exécution - Généralités

L'exécution de réglementations prises en application de la Loi de Métrologie doit être placée sous la responsabilité de l'Autorité Centrale de Métrologie et devrait être réalisée :

- pour les actions au niveau national, par l'Autorité Centrale de Métrologie,
- pour les actions au niveau local, par les Autorités Locales de Métrologie si nécessaire (si la taille du pays le permet, il peut être décidé que l'Autorité Centrale de Métrologie réalisera l'ensemble des activités d'exécution).

Les tâches techniques nécessaires à l'exécution de ces réglementations peuvent être déléguées à des organismes désignés (par exemple, essais ou évaluations d'instruments), voir le point 3.7.2 ci-dessous.

Les agents de l'Autorité Centrale de Métrologie et des Autorités Locales de Métrologie doivent être dûment et légalement habilités à s'acquitter des activités d'exécution qui leur incombent.

Un système de contrôle peut être développé pour répondre aux options suivantes par ordre croissant:

- information,
- avertissement,
- retrait du service,
- saisie,
- sanction civile (sanction monétaire administrative, nommer et blâmer),
- poursuite.

Certains de ces éléments peuvent être traités par le biais de la législation, de la réglementation ou d'une politique.

3.7.2 Organismes participant à l'application de la loi

Élément n° 20

- 1 L'Autorité Centrale de Métrologie peut désigner des organismes pour réaliser les tâches relevant de l'évaluation de la conformité, de la vérification, ou de l'inspection en application des réglementations de métrologie légale. Ces organismes doivent être compétents et impartiaux. Ils doivent réaliser leurs tâches de manière non discriminatoire.
Des accréditations appropriées sont une façon acceptable de démontrer la compétence et l'impartialité.
- 2 Les organismes désignés en application de cet Élément doivent se conformer aux obligations définies dans les parties pertinentes des Articles 5 et 6 de l'Accord OMC/OTC, à l'exception de l'obligation de notifier les procédures d'évaluation de la conformité proposées.

3.7.3 Surveillance

Outre les procédures de métrologie légale, la surveillance et la coordination des activités réalisées par les organismes désignés pour des tâches spécifiques de métrologie légale (voir point 3.7.1), une surveillance générale doit être exercée par les autorités de contrôle.

La surveillance se compose :

- de la surveillance des organismes ou personnes soumis à des obligations en vertu des réglementations,
- de la surveillance du marché (voir point 3.1.12),
- de la surveillance de l'utilisation des instruments (voir point 3.1.13),
- de la surveillance de l'utilisation correcte des unités de mesure.

L'objectif de cette surveillance des organismes ou personnes impliqués dans des activités de métrologie légale est de détecter toute non-respect de ces personnes ou organismes de leurs obligations, par exemple :

- obligation de mettre sur le marché uniquement des instruments conformes à la réglementation, le cas échéant,
- obligation de déclarer l'installation ou la réparation des instruments de mesure lorsque cela est exigé,
- obligation d'apposer des marques légales sur les instruments et d'interdire le retrait des marques exigées,
- obligation d'utiliser des instruments de mesure conformément aux conditions réglementaires, lorsque c'est exigé,
- interdiction d'utilisation frauduleuse des instruments,
- obligation de soumettre les instruments à des vérifications réglementaires, lorsque c'est exigé,
- obligations d'entretenir les instruments, lorsque c'est exigé,
- etc.

Le contrôle doit être réalisé par ou au nom de l'État. Il représente un composant essentiel de la métrologie légale.

Toutes les personnes assujetties aux réglementations dans le cadre de la Loi de Métrologie doivent permettre aux autorités de contrôle de réaliser leurs tâches de surveillance et leur fournir les informations pertinentes à leur demande.

Élément n° 21

L'Autorité Centrale de Métrologie doit être en charge d'organiser :

- la coordination et la surveillance des organismes auxquels des tâches ont été assignées pour le contrôle des réglementations de métrologie légale,
- la surveillance du marché (voir le point 3.1.12),
- la surveillance de l'utilisation des instruments réglementés,
- la surveillance des obligations découlant des réglementations mentionnées dans les Éléments n° 2, 12, 13, 17, 18 et 19.

La répartition des responsabilités entre l'Autorité Centrale de Métrologie et les Autorités Locales de Métrologie en ce qui concerne la réalisation de ces activités doit être définie dans les Réglementations de Métrologie Légale créées en application de l'Élément n° 19.

