

Ordonnance du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (OIPNA)¹

du 16 avril 2004 (Etat le 1^{er} janvier 2017)

Le Département fédéral de justice et police (DFJP),

vu les art. 5, al. 2, 8, al. 2, 11 al. 2, 24, al. 3, et 33 de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (ordonnance sur les instruments de mesure)^{2,3}

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance fixe les exigences afférentes aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, les procédures d'évaluation de la conformité et les contrôles après la mise sur le marché.

Art. 2 Champ d'application

Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont soumis aux dispositions de la présente ordonnance lorsqu'ils sont utilisés pour:

- a. la détermination de la masse dans les transactions commerciales, lors de l'établissement d'expertises judiciaires, lors de l'application des prescriptions légales, notamment pour le calcul d'un émolument, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une peine, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire;
- b. la détermination de la masse lors du pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux, lors de la préparation de médicaments sur ordonnance en pharmacie et lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
- c. la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages.

RO 2004 2093

¹ Introduit par le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 5225).

² RS 941.210

³ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 7183).

Art. 3 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *instrument de pesage*: instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps ou servant à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse;
- b. *instrument de pesage à fonctionnement non automatique*: instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée;
- c. *échelon réel (d)*: valeur exprimée en unités de masse de la différence entre les valeurs correspondant à deux indications consécutives (pour une indication numérique);
- d. *échelon de vérification (e)*: valeur exprimée en unités de masse, utilisée pour la classification des instruments de pesage à fonctionnement non automatique et pour la définition des erreurs maximales tolérées⁴;
- e.⁵ ...

Art. 4 Unités

Les unités de masse suivantes doivent être utilisées pour les indications portées sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique:

microgramme	(μg)
milligramme	(mg)
gramme	(g)
kilogramme	(kg)
tonne	(t)
carat métrique	(ct) (uniquement pour le pesage de pierres précieuses)

Art. 5 Conditions de référence, poids étalons

¹ Pour la détermination de résultats de mesure lors de l'évaluation de la conformité ou de la vérification ultérieure, les valeurs suivantes sont réputées conditions de référence:

- a. température 20 °C;
- b. masse volumique conventionnelle des poids étalons 8000 kg/m³;
- c. masse volumique de l'air 1,2 kg/m³.

² Les poids étalons et les pièces de charge utilisés pour la vérification ne doivent pas être entachés d'une erreur supérieure à un tiers de l'erreur maximale⁶ tolérée de l'instrument de pesage à vérifier applicable pour la charge en question.

⁴ Nouvelle expression selon le ch. II 1 de l'O du DFJP du 2 oct. 2006, en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO 2006 4189).

⁵ Abrogée par le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, avec effet au 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

Art. 6 Instruments de pesage de la classe d'exactitude (III)

¹ Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique de la classe (III) conformément à l'annexe 1, ch. 2, ne peuvent être utilisés que pour peser des minéraux propres à la construction, des déchets, du matériel de démolition et des ordures.

² Dans les autres cas, les instruments de pesage de la classe d'exactitude (III) ne peuvent être utilisés qu'avec l'autorisation de l'Institut fédéral de métrologie (METAS)⁷. METAS peut accorder des exceptions, notamment dans le domaine des contrôles routiers ou dans le commerce des biens à bon marché.⁸

Section 2 Mise sur le marché**Art. 7** Exigences essentielles

¹ Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique doivent satisfaire aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1.

² Lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique correspond aux normes techniques fixées à l'annexe 2, on admet qu'il satisfait aux exigences essentielles.

³ Lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés pour les applications visées à l'art. 2, ces dispositifs ne sont pas soumis aux exigences essentielles.

Art. 8⁹ Procédure d'évaluation de la conformité

¹ La conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique aux exigences essentielles est établie, au choix du fabricant, par l'une des procédures mentionnées ci-dessous:

- a. le module B prévu à l'annexe 3, ch. 1, suivi soit du module D prévu à l'annexe 3, ch. 2, soit du module F prévu à l'annexe 3, ch. 4;
- b. le module G prévu à l'annexe 3, ch. 6.

² Lors du choix de la procédure conformément à l'al. 1, let. a, les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ne possèdent pas de dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge n'ont pas besoin d'être soumis à la procédure prévue au module B.

⁶ Nouvelle expression selon le ch. II 1 de l'O du DFJP du 2 oct. 2006, en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO 2006 4189).

⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 2 oct. 2006, en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO 2006 4189).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

Lorsque dans ces cas, le module B n'est pas utilisé, le module D1 prévu à l'annexe 3, ch. 3, ou le module F1 prévu à l'annexe 3, ch. 5, devra être utilisé.

Art. 9¹⁰ Organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes qui exécutent les procédures d'évaluation de la conformité doivent prouver qu'ils satisfont aux critères visés à l'art. 25 de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)¹¹.

Art. 10 Déclaration de conformité

¹ Celui qui met un instrument de pesage à fonctionnement non automatique sur le marché doit pouvoir présenter une déclaration de conformité; celle-ci doit attester que l'instrument de pesage satisfait aux exigences essentielles et que les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'art. 8 ont été effectuées.

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

³ Elle doit comprendre au moins les indications suivantes:

- a. nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi en Suisse qui émet la déclaration de conformité et nom et fonction de la personne qui signe la déclaration de conformité;
- b. description de l'instrument de mesure (marque, type ou modèle, numéro du certificat d'approbation de type);
- c. une déclaration selon laquelle l'instrument répond aux exigences légales;
- d. le cas échéant, les normes techniques utilisées;
- e. le cas échéant, des indications relatives à un usage particulier;
- f. le cas échéant, le nom et l'adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité.

⁴ ...¹²

Art. 11 Dossier technique

¹ ...¹³

² La documentation technique fixée à l'annexe 3 doit être rédigée dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais. Elle peut être rédigée dans une autre

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 5849).