Élément n° 22

Toutes les personnes assujettis aux réglementations dans le cadre de la Loi de Métrologie ont pour obligation d'autoriser les autorités de contrôle à réaliser leurs tâches de surveillance et de leur fournir les informations pertinentes à leur demande.

3.7.4 Pouvoirs des agents officiels**Élément n° 23**

Les personnes en charge de l'exécution des dispositions de la Loi de Métrologie (inspecteurs) doivent être nommés en bonne et due forme.

Ils devraient être habilités à :

- demander les informations requises en application de l'Élément n° 14,
- exercer le contrôle légal des préemballages mentionné dans l'Élément n° 18,
- demander les informations concernant les obligations imposées par la Loi de Métrologie aux fabricants, importateurs, installateurs, réparateurs et utilisateurs des instruments de mesure ainsi qu'aux producteurs et emballeurs de préemballages, assujettis au contrôle légal,
- réaliser les inspections des instruments de mesure soumis au contrôle légal,
- apposer les marques de refus et/ou retirer les marquages de conformité en application de l'Élément n° 19,
- exercer la surveillance des organismes désignés en application de l'Élément n° 20.

Leurs constatations concernant les infractions énumérées au point 3.8.1 peuvent être transmises aux autorités administratives ou aux autorités en charge des poursuites judiciaires pour suite à donner.

3.7.5 Pouvoirs des agents officiels - droit d'accès**Élément n° 24**

Les agents responsables (inspecteurs) de la métrologie légale mentionnés dans l'Élément n° 23, sur présentation de leurs références et afin de réaliser leurs fonctions, doivent avoir droit d'accès (dans le cadre des exigences constitutionnelles nationales) à tout établissement industriel, ou tout site ou véhicule commercial, dans lequel un équipement de mesure assujetti au contrôle légal est, ou est susceptible d'être, installé, conservé ou utilisé. En outre, les agents officiels devraient avoir le droit d'accéder là où des préemballages sont, ou sont susceptibles d'être, remplis, étiquetés, conservés, ou proposés à la vente.

3.7.6 Pouvoirs des agents officiels - actions

Élément n° 25

Les agents responsables (inspecteurs) de la métrologie légale mentionnés dans l'Élément n° 23 doivent être habilités, suivant les procédures judiciaires nationales, à ordonner l'arrêt de l'utilisation, la retenue et le retrait de tout instrument de mesure soumis au contrôle légal, et également à ordonner l'arrêt de la vente, la retenue et le retrait de toutes marchandises préemballées ou en vrac détenues, exposées ou mises en vente.

Ils doivent être habilités, suivant les procédures judiciaires nationales, à saisir, pour utiliser comme preuve, sans mandat formel, tout instrument de mesure, préemballage, ou marchandise constaté comme étant utilisé, détenu, exposé, mis en vente ou vendu en violation des exigences de métrologie légale.

Ils peuvent être habilités à ordonner des sanctions monétaires non judiciaires (sanctions civiles).

3.8 Infractions

La liste des infractions encourues en cas de non application des obligations de la Loi de Métrologie devrait être rédigée par écrit et les sanctions correspondantes devraient être définies dans le code pénal ou dans la Loi de Métrologie.

Il est suggéré les infractions suivantes.

3.8.1 Généralités

Élément n° 26

Il doit être considéré comme une infraction de :

- vendre, mettre en vente, ou exposer à la vente une quantité inférieure à la quantité indiquée, telle que prescrite dans des réglementations (sous réserve de variations statistiques),
- prendre plus que la quantité indiquée quand, par exemple, l'acheteur fournit le poids ou la mesure au moyen duquel la quantité est déterminée,
- indiquer la quantité de manière propre à ou dans le but d'induire en erreur ou plus généralement de tromper une autre personne,
- présenter de façon trompeuse le prix de toute marchandise ou service vendu, mis en vente, exposé ou proposé à la vente par quantité (poids, mesure, ou comptage/nombre), ou de présenter le prix de manière propre à ou dans le but d'induire en erreur ou plus généralement de tromper une personne,
- présenter de façon trompeuse des mesures de qualité de produit utilisées pour déterminer le prix ou la classe du produit,
- faillir aux obligations d'enregistrement quand celui-ci est exigé,
- ne pas respecter l'obligation de tenir des registres, ou ne pas les tenir à la disposition des agents responsables de la métrologie légale,
- ne pas se conformer aux actions correctives exigées/ordonnées par les agents responsables de la métrologie légale,
- empêcher ou faire obstruction à tout agent responsable de la métrologie légale dans l'exercice de ses fonctions,
- apposer des marques de conformité ou des marques de vérification fausses ou abusives.
- se présenter comme un agent responsable de la métrologie légale.

3.8.2 Infractions relatives aux mesurages présentés dans des publicités ou autres communications publiques

Élément n° 27

Il doit être considéré comme une infraction de :

- refuser de ou faillir à fournir des justificatifs des résultats de mesure présentés dans des publicités (ou autres communications publiques),
- fournir des résultats de mesure faux ou trompeurs dans des publicités (ou autres communications publiques).

8.8.3 Infractions relatives à l'utilisation des unités légales

Élément n° 28

Il doit être considéré comme une infraction de :

- utiliser d'autres unités ou symboles que ceux définis en application de l'Élément n° 12, pour les applications définies dans l'Élément n° 13.

3.8.4 Infractions relatives aux réglementations sur les mesurages

Élément n° 29

Il doit être considéré comme une infraction de :

- ne pas réaliser les mesurages légalement requis et ne pas les documenter lorsque exigé,
- ne pas satisfaire aux exigences métrologiques (incluant la traçabilité) prescrites en application de l'Élément n° 17,
- réaliser des mesures avec des instruments autres que ceux légalement prescrits.

3.8.5 Infractions relatives aux réglementations sur les préemballages

Élément n° 30

Il doit être considéré comme une infraction de :

- vendre ou mettre en vente des préemballages qui ne satisfont pas aux exigences des réglementations référencées dans l'Élément n° 18.

3.8.6 Infractions relatives aux instruments de mesure pour lesquels un contrôle légal est requis

Élément n° 31

Il doit être considéré comme une infraction de :

- mettre en vente (mettre sur le marché), vendre ou installer des instruments qui ne respectent pas les exigences légales pour l'usage auquel ils sont destinés,
- utiliser des instruments (en dehors d'un usage personnel) qui n'ont pas été soumis à un contrôle légal,
- utiliser des instruments sans respecter les conditions d'utilisation prescrites,
- réparer ou installer des instruments réglementés sans les autorisations requises,
- apposer des marques de conformité contrefaites ou apposer illégalement des marques de conformité sur des instruments de mesure,
- dérégler des instruments de mesure pour obtenir un résultat inexact,
- retirer toute étiquette, tout scellement, ou toute marque de tout poids, mesure ou instrument de mesure sans y avoir été dûment autorisé par l'autorité appropriée.

3.9 Responsabilité et fonctions

3.9.1 Généralités

Élément n° 32

Dans ce qui suit, « personne » fait référence à la fois aux personnes morales et physiques (individus, partenariats, personnes morales, compagnies, sociétés, associations, etc.).

Les personnes qui utilisent ou détiennent un équipement de mesure couvert par la législation nationale de métrologie sont responsables de faire réaliser les contrôles métrologiques requis sur les équipements de mesure qu'elles utilisent ou détiennent.

Les personnes important, fabricant, réparant, vendant ou louant des équipements de mesure destinés à des usages couverts par la réglementation nationale sur la métrologie, sont responsables de faire réaliser les contrôles métrologiques requis sur les instruments ou installations qui font l'objet de leur activité.

3.9.2 Présomption de responsabilité

Élément n° 33

Quand il doit exister un poids, une mesure, un instrument de mesure ou un préemballage dans, ou à proximité, d'un lieu au sein duquel, ou depuis lequel, des opérations d'achat ou de vente sont communément effectuées, il doit être présumé, qu'un tel poids, une telle mesure, un tel instrument de mesure ou un tel préemballage est régulièrement utilisé pour le commerce exercé dans ce lieu. Quand il doit exister un instrument de mesure soumis au contrôle métrologique légal utilisé pour la santé, la sécurité ou l'application de réglementations environnementales dans, ou à proximité de, tout lieu au sein duquel, ou depuis lequel, des mesures sont communément effectuées, il doit être présumé, qu'un tel instrument de mesure est régulièrement utilisé pour l'usage auquel il est destiné.

3.10 Procédures d'évaluation de la conformité

L'exécution des réglementations exige souvent d'utiliser des procédures adéquates d'évaluation de la conformité. Des procédures d'évaluation de la conformité peuvent être exigées :

- au stade de la conception d'un type d'instrument (voir la définition d'un type),
- au stade de la production des instruments ou préemballages, avant de les mettre sur le marché,
- au stade de l'installation d'un instrument et de sa mise en service,
- au stade de la réparation d'un instrument, avant de le remettre en service,
- tout au long de la durée de vie de l'instrument en service .