¹¹ RS 946.512

¹² Abrogé par le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, avec effet au 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

¹³ Abrogé par le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, avec effet au 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

langue pourvu que les renseignements nécessaires à l'évaluation soient fournis dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.¹⁴

³ Elle doit comprendre au moins:

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

Art. 12 Obligation d'annoncer et d'informer

Celui qui met des instruments de pesage sur le marché à titre professionnel doit:

- a. annoncer à METAS son nom, son adresse et la catégorie d'instruments de pesage concernée, au plus tard lors de la mise sur le marché;
- b. informer l'utilisateur des obligations légales conformément à la section 3.

Art. 13 Marquage

¹ La conformité aux exigences légales d'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique est attestée par l'apposition de la marque de conformité et du marquage métrologique conformément à l'annexe 5, ch. 1.1, let. a et b. En outre, les instruments de pesage doivent porter les inscriptions prévues à l'annexe 5, ch. 1.1, let. c.

² A la place de la marque de conformité prévue à l'al. 1, on peut également apposer en Suisse une marque de conformité étrangère pour autant que son emploi se rapporte à des évaluations de la conformité dont la reconnaissance mutuelle est réglée par un accord international.

Art. 14 Marquage de dispositifs complémentaires

Lorsqu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique comporte ou est connecté à des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité conformément à l'art. 8, chacun de ces dispositifs doit porter le symbole fixé à l'annexe 5, ch. 2.

Section 2a¹⁵ Obligations des opérateurs économiques

Art. 14a

Les obligations des opérateurs économiques sont notamment régies par l'annexe 6.

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

Section 3 Obligations de l'utilisateur

Art. 15 Instruments de pesage utilisés pour les buts visés à l'art. 2, let. a et c

¹ L'utilisateur est responsable de la conformité de l'instrument de pesage utilisé avec les exigences légales.

² Il doit annoncer à l'autorité cantonale compétente toute mise en service d'un instrument de pesage et il doit être en tout temps en mesure d'informer celle-ci au sujet des instruments de pesage qu'il utilise.

³ Il est responsable de ce que la vérification ultérieure soit effectuée dans les délais.

Art. 16 Instruments de pesage utilisés pour les buts visés à l'art. 2, let. b

¹ L'utilisateur est responsable de la conformité de l'instrument de pesage utilisé avec les exigences légales.

² Il doit être en tout temps en mesure d'informer l'autorité compétente au sujet des instruments de pesage qu'il utilise.

³ Il doit veiller à ce que la maintenance des instruments de pesage qu'il utilise soit réalisée conformément aux prescriptions.

Section 4 Contrôles des instruments de pesage après leur mise sur le marché

Art. 17 Surveillance du marché¹⁶

¹ Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique sont soumis à la surveillance du marché.¹⁷

² Dans le cadre de la surveillance du marché, les organes d'exécution compétents contrôlent si les instruments de pesage qui ont été mis sur le marché ou mis en service répondent aux prescriptions de la présente ordonnance.¹⁸

³ Les contrôles se font de manière aléatoire ou sur la base d'une présomption fondée selon laquelle un instrument de pesage ne répond pas aux prescriptions.

⁴ Ces contrôles peuvent avoir lieu auprès de l'utilisateur, du fabricant ou de l'importateur.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 7183).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 7183).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 7183).

Art. 18 Vérification ultérieure, durée de validité de la vérification

¹ Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique utilisés aux fins visées à l'art. 2, let. a et c sont soumis périodiquement à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure.¹⁹

² La vérification ultérieure des instruments de pesage à fonctionnement non automatique doit avoir lieu:

a.²⁰ ...

b. tous les ans pour:

- 1.²¹ les instruments de pesage servant au contrôle par échantillonnage dans les stations de remplissage et d'étiquetage,
2. les pèse-essieux utilisés pour les contrôles routiers de la police,
3. les instruments de pesage stationnaires utilisés pour la réception du lait,
4. les instruments de pesage utilisés en lieu humide dans les entreprises (abattoirs, entreprises chimiques),
5. les instruments de pesage à équilibre automatique ou semi-automatique utilisés dans les marchés publics,
6. les instruments de pesage continuellement chargés, montés sur un véhicule,
7. les instruments de pesage installés dans un transpalette ou dans un chariot de manutention,
- 8.²² les instruments de pesage destinés à imprimer la quantité, le prix unitaire ou le prix de vente sur les préemballages de quantité nominale variable, à l'exception des balances de comptoir avec imprimante qui ne servent qu'occasionnellement au pesage de préemballages de quantité nominale variable;

c. tous les trois ans pour:

1. les instruments de pesage à poids curseur d'une portée supérieure à 5 t,
2. les instruments de pesage à équilibre automatique ou semi-automatique dans les exploitations agricoles;

d. tous les quatre ans pour les instruments de pesage à équilibre non automatique;

e. tous les deux ans pour les autres instruments de pesage.

³ La vérification des instruments de pesage n'est valable que pour les pesées effectuées dans l'étendue de pesage.

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 2 oct. 2006 en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO 2006 4189).

²⁰ Abrogée par le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, avec effet au 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 5225).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 5225).

²² Introduit par le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 5225).

⁴ Sont exemptés de l'obligation de vérification ultérieure les dispositifs visés à l'art. 7, al. 3, lorsque ces dispositifs portent le marquage correspondant.

Art. 19 Inspection générale

Les organes d'exécution des cantons contrôlent à intervalles irréguliers pendant toute la durée d'utilisation des instruments de pesage visés à l'art. 2, let. a et c, si:

- a. les instruments sont adéquats pour l'utilisation prévue et s'ils sont utilisés conformément aux prescriptions légales;
- b. les instruments portent les marques de conformité et de vérification prescrites;
- c. la vérification ultérieure a été effectuée dans les délais.

Art. 20 Mesures administratives

¹ Lorsque la surveillance du marché révèle qu'un instrument de pesage à fonctionnement non automatique ne répond pas aux prescriptions légales, METAS le notifie à la personne responsable de la mise sur le marché et lui donne l'occasion de prendre position. METAS ordonne les mesures appropriées et accorde un délai convenable pour leur mise en œuvre. Il peut en particulier interdire toute mise sur le marché, ordonner le rappel, la confiscation ou la saisie, ou encore publier les mesures qu'il a arrêtées.²³

² METAS informe:²⁴

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

³ Lorsque l'inspection générale révèle qu'un instrument de pesage ou que son utilisation ne répondent pas aux prescriptions légales, l'organe d'exécution compétent prend les mesures appropriées pour restaurer la conformité à la loi.

⁴ Lorsque la surveillance du marché ou l'inspection générale révèlent qu'un instrument de pesage ne répond pas aux prescriptions légales, les infractions sont sanctionnées selon les dispositions pénales prévues aux art. 20 à 24 de la loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie²⁵, aux art. 23 à 30 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²⁶ et à l'art. 248 du code pénal^{27,28}

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 7183).

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 7183).

²⁵ RS **941.20**

²⁶ RS **946.51**

²⁷ RS **311.0**

Art. 21²⁹ Emolument de contrôle

Si la surveillance du marché ou l'inspection générale révèlent que les prescriptions de la présente ordonnance ont été enfreintes, l'autorité de contrôle perçoit un émolument calculé d'après la durée du travail, conformément à l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les émoluments de vérification³⁰.

Section 5 Dispositions finales**Art. 22** Dispositions transitoires

¹ Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ont été approuvés conformément à l'ordonnance du DFJP du 15 août 1986 sur les instruments de pesage³¹ peuvent encore être mis sur le marché et présentés à la vérification initiale définie à l'annexe 5, ch. 2, de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure jusqu'au 30 avril 2009.³²

² Les instruments de pesage à fonctionnement non automatique visés à l'al. 1 ayant subi la vérification initiale et les instruments de pesage à fonctionnement non automatique qui ont été vérifiés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent continuer à être présentés à la vérification ultérieure.

Art. 22a³³ Disposition transitoire relative à la modification du 25 novembre 2015

Les attestations de conformité des organismes d'évaluation de la conformité tels que les certificats d'examen de types et les certificats d'examen de la conception établis avant l'entrée en vigueur de la modification du 25 novembre 2015, demeurent valables jusqu'à leur expiration.

Art. 22b³⁴ Disposition transitoire concernant la modification du 5 décembre 2016

Pour les instruments de pesage au sens de l'art. 18, al. 2, let. b, ch. 8, qui ont été vérifiés avant le 1^{er} janvier 2017, les anciens délais sont applicables jusqu'à la prochaine vérification ultérieure.

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 7183).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I 8 de l'O du DFJP du 7 déc. 2012 (Nouvelles bases légales en métrologie), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO **2012** 7183).

³⁰ RS **941.298.1**

³¹ [RO **1986** 2013, **2002** 2136, **2004** 2119, RO **2006** 1545 art. 11]

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 2 oct. 2006 en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO **2006** 4189).

³³ Introduit par le ch. I de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO **2015** 5849).

³⁴ Introduit par le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 5225).

Art. 23 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2004.

Exigences essentielles pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique

La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML³⁶).

Remarque préliminaire

Pour les instruments de pesage qui comportent ou qui sont connectés à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur, les exigences essentielles sont applicables uniquement pour la partie de l'instrument qui imprime ou enregistre de manière précise et indélébile les résultats de la pesée et qui est accessible aux deux parties concernées par la mesure. Les exigences essentielles ne sont pas applicables pour les dispositifs qui répètent uniquement les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument.

Cependant, pour les instruments de pesage utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

Prescriptions métrologiques

1 Unités de mesure

Sont autorisées les unités de mesure fixées à l'art. 4.

2 Classes d'exactitude

2.1 Les instruments de pesage sont répartis en quatre classes d'exactitude identifiées par les symboles suivants:

Dénomination	Symbole
spéciale	Ⓘ
fine	Ⓜ
moyenne	Ⓜ
ordinaire	Ⓜ

³⁵ Mise à jour selon le ch. II 1 de l'O du DFJP du 2 oct. 2006 en vigueur depuis le 30 oct. 2006 (RO 2006 4189).

³⁶ OIML: Organisation Internationale de Métrologie Légale, Paris. Vocabulaire international des termes de métrologie légale (VIML), édition 2000. Des renseignements sur les documents de l'OIML peuvent être obtenus auprès de l'Institut fédéral de métrologie (METAS), Lindenweg 50, 3003 Berne-Wabern.

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

Classes d'exactitude

Tableau 1

Classe	Echelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification $n = \text{Max} / e$	
			Nombre minimal	Nombre maximal
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portée minimale est réduite à 5 e pour les instruments des classes II et III servant à déterminer un tarif de transport.

2.2 Echelon réel et échelon de vérification

2.2.1 L'échelon réel (d) et l'échelon de vérification (e) se présentent sous la forme suivante: 1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k unités de masse, k étant un nombre entier ou zéro.

2.2.2 Pour tous les instruments de pesage autres que ceux qui sont dotés de dispositifs indicateurs auxiliaires: $d = e$.

2.2.3 Pour les instruments avec dispositifs indicateurs auxiliaires, les conditions sont les suivantes:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

Font exception les instruments de la classe I avec $d < 10^{-4} \text{ g}$, pour lesquels $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3 Classification

3.1 Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire doivent appartenir aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la colonne 3 de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

Si $d < 10^{-4} \text{ g}$, la portée maximale de la classe I peut être inférieure à 50 000 e.

3.2 Instruments à étendues de pesage multiples

Chaque étendue de pesage est classée conformément au ch. 3.1. Si les étendues de pesage se situent dans différentes classes de précision, l'instrument

devra répondre aux prescriptions les plus sévères. Les étendues de pesage multiples sont autorisées, pourvu qu'elles soient clairement indiquées sur l'instrument.

3.3 Instruments à échelons multiples

3.3.1 Les instruments à une seule étendue de pesage peuvent avoir plusieurs étendues partielles de pesage (instruments à échelons multiples).

Les instruments à échelons multiples ne doivent pas être équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire.

3.3.2 Chaque étendue partielle de pesage i des instruments à échelons multiples est définie:

- par son échelon de vérification e_i : $e_{(i+1)} > e_i$
- par sa portée maximale Max_i : $Max_r = Max$
- par sa portée minimale Min_i : $Min_i = Max_{(i-1)}$
 $Min_1 = Min$

où:

- $i = 1, 2, \dots, r$,
- i = numéro de l'étendue partielle de pesage,
- r = nombre total des étendues partielles de pesage.