Les procédures d'évaluation de la conformité applicables devraient être définies par un document légal adéquat, pris en application de la Loi de Métrologie (voir le point 3.2.2.2 ci-dessus).

Il est recommandé que ces procédures d'évaluation de la conformité soient définies conformément aux principes directeurs visés dans les publications OIML pertinentes.

Une fois qu'un système de certification OIML a été développé, il est recommandé que les procédures nationales d'évaluation de la conformité tiennent compte de ce système OIML.

Lorsque des procédures d'évaluation de la conformité d'un autre pays sont conformes aux Documents et Recommandations OIML et lorsqu'elles se réfèrent aux exigences de l'OIML, ces procédures nationales d'évaluation de la conformité devraient les prendre en considération en vue de leur acceptation ou de leur reconnaissance.

La décision visant à reconnaître des systèmes de certification OIML ou des évaluations de la conformité étrangères comme équivalents à l'évaluation de la conformité nationale réglementaire devrait appartenir à l'autorité nationale de métrologie légale (ACM ou INML).

La décision visant à accepter et utiliser les résultats de systèmes de certification de l'OIML ou d'évaluations de la conformité étrangères lors du processus d'évaluation de la conformité nationale devrait appartenir aux organismes chargés des procédures nationales d'évaluation de la conformité correspondantes.

Élément n° 34

Les procédures d'évaluation de la conformité définies en application des réglementations doivent autant que possible être conformes aux procédures décrites dans les publications OIML pertinentes.

L'Autorité Centrale de Métrologie peut décider de reconnaître des systèmes de certification internationaux ou étrangers lorsqu'ils semblent offrir un niveau de confiance équivalent.

Les organismes en charge des tâches d'évaluation de la conformité peuvent décider d'accepter et d'utiliser dans leurs travaux les résultats de systèmes d'évaluation de conformité internationaux ou étrangers, à condition que le niveau de confiance soit reconnu comme étant équivalent à leurs propres procédures.

Les Recommandations OIML présentent généralement des procédures possibles d'évaluation de la conformité.

3.11 Dispositions financières

Élément n° 35

- 1 Les travaux métrologiques effectués par les autorités de métrologie légale peuvent donner lieu à la perception d'une taxe ou d'une redevance pour service rendu. Une réglementation financière peut fixer les procédures à suivre, les opérations pour lesquelles des redevances doivent être perçues, ainsi que le montant de ces redevances.
- 2 Les redevances perçues pour service rendu peuvent être utilisées pour les moyens et le personnel employés pour accomplir des missions déterminées.
- 3 Les tâches d'évaluation de la conformité et de vérification effectuées par les organismes mentionnés dans l'Élément n° 17 doivent être réalisées à la demande de la personne ou de l'organisation responsable de la conformité.

Il peut être exigé de ces organismes d'informer les autorités sur l'élaboration de leurs redevances. L'élaboration de ces redevances peut nécessiter l'approbation de l'Autorité.

Le demandeur doit acquitter les coûts et/ou les redevances prescrites pour ces tâches.

Partie 4 - Proposition de réglementation en métrologie

Après avoir défini la stratégie nationale du système de métrologie, il doit être décidé si la Loi de Métrologie devrait couvrir tous les domaines de la métrologie avec la mise en place d'un service d'étalonnage, etc., ou uniquement la métrologie légale avec la mise en place, à l'échelle nationale, d'un système d'organismes de vérification/d'évaluation de la conformité.

Des évolutions récentes sont décrites dans les Parties 2 et 3. Un nouvel élément consiste à tenir les fabricants d'instruments de mesure et les utilisateurs pour responsables de leur conformité aux exigences légales comme par le passé. Cette approche visant à garantir la commercialisation d'instruments de mesure légaux et de mesures correctes requiert un système de surveillance efficace et applicable. Différents aspects de cette activité sont décrits par divers termes techniques tels que surveillance du marché, inspection, évaluation de la conformité, enquête et autres (voir Partie 3.7.3 et le Document OIML D 16).

Les révisions d'une Loi de Métrologie et des exigences obligatoires (décrets, réglementations contraignantes) devraient refléter les évolutions récentes concernant :

- la mondialisation du commerce et des services,
- des progrès techniques, par exemple, l'utilisation de systèmes de mesure au lieu d'instruments,
- l'utilisation de diverses procédures d'évaluation de la conformité pour les vérifications, et
- la surveillance du système de métrologie sur une base régionale ou internationale.