Toutes les portées sont des portées de charge nette, indépendamment de la charge de tare utilisée.

3.3.3 Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2. Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe d'exactitude qui est la classe d'exactitude de l'instrument.

Instruments de pesage à échelons multiples

Tableau 2

$i = 1, 2, \dots, r$,
 i = numéro de l'étendue partielle de pesage,
 r = nombre total des étendues partielles de pesage.

Classe	Echelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
			Nombre minimal*n = $Max_i / e_{(i+1)}$	Nombre maximal n = Max_i / e_i
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	–
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

* Pour $i = r$ on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r

4 Exactitude

- 4.1 Dans l'application des procédures prévues à l'art. 8, l'erreur d'indication ne doit pas dépasser l'erreur maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication numérique, l'erreur doit être corrigée de l'erreur d'arrondissement.
- 4.2 Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.
- 4.3 Les erreurs maximales tolérées en service sont le double des limites d'erreur tolérées fixées au ch. 4.1.

Erreurs maximales tolérées

Tableau 3

Erreurs maximales tolérées pour charge m en classe:	$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$	$\pm 1,5 e$
I	$0 \leq m \leq 50\,000 e$	$50\,000 e < m \leq 200\,000 e$	$200\,000 e < m$
II	$0 \leq m \leq 5\,000 e$	$5\,000 e < m \leq 20\,000 e$	$20\,000 e < m \leq 100\,000 e$
III	$0 \leq m \leq 500 e$	$500 e < m \leq 2\,000 e$	$2\,000 e < m \leq 10\,000 e$
III	$0 \leq m \leq 50 e$	$50 e < m \leq 200 e$	$200 e < m \leq 1\,000 e$

5

Les résultats de pesée d'un instrument doivent être répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisés.

Les résultats de pesée doivent être suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif récepteur de charge.

6

L'instrument devra réagir aux petites variations de charge par rapport à l'échelon de vérification.

7 Grandeurs d'influence et comportement dans le temps

- 7.1 Les instruments des classes II, III et IIII, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, doivent être suffisamment insensibles aux dénivellements pouvant se produire en utilisation normale.
- 7.2 Les instruments doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle doit être au moins égale à:
- 5 °C pour un instrument de classe I;
 - 15 °C pour un instrument de classe II;
 - 30 °C pour un instrument de classe III ou IIII.

En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de -10 °C à $+40\text{ °C}$.

- 7.3 Les instruments alimentés par le réseau électrique doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.
- Les instruments fonctionnant sur piles doivent signaler toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.
- 7.4 Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels e est inférieur à 1 g, doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5 Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IIII pendant une période prolongée devra avoir une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6 Dans d'autres conditions que dans celles fixées aux ch. 7.1 à 7.5, les instruments doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.

Conception et construction

8 Prescriptions générales

- 8.1 La conception et la construction des instruments doivent être telles que ces derniers conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés, et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2 En cas de perturbations, les instruments électroniques ne doivent pas présenter de défauts significatifs, ou ils doivent automatiquement les détecter et les mettre en évidence.
- En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques doivent émettre un signal d'alarme visuel ou sonore qui doit persister jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.
- 8.3 Les exigences des ch. 8.1 et 8.2 doivent être satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage prévu de ces instruments.
- Les dispositifs électroniques numériques doivent toujours exercer un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesure, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.
- En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques doivent émettre un signal visuel ou sonore qui

persiste jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.

- 8.4 Des équipements extérieurs ne peuvent être connectés à un instrument de pesage électronique que par le biais d'une interface appropriée. Cela ne devra pas influencer négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5 Les instruments ne doivent pas posséder de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle doivent être réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur doivent être protégés contre ce type d'actions.
- 8.6 Les instruments doivent être conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par la présente ordonnance.

9 Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids

- 9.1 L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids devra être précise, non ambiguë et non susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur devra permettre une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.
- 9.2 Les noms et les symboles des unités visées à l'art. 4 doivent être conformes aux prescriptions de l'ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités³⁷.
- 9.3 L'indication doit être impossible au-delà de Max + 9 e.
- 9.4 Un dispositif indicateur auxiliaire est autorisé uniquement après la décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression doit être rendue impossible pendant son fonctionnement.
- 9.5 Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.

10 Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids

Les résultats imprimés doivent être corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression doit être claire, lisible, non effaçable et durable.

11 Mise à niveau

Si nécessaire, les instruments doivent être munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.

12 Mise à zéro

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs doit permettre une mise à zéro précise, et ne doit pas être la cause de résultats de mesure incorrects.

³⁷ RS 941.202

13 Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare

Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare doit permettre une mise à zéro précise et garantir des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare doit garantir la détermination correcte de la valeur nette calculée.

14 Prescriptions additionnelles applicables aux instruments pour la vente directe au public dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg

- 14.1 Les instruments pour la vente directe au public doivent présenter toutes les informations importantes sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquer clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.
- 14.2 Le prix à payer, s'il est indiqué, doit être précis.
- 14.3 Les instruments de calcul du prix doivent afficher les indications essentielles suffisamment longtemps pour permettre au client de les lire correctement.
- 14.4 Les instruments de calcul des prix peuvent assumer des fonctions autres que la pesée par article et le calcul du prix, à condition que toutes les indications relatives à l'ensemble des transactions soient imprimées de manière claire, non ambiguë et en évidence sur un ticket ou une étiquette destinés au client.
- 14.5 Les instruments ne doivent pas comporter des caractéristiques susceptibles d'entraîner, directement ou indirectement, l'affichage d'indications dont l'interprétation n'est pas facile ou pas immédiate.
- 14.6 Les clients doivent être protégés contre toute transaction de vente incorrecte, due au mauvais fonctionnement des instruments.
- 14.7 Les dispositifs indicateurs auxiliaires et les dispositifs d'extension de l'indication ne sont pas autorisés.
- 14.8 Des dispositifs supplémentaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils ne permettent pas un usage frauduleux.
- 14.9 Les instruments similaires à ceux normalement utilisés pour la vente directe au public et qui ne satisfont pas aux exigences des ch. 14.1 à 14.8 doivent porter près de l'affichage de manière permanente l'inscription «interdit pour la vente directe au public».

15 Instruments d'étiquetage du prix

Les instruments d'étiquetage du prix doivent satisfaire aux prescriptions des instruments indiquant le prix pour vente directe au public, dans la mesure où elles s'appliquent à l'instrument en question. L'impression de l'étiquette de prix doit être impossible en dessous d'une portée minimale.

*Annexe 2*³⁸
(art. 7, al. 2)

Normes harmonisées pour instruments de pesage à fonctionnement non automatique

Norme européenne EN 45501:2015³⁹

Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du DFJP du 5 déc. 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO **2016** 5225).

³⁹ La norme peut être obtenue auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Procédure d'évaluation de la conformité

1 Module B: Examen de type

- 1.1 L'examen de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité examine la conception technique d'un instrument et vérifie et atteste qu'elle répond aux exigences de la présente ordonnance qui lui sont applicables.
- 1.2 L'examen de type peut être effectué suivant l'une des méthodes visées ci-après:
 - a. examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, du produit complet (type de production);
 - b. évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique et des preuves visées au ch. 1.3, assorti de l'examen d'échantillons, représentatifs de la production envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument (combinaison du type de production et du type de conception);
 - c. évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument par un examen de la documentation technique visée au ch. 1.3 et des preuves, sans examen d'un échantillon (type de conception).
- 1.3 Le fabricant introduit une demande d'examen de type auprès d'un seul organisme d'évaluation de la conformité de son choix.

La demande comporte:

 - a. le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b. une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation de la conformité;
 - c. la documentation technique; la documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de la présente ordonnance et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques; elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument; la documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 1. une description générale de l'instrument,
 2. des dessins et schémas de la conception et de la fabrication des éléments tels que composants, sous-ensembles et circuits,

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

3. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument,
 4. une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées conformément à l'art. 7 de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes)⁴¹ et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente ordonnance, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées; dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 5. les résultats des études techniques tels que calculs de conception et contrôles effectués, et
 6. les rapports d'essai;
- d. les échantillons, représentatifs de la production envisagée; l'organisme d'évaluation de la conformité peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- e. les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique; ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées applicables; elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
- 1.4 L'organisme d'évaluation de la conformité:
- en ce qui concerne l'instrument:
- 1.4.1 examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'instrument;
- en ce qui concerne l'échantillon:
- 1.4.2 vérifie que l'échantillon a été fabriqué en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
- 1.4.3 effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 1.4.4 effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées ou dans les documents normatifs pertinents n'ont pas été appliquées, les solutions

⁴¹ RS 941.210

adoptées par le fabricant appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes répondent aux exigences essentielles correspondantes de la présente ordonnance;

- 1.4.5 convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
- 1.5 L'organisme d'évaluation de la conformité établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités prévues au ch. 1.4 et leurs résultats. Sous réserve de ses obligations vis-à-vis des autorités de désignation, l'organisme d'évaluation de la conformité ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 1.6 Lorsque le type répond aux exigences de la présente ordonnance qui sont applicables à l'instrument concerné, l'organisme d'évaluation de la conformité délivre au fabricant un certificat d'approbation de type; ce certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé; une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat d'approbation de type.

Le certificat d'approbation de type et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Le certificat d'approbation de type a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans. En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, tels que par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat d'approbation de type peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

Lorsque le type ne répond pas aux exigences applicables de la présente ordonnance, l'organisme d'évaluation de la conformité refuse de délivrer un certificat d'approbation de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

- 1.7 L'organisme d'évaluation de la conformité suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente ordonnance, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme d'évaluation de la conformité en informe le fabricant. Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui détient la documentation technique relative au certificat d'approbation de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences fondamentales énoncées dans la présente ordonnance ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'approbation de type.
- 1.8 Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe son autorité de désignation des certificats d'approbation de type et des compléments qu'il a

délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste desdits certificats et compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe les autres organismes désignés des certificats d'approbation de type et des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des dits certificats et compléments qu'il a délivrés.

L'organisme d'évaluation de la conformité conserve une copie du certificat d'approbation de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité dudit certificat.

- 1.9 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes une copie du certificat d'approbation de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 1.10 Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au ch. 1.3 et s'acquitter des obligations visées aux ch. 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2 Module D: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production

- 2.1 La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations prévues aux ch. 2.2 et 2.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'approbation de type et répond aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

2.2 Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au ch. 2.3, et est soumis à la surveillance conformément au ch. 2.4.

2.3 Système de qualité

- 2.3.1 Le fabricant introduit, auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a. le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b. une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation de la conformité;
- c. toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;

- d. la documentation relative au système de qualité; et
- e. la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'approbation de type.

2.3.2 Le système de qualité garantit la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'approbation de type et aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et toutes les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a. des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b. des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c. des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d. des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
- e. des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

2.3.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au ch. 2.3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente ordonnance. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au ch. 2.3.1, let. e, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente ordonnance et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 2.3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 2.3.5 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.
- L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences prévues au ch. 2.3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 2.4 *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité*
- 2.4.1 Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 2.4.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation sur le système de qualité;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 2.4.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 2.4.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation de la conformité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais d'instruments pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme d'évaluation de la conformité remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 2.5 *Marquage de conformité et déclaration de conformité*
- 2.5.1 Le fabricant appose le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité visée au ch. 2.3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'approbation de type et qui répond aux exigences applicables de la présente ordonnance.
- 2.5.2 Le fabricant établit une déclaration de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

- 2.6 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- la documentation prévue au ch. 2.3.1;
 - les informations relatives aux modifications approuvées prévues au ch. 2.3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité prévus au ch. 2.3.5, 2.4.3 et 2.4.4.
- 2.7 Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe son autorité de désignation des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 2.8 *Mandataire*
- Les obligations du fabricant prévues au ch. 2.3.1, 2.3.5, 2.5 et 2.6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

3 Module D1: Assurance de la qualité de la production

- 3.1 L'assurance de la qualité de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations prévues aux ch. 3.2, 3.4 et 3.7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés répondent aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.
- 3.2 *Documentation technique*
- Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
- une description générale de l'instrument;
 - des dessins et schémas de la conception et de la fabrication des éléments tels que composants, sous-ensembles et circuits;
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées conformément à l'art. 7 OIMes et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente ordonnance, y compris une liste des autres spécifications tech-

niques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;

- e. les résultats des études techniques tels que calculs de conception et contrôles effectués;
- f. les rapports d'essai.