Cependant, une Loi de Métrologie reste une affaire nationale. En Europe, même avec des Directives européennes contraignantes pour les pays membres, les lois individuelles nationales de métrologie sont néanmoins toutes différentes.

La raison pour cela est que chaque loi doit refléter :

- la culture et l'histoire du pays,
- le système politique (par exemple, central ou fédéral),
- les besoins de l'économie nationale, et
- la participation ou non d'organismes privés, etc.

D'autres lois comme une loi d'accréditation, une loi de normalisation, etc. doivent être prises en compte.

4.1 Proposition d'organisation d'une infrastructure métrologique par arrêtés, décrets ou normes adaptés

Il est proposé d'élaborer une « Loi de Métrologie » de telle sorte qu'elle soit considérée comme « législation habilitante ». Une Loi de Métrologie pourrait couvrir des paramètres plus larges qui ne sont pas sujets à modifications comme l'administration, les infractions, les pouvoirs d'instauration de règles, les définitions pertinentes ainsi que les responsabilités ou les obligations.

Des aspects plus spécifiques (exigences techniques, fréquence des inspections) pourraient être couverts par d'autres instruments comme les réglementations, les spécifications, etc.

Des réglementations plus détaillées destinées aux organisations, des procédures et des exigences techniques devraient être définies dans des documents légaux tels que décrets, règlements administratifs, circulaires, etc., à promulguer par les ministères et l'ACM. En outre, les réglementations contraignantes basées sur des Recommandations OIML et sur la Convention du Mètre devraient être approuvées par le ministère responsable ou l'ACM.

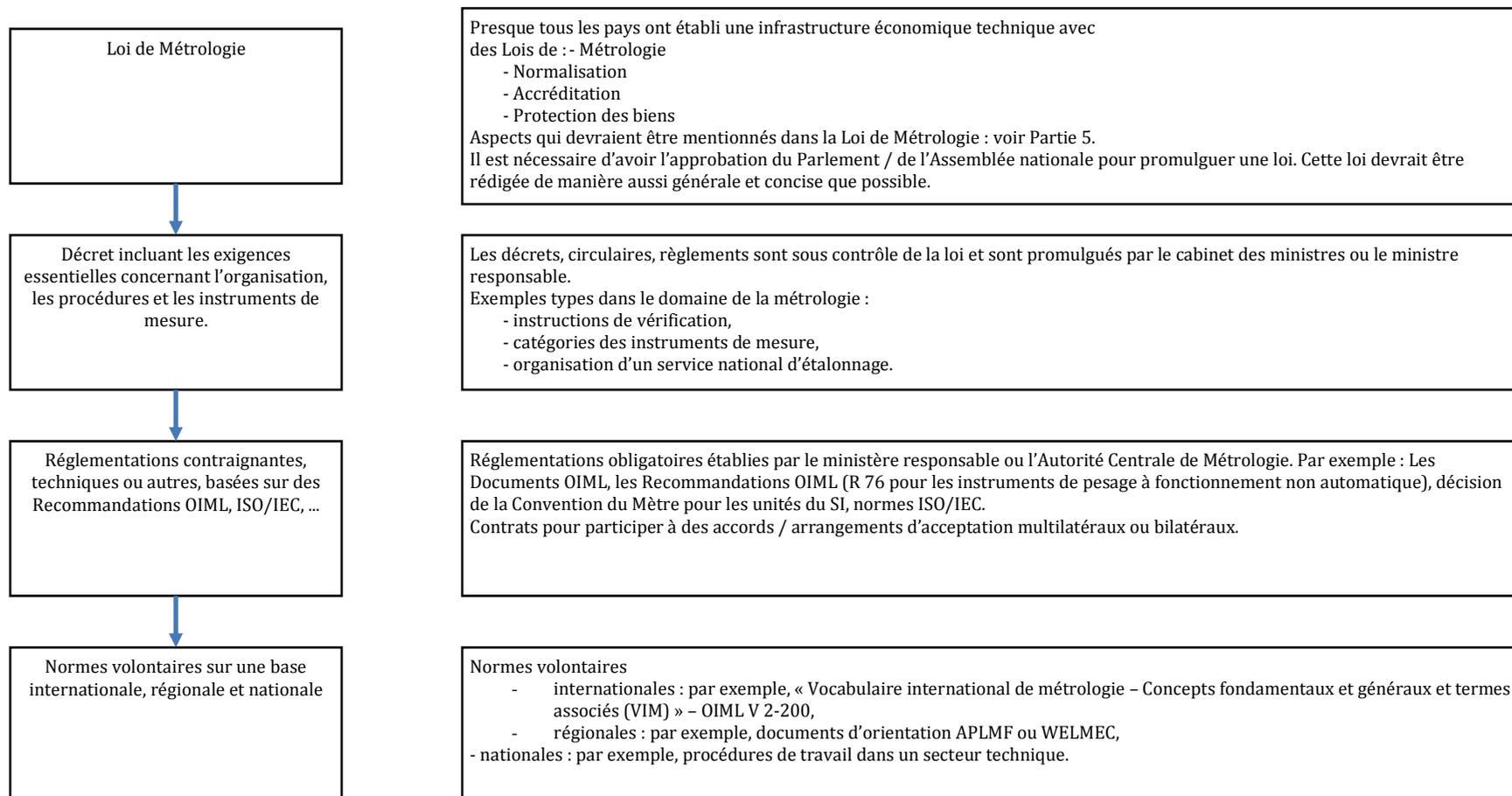
Au plus bas niveau de cette hiérarchie figurent les normes volontaires sur une base internationale, régionale ou nationale.

Élément n° 36

L'organisation d'une infrastructure nationale de métrologie devrait inclure :

- une Loi de Métrologie, une Loi d'accréditation, etc.,
- des documents légaux tels que des décrets, règlements administratifs, etc.,
- des réglementations contraignantes, et
- des normes volontaires écrites.

4.2 Exemple de hiérarchie des textes



Partie 5 - Proposition pour la structure d'une Loi de Métrologie

Une Loi de Métrologie devrait tenir compte des autres lois nationales telles que la Loi de Protection du Consommateur, la Loi d'Accréditation, la Loi de Normalisation, etc. ainsi que des traités internationaux tels que l'Accord OMC/OTC¹, l'Accord OMC/SPS², la Convention du Mètre, la Convention de l'OIML, etc.

Le Gouvernement est responsable de :

- protéger les citoyens,
- garantir le libre échange avec des mesurages loyaux, et
- soutenir l'industrie et les services via une infrastructure métrologique.

Les Éléments de la Partie 3 devraient être (re)formulés en prenant en compte la pratique de rédaction législative du pays, les besoins, la culture, etc. tout en maintenant leur simplicité et leur clarté.

Cette Partie apporte les aspects minimums qui devraient être inclus dans une Loi de Métrologie.

Les critères utilisés comprennent :

- l'obligation par la loi de ce qui est obligatoire et ce qui est interdit,
- les pratiques d'exécution,
- les sanctions nécessaires,
- les notifications, et
- le statut des organismes publics qui participent à l'infrastructure.

La structure préférée et les aspects minimums se présentent ainsi :

5.1. Structure d'une Loi de Métrologie

Art. 1 : Périmètre/but/objet de la Loi

Champ d'application : fournir une base légale et les habilitations des réglementations contraignantes détaillées dans des décrets, ordonnances, etc.

Voir 3.2, Élément n° 16 de métrologie légale

Art. 2 : Termes et définitions

Seules les définitions principales et importantes devraient être mentionnées afin de comprendre la loi.

Voir Partie 3.1 :

¹ Organisation mondiale du commerce - Accord sur les obstacles techniques au commerce
² Organisation mondiale du commerce - Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires

Il est fortement recommandé de faire référence à l'OIML V 2-200:2012 *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)* et à l'OIML V 1:2000 *Vocabulaire International des Termes de Métrologie Légale (VIML)*.

Il devrait être inclus dans la Loi une phrase telle que « Concernant les termes et définitions non mentionnés ici, les définitions données respectivement dans le VIM ou VIML doivent s'appliquer ».

Art. 3 : Stratégie et politique nationales

La stratégie et la politique nationales devraient être formulées clairement, par exemple :

- la protection du consommateur, la protection environnementale ;
- les mesurages officiels ;
- le soutien à l'industrie nationale, y compris les conseils relatifs aux réglementations techniques ;
- les pratiques commerciales loyales ;
- la reconnaissance internationale ;
- la déclaration relative à l'organisation de l'infrastructure, y compris le comité consultatif avec les représentants de toutes les parties prenantes ;
- la déclaration relative à la compétence des laboratoires des personnes responsables ;
- l'enseignement et/ou la formation à la métrologie ;
- la reconnaissance mutuelle des résultats ou certificats d'essais.