3.3 Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

3.4 *Fabrication*

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai des instruments concernés conformément au ch. 3.5, et est soumis à la surveillance prévues au ch. 3.6.

3.5 *Système de qualité*

3.5.1 Le fabricant introduit, auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité de son choix, une demande d'évaluation de son système de qualité pour les instruments concernés.

La demande comporte:

- a. le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b. une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme d'évaluation de la conformité;
- c. toutes les informations appropriées pour la catégorie d'instruments en cause;
- d. la documentation relative au système de qualité;
- e. la documentation technique prévue au ch. 3.2.

3.5.2 Le système de qualité garantit la conformité des instruments aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a. des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- b. des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c. des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

- d. des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - e. des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.
- 3.5.3 L'organisme d'évaluation de la conformité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences prévues au ch. 3.5.2.
- Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
- L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe d'instruments et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente ordonnance. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique prévue au ch. 3.2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente ordonnance et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'instrument à ces exigences.
- La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 3.5.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5.5 Le fabricant informe l'organisme d'évaluation de la conformité ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.
- L'organisme d'évaluation de la conformité évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences prévues au ch. 3.5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
- 3.6 *Surveillance sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité*
- 3.6.1 Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 3.6.2 Le fabricant autorise l'organisme d'évaluation de la conformité à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- a. la documentation sur le système de qualité;
 - b. la documentation technique prévue au ch. 3.2;

- c. les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 3.6.3 L'organisme d'évaluation de la conformité effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 3.6.4 En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme d'évaluation de la conformité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme d'évaluation de la conformité remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
- 3.7 *Marquage de conformité et déclaration de conformité*
- 3.7.1 Le fabricant appose le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 3.5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui répond aux exigences applicables de la présente ordonnance.
- 3.7.2 Le fabricant établit une déclaration de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
- 3.8 Le fabricant tient à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché:
- a. la documentation prévue au ch. 3.5.1;
 - b. les informations relatives aux modifications approuvées prévues au ch. 3.5.5;
 - c. les décisions et rapports de l'organisme d'évaluation de la conformité prévus au ch. 3.5.5, 3.6.3 et 3.6.4.
- 3.9 Chaque organisme d'évaluation de la conformité informe son autorité de désignation des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 3.10 *Mandataire*
- Les obligations du fabricant prévues aux ch. 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 et 3.8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

4 **Module F: Conformité au type sur la base de la vérification du produit**

4.1 La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations prévues aux ch. 4.2 et 4.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés qui ont été soumis aux dispositions du ch. 4.3, sont conformes au type décrit dans le certificat d'approbation de type et répondent aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

4.2 *Fabrication*

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués au type approuvé décrit dans le certificat d'approbation de type et aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

4.3 *Vérification*

Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments au type approuvé décrit dans le certificat d'approbation de type et aux exigences applicables de la présente ordonnance.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument conformément au ch. 4.4.

4.4 *Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument*

4.4.1 Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans le certificat d'approbation de type et aux exigences pertinentes de la présente ordonnance.

En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme d'évaluation de la conformité concerné décide des essais appropriés à effectuer.

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

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.

4.5 *Marquage de conformité et déclaration de conformité*

4.5.1 Le fabricant appose le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 4.3, le numéro d'identification de

ce dernier sur chaque instrument individuel qui est conforme au type décrit dans le certificat d'approbation de type et qui répond aux exigences applicables de la présente ordonnance.

- 4.5.2 Le fabricant établit une déclaration de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 4.3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

- 4.6 Avec l'accord de l'organisme d'évaluation de la conformité et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

4.7 *Mandataire*

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant prévues au ch. 4.2.

5 **Module F1: Conformité sur la base de la vérification du produit**

- 5.1 La conformité sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations prévues au ch. 5.2, 5.3 et 5.6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les instruments concernés, qui ont été soumis aux dispositions du ch. 5.4, répondent aux exigences de la présente ordonnance qui leur sont applicables.

5.2 *Documentation technique*

- 5.2.1 Le fabricant établit la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a. une description générale de l'instrument;
- b. des dessins et schémas de la conception et de la fabrication des éléments tels que composants, sous-ensembles et circuits;
- c. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;

- d. une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées conformément à l'art. 7 OIMes et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente ordonnance, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e. les résultats des études techniques tels que calculs de conception et contrôles effectués, et
 - f. les rapports d'essai.
- 5.2.2 Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 5.3 *Fabrication*
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des instruments fabriqués aux exigences applicables de la présente ordonnance.
- 5.4 *Vérification*
- Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des instruments aux exigences applicables de la présente ordonnance.
- Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués par contrôle et essai de chaque instrument conformément au ch. 5.5.
- 5.5 *Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque instrument*
- 5.5.1 Tous les instruments sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées applicables, ou des essais équivalents définis dans d'autres spécifications techniques applicables, sont effectués afin de vérifier la conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme d'évaluation de la conformité concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- 5.5.2 L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque instrument approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes pendant une période de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 5.6 *Marquage de conformité et déclaration de conformité*
- 5.6.1 Le fabricant appose le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, et, sous la responsabilité de l'organisme

d'évaluation de la conformité prévu au ch. 5.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui répond aux exigences applicables de la présente ordonnance.

- 5.6.2 Le fabricant établit une déclaration de conformité écrite concernant chaque modèle d'instrument et la tient à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise le modèle d'instrument pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 5.5 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les instruments.

- 5.7 Avec l'accord de l'organisme d'évaluation de la conformité et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification dudit organisme sur les instruments au cours de la fabrication.