Voir la Partie 3.2, Élément n° 1

Art. 4 : Infrastructure nationale de métrologie

Voir la Partie 3.2.2.

Art. 5 : Organisation de l'infrastructure de métrologie

Informations concernant les institutions/organisations/organismes autorisés réalisant des activités de métrologie.

Voir la Partie 3.2.2, Éléments n° 1 et 2.

Art. 6 : Conseil/comité consultatif de métrologie

La création d'un Conseil National de Métrologie composé de personnes qualifiées pour conseiller le gouvernement sur les questions de métrologie devrait être envisagée.

Voir la Partie 3.2.4.7, Élément n° 9

Art. 7 : Accès transparent aux résultats de mesures

Les résultats devraient être à la disposition des organismes légaux et des individus ayant un intérêt justifié.

Voir la Partie 3.5, Éléments n° 14 et 15.

Art. 8 : Autorité centrale de métrologie (ACM) comprenant un institut national de métrologie

Toutes les questions de politique nationale de métrologie et le conseil de métrologie au niveau central (par exemple, métrologie scientifique, industriel et légale) devraient être gérés ou coordonnés par une seule autorité centrale.

Voir la Partie 3.2.4.3, Élément n° 7

Art. 9 : Autorités locales de métrologie (ALM)

Les responsabilités et l'organisation des ALM devraient être mentionnées dans le cadre de cet article.

Voir la Partie 3.2.4.5.

En outre, les autorités locales de métrologie (ALM) devraient être mentionnées.

Art. 10 : Unités légales de mesures

Il est fortement recommandé d'utiliser les unités couvertes par le « Systèmes international d'unité (SI) » bien que, dans certains cas, des unités non couvertes par le SI et des unités d'usage puissent être spécifiées par l'ACM.

Plusieurs grandeurs ne sont pas couvertes par le SI (colorimétrie, biologie, médecine, etc.). Elles sont exprimées en unités qui ne sont pas des unités SI.

Voir la Partie 3.4, Éléments n° 12, 13

Art. 11 : Normes de mesure nationales et matériaux de référence

Un pays devrait établir des étalons nationaux en fonction de ses besoins. Quand cela est pertinent, ces étalons nationaux seront la réalisation primaire des unités SI (ou une copie du prototype international du kilogramme), et dans les autres cas, les étalons nationaux pourront être un étalon secondaire traçable à l'étalon primaire d'un autre pays.

Voir la Partie 3.2.2.4, Élément n° 4

Art. 12 : Traçabilité des résultats de mesures

Dans l'intérêt du libre-échange et afin d'éviter des situations qui pourraient être perçues par d'autres pays ou par l'OMC comme étant des obstacles au commerce, les exigences nationales de traçabilité devraient être écrites prudemment. Idéalement, la traçabilité devrait toujours être spécifiée comme se rapportant au système SI, au travers des réalisations des unités et des quantités appropriées de l'INM ou des INM d'autres pays, plutôt que spécifiquement à l'INM.

Afin d'établir si des normes nationales étrangères répondent aux exigences nécessaires en matière de traçabilité, il est possible de faire référence au CIPM MRA. Dans le cadre du CIPM MRA, des informations sont disponibles dans la KCDB, qui constitue la base de données accessible au public gérée à cette fin par le BIPM. L'inclusion dans la KCDB confère une présomption de conformité au regard des exigences de traçabilité. Lorsque la traçabilité ne peut être établie via la KCDB, l'ACM devrait établir le mécanisme approprié de sorte que les régulateurs aient accès aux conseils adéquats concernant l'acceptabilité de solutions alternatives. En temps normal, ces conseils sont censés être apportés par l'INM.

Voir la Partie 3.3, Éléments n° 10, 11

Art. 13 : Laboratoires d'essai /d'étalonnage

Pour les quantités pour lesquelles la traçabilité aux étalons nationaux d'un autre pays peut être facilement et directement obtenue par les utilisateurs et les laboratoires d'étalonnage, et lorsque la traçabilité fournie par cette référence directe est acceptable dans le cadre du système national d'accréditation, un étalon national peut ne pas être nécessaire.

Voir la Partie 3.2.2.7.

Art. 14 : Évaluation de la conformité des instruments de mesure

Les exigences, les procédures d'évaluation de la conformité, les registres de marques de conformité, les preuves documentées, etc. devraient être mentionnés ici. Les détails peuvent être fixés par des réglementations obligatoires.