5.8 *Mandataire*

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant prévues au ch. 5.2.1 et 5.3.

6 **Module G: Conformité sur la base de la vérification à l'unité**

- 6.1 La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations prévues aux ch. 6.2, 6.3 et 6.5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'instrument concerné, qui a été soumis aux dispositions du ch. 6.4, répond aux exigences de la présente ordonnance qui lui sont applicables.

6.2 *Documentation technique*

- 6.2.1 Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 6.4. La documentation permet l'évaluation de l'instrument du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a. une description générale de l'instrument;
- b. des dessins et schémas de la conception et de la fabrication des éléments tels que composants, sous-ensembles et circuits;

- c. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement de l'instrument;
 - d. une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées conformément à l'art. 7 OIMes et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente ordonnance, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées;
 - e. les résultats des études techniques tels que calculs de conception et contrôles effectués;
 - f. les rapports d'essai.
- 6.2.2 Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 6.3 *Fabrication*
- Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'instrument fabriqué aux exigences applicables de la présente ordonnance.
- 6.4 *Vérification*
- Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes, pour vérifier la conformité de l'instrument aux exigences applicables de la présente ordonnance. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme d'évaluation de la conformité concerné décide des essais appropriés à effectuer.
- L'organisme d'évaluation de la conformité délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les examens et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur l'instrument approuvé.
- Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché.
- 6.5 *Marquage de conformité et déclaration de conformité*
- 6.5.1 Le fabricant appose le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, et, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité prévu au ch. 6.4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument individuel qui répond aux exigences applicables de la présente ordonnance.

- 6.5.2 Le fabricant établit une déclaration de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'instrument a été mis sur le marché. La déclaration de conformité précise l'instrument pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6.6 *Mandataire*

Les obligations du fabricant prévues aux ch. 6.2.2 et 6.5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

7 **Dispositions communes**

- 7.1 L'évaluation de la conformité conformément au module D, D1, F, F1 ou G peut être effectuée dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elle est effectuée au lieu d'utilisation de l'instrument.

- 7.2 Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures prévues au ch. 7.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la seconde étape comprend tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La seconde étape est réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. En ce qui concerne les instruments de pesage sensibles aux variations de gravité, le lieu d'utilisation de l'instrument correspond à la zone de gravité d'utilisation de l'instrument.

- 7.2.1 Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures prévues au ch. 7.1 et lorsque ces deux étapes sont effectuées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure porte le numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité qui a participé à cette étape.

- 7.2.2 La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments une attestation écrite contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.

La partie qui effectue la seconde étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.

Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.

- 7.2.3 Le fabricant qui a choisi le module D ou D1 à la première étape peut, pour la seconde étape, soit utiliser la même procédure, soit décider d'utiliser le module F ou F1, selon le cas.
- 7.2.4 Le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13 sont à apposer sur l'instrument après achèvement de la seconde étape, de même que le numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité qui a participé à la seconde étape.

Annexe 4⁴²

⁴² Abrogée par le ch. II al. 2 de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, avec effet au 20 avr. 2016 (RO **2015** 5849).

Marque de conformité et indications supplémentaires nécessaires pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique

1 Marques et inscriptions

- 1.1 a. – La marque de conformité constituée par le symbole suivant:

CH

La hauteur du symbole ne peut pas être inférieure à 5 mm.

- Le ou les numéros d'identification du ou des organismes d'évaluation de la conformité qui ont effectué la surveillance, la vérification ou la vérification à l'unité.
- b. le marquage métrologique supplémentaire, constitué par la lettre «M» et les deux derniers chiffres de l'année d'apposition de la marque, dans un encadré rectangulaire, la hauteur du rectangle correspondant à la hauteur de la marque de conformité.
- c. Les inscriptions ci-après:
 - le cas échéant, le numéro du certificat d'approbation de type;
 - la marque ou le nom du fabricant;
 - la classe d'exactitude, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles;
 - la portée maximale sous la forme: Max ...;
 - la portée minimale sous la forme: Min ...;
 - l'échelon de vérification sous la forme: e = ...;
 - les deux derniers chiffres de l'année d'apposition de la marque de conformité;
 - le cas échéant, le numéro de fabrication;
 - pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: marque d'identification sur chaque élément;
 - l'échelon, s'il est différent de e sous la forme: d = ...;
 - le cas échéant, l'effet maximal additif de tare, sous la forme: $T = + \dots$;
 - l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max sous la forme: $T = - \dots$;
 - l'échelon de tare, s'il est différent de d sous la forme: $d_T = \dots$;
 - la charge limite, si elle est différente de Max sous la forme: Lim ...;
 - le cas échéant, les limites particulières de température sous la forme: ... °C / ... °C;

⁴³ Mise à jour selon le ch. II al. 3 de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

- le cas échéant, le rapport entre récepteur de poids et de charge.
- 1.2 Les instruments doivent être pourvus d'aménagements permettant l'apposition de la marque de conformité et des inscriptions. Ceux-ci doivent être tels qu'il soit impossible de les enlever sans les endommager et doivent être visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal. La marque et les inscriptions indiquées ci-dessus doivent être apposées ensemble sur l'instrument de manière distincte.
 - 1.3 Si l'on utilise une plaque de données, cette plaque doit pouvoir être scellée, à moins qu'il soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, on doit pouvoir lui appliquer une marque de contrôle.
 - 1.4 Les inscriptions Max, Min, e et d doivent également apparaître à proximité de l'affichage du résultat.
 - 1.5 Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge doit porter les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.
 - 1.6 Les marques visées au ch. 1.1, let. a et b, doivent être apposées à un endroit bien visible, aisément lisible et de manière permanente. Les marques ne peuvent être apposées que si les instruments de pesage satisfont aux prescriptions de la présente ordonnance, et, lorsque l'examen de type est prescrit, s'ils sont conformes au type décrit dans le certificat d'approbation de type. Les marques ne doivent pas être enlevées lors des vérifications ultérieures.
 - 1.7 Il est interdit d'apposer sur les instruments de pesage des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme de la marque de conformité. Toute autre marque peut être apposée sur les instruments de pesage à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité de la marque de conformité.

2 **Symbole pour dispositifs n'ayant pas subi de procédure d'évaluation de la conformité**

Le symbole pour le marquage de dispositifs complémentaires conformément à l'art. 14 est constitué par la lettre M en majuscule d'imprimerie noire sur un fond carré rouge d'au moins 25 mm de côté, le tout barré par les deux diagonales du carré.

Obligations des opérateurs économiques

1 Obligations du fabricant

- 1.1 Le fabricant s'assure que les instruments de pesage qu'il met sur le marché ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1.
- 1.2
 - 1.2.1 Le fabricant établit la documentation technique prévue à l'art. 11 et l'annexe 3 et effectue ou fait effectuer la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'art. 8.
 - 1.2.2 Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure d'évaluation de la conformité, qu'un instrument de pesage respecte les exigences applicables, le fabricant établit une déclaration de conformité conformément à l'art. 10 et appose le marquage de conformité ainsi que le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13.
- 1.3 Le fabricant conserve la documentation technique et la déclaration de conformité prévue à l'art. 10 pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de pesage.
- 1.4.1 Le fabricant veille à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente ordonnance. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'instrument de pesage ainsi que des modifications des normes harmonisées, des documents normatifs ou des autres spécifications techniques par rapport auxquels la conformité d'un instrument de pesage est déclarée.
- 1.4.2 Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument de pesage, le fabricant effectue des essais par sondage sur les instruments de pesage mis à disposition sur le marché, examine les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tient un registre en la matière et informe les distributeurs d'un tel suivi.
- 1.5 Le fabricant s'assure que les instruments de pesage qu'il a mis sur le marché portent les inscriptions prévues à l'art. 13 et à l'annexe 5, ch. 1.1, let. c, ou, le cas échéant, le marquage prévu à l'art. 14 et à l'annexe 5, ch. 2.
- 1.6 Le fabricant indique son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être joint sur l'instrument de pesage. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être joint. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

⁴⁴ Introduite par le ch. II al. 4 de l'O du DFJP du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2015 5849).

- 1.7 Le fabricant s'assure que l'instrument de pesage qu'il met sur le marché est accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans la ou les langues prévues à l'art. 10 de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes)⁴⁵. Ces instructions et ces informations, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et intelligibles.
- 1.8 Le fabricant qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de pesage qu'il a mis sur le marché n'est pas conforme à la présente ordonnance prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de pesage présente un risque, le fabricant en informe immédiatement METAS en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
- 1.9 Sur requête motivée de METAS, le fabricant lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de pesage à la présente ordonnance, dans une langue aisément compréhensible par METAS. Ils coopère avec METAS, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de pesage qu'il a mis sur le marché.

2 Obligations du mandataire

2.1

- 2.1.1 Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.
- 2.1.2 Les obligations énoncées au ch. 1.1 et l'obligation d'établir la documentation technique prévue au ch. 1.2 ne peuvent être confiées au mandataire.

2.2 Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a. à tenir la déclaration de conformité prévue à l'art. 10 et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'instrument de pesage;
- b. sur requête motivée de METAS, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'instrument de pesage;
- c. à coopérer avec METAS, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les instruments de pesage couverts par le mandat délivré au mandataire.

⁴⁵ RS 941.210

3 Obligations de l'importateur

- 3.1 L'importateur ne met sur le marché que des instruments de pesage conformes.
- 3.2
 - 3.2.1 L'importateur met sur le marché un instrument de pesage uniquement s'il s'assure que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Il s'assure que le fabricant a établi la documentation technique, que l'instrument de pesage porte le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13 et est accompagné des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées aux ch. 1.5 et 1.6.
 - 3.2.2 Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de pesage n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1, il ne met cet instrument de pesage sur le marché qu'une fois que cet instrument de pesage a été mis en conformité. Si l'instrument de pesage présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que METAS.
- 3.3 L'importateur indique son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté sur l'instrument de pesage. Lorsque cela exigerait que l'emballage soit ouvert, ces indications peuvent figurer sur son emballage et dans un document accompagnant l'instrument de pesage. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.
- 3.4 L'importateur s'assure que l'instrument de pesage est accompagné d'instructions et d'informations rédigées dans la ou les langues prévues à l'art. 10 OIMes.
- 3.5 L'importateur s'assure que, tant qu'un instrument de pesage est sous sa responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1.
- 3.6 Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un instrument de pesage, l'importateur effectue des essais par sondage sur les instruments de pesage mis à disposition sur le marché, examine les réclamations, les instruments non conformes et les rappels d'instruments et, le cas échéant, tient un registre en la matière et informe les distributeurs d'un tel suivi.
- 3.7 L'importateur qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de pesage qu'il a mis sur le marché n'est pas conforme à la présente ordonnance prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de pesage présente un risque, l'importateur en informe immédiatement METAS en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
- 3.8 L'importateur tient une copie de la déclaration de conformité prévue à l'art. 10 à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant dix ans à compter de la mise de l'instrument de pesage sur le marché et s'assure

que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

- 3.9 Sur requête motivée de METAS, l'importateur lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité de l'instrument de pesage à la présente ordonnance, dans une langue aisément compréhensible par METAS. Ils coopèrent avec METAS, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des instruments de pesage qu'il a mis sur le marché.

4 Obligations du distributeur

- 4.1 Lorsqu'il met un instrument de pesage à disposition sur le marché, le distributeur agit avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente ordonnance.

4.2

- 4.2.1 Avant de mettre à disposition sur le marché un instrument de pesage, le distributeur vérifie qu'il porte le marquage de conformité et le marquage métrologique supplémentaire prévus à l'art. 13, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations rédigées dans la ou les langues prévues à l'art. 10 OIMes, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées aux ch. 1.5 et 1.6, et au ch. 3.3.

- 4.2.2 Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de pesage n'est pas conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1, il ne met cet instrument de pesage à disposition sur le marché qu'une fois que cet instrument de pesage a été mis en conformité. Si l'instrument de pesage présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que METAS.

- 4.3 Le distributeur s'assure que, tant qu'un instrument de pesage est sous sa responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles énoncées