Voir la Partie 3.10, Élément n° 34

Art. 15 : Métrologie industrielle comprenant un service d'étalonnage

Organisation d'un service national d'étalonnage, si nécessaire et non déjà couverte par une loi d'accréditation distincte.

Voir l'Élément n° 11

Art. 16 : Instruments de mesure sous contrôle légal

- réglementations ;
- applications comprenant une liste d'instruments de mesure appartenant au domaine de la métrologie légale ;
- éléments spéciaux tels que métaux précieux ;
- marquage ;
- poinçons, sceaux ;
- responsabilité et pouvoirs ;
- responsabilités des personnes et sociétés.

Les détails devraient être fixés dans des décrets.

Voir l'Élément n° 2

Art. 17 : Réglementations sur les mesurages, responsabilités des autorités, du fabricant, de l'utilisateur

Pouvoir faire confiance aux résultats de mesurage requiert que soient spécifiées l'incertitude, les conditions environnementales, la preuve de traçabilité, etc.

Voir Partie 3. 6.1 Élément n° 17

Art. 18 : Réglementation sur les préemballages

Le cas échéant, c'est-à-dire si le chapitre sur les préemballages est inclus dans la Loi de Métrologie. Les informations essentielles sur les éléments tels que le marquage, le prix unitaire, etc. doivent être fournies.

Voir l'Élément n° 18

Art. 19 : Réglementations relatives aux domaines d'intérêt gouvernemental spécial

Normalement, lorsque l'objet d'intérêt est un domaine important pour le commerce, la production, la richesse, etc. du pays.

Voir la Partie 3.2.1.

Art. 20 : Instruments/systèmes de mesure en métrologie légale

- évaluation de la conformité des instruments (approbations de type, vérification primitive et ultérieure) ;
- surveillance du marché ;
- retrait du service ;
- organismes de métrologie légale ;
- base de données des instruments vérifiés.

Voir Partie 3.6.

Les détails devraient être fixés dans des décrets.

Art. 21 : Mettre en place des instruments de mesure sur le marché

Champ d'application, exigences, procédures d'évaluation de la conformité, utilisation des instruments (responsabilité du fabricant, propriétaire/utilisateur).

Voir la Partie 3.6.3.

Art. 22 : Inspection/coordination/surveillance ?

Cette tâche incombe à des organismes gouvernementaux ou est à effectuer au nom du gouvernement.

Voir la Partie 3.7, Éléments n° 21, 22, 23, 24, 25.

Art. 23 : Accords internationaux

Activités menées avec des pays étrangers, reconnaissance des certificats délivrés à l'étranger.

Voir la Partie 3.2, Éléments 6, 11, 19, 20

Art. 24 : Exécution

Exécution des réglementations.

Voir la Partie 3.7.1.

Art. 25 : Redevances, dispositions financières

Voir l'Élément n° 35

Art. 26 : Infractions

Les paragraphes doivent obligatoirement être mentionnés de manière explicite ; le non respect de cette disposition est passible de sanctions.

Voir la Partie 3.8.

Voir les Éléments n° 26, 27, 28, 29, 30, 31.

Art. 27 : Amendes et sanctions

Les amendes et sanctions devraient être suffisamment sévères pour prévenir la récidive. La publication des noms des contrevenants pourrait être un moyen utile (approche de « nommer et blâmer »).

Art. 28 : Entrée en vigueur, période de transition

La période de transition devrait être suffisamment longue pour éviter des pertes financières trop lourdes et/ou pour permettre une adaptation adéquate aux nouvelles réglementations.

Partie 6 - Références

- [1] Accord de l'OMC relatif aux Obstacles techniques au commerce (TBT), janvier 1995
- [2] OIML B 1:1968 : Convention instituant une Organisation Internationale de Métrologie Légale, 1955
- [3] OIML V 2-200:2012 : Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), 3ème Édition, 2007, version corrigée
- [4] OIML V 1:2000 : Vocabulaire international des Termes de Métrologie légale, (VIML)
- [5] BIPM : Le Système international d'unités, 8^e édition, 2006
- [6] OIML D 2:2007, Unités de mesure légales
- [7] OIML G 1-100:2008 : Évaluation des données de mesure - Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure
- [8] OIML E 2 : 2003 : Benefit of legal metrology for the economy and society [Avantages de la métrologie légale pour l'économie et la société]
- [9] OIML D 16:2011 : Principes d'assurance du contrôle métrologique

D'autres Documents internationaux de l'OIML, ou documents publiés par d'autres Organisations internationales ou régionales de métrologie peuvent également être importants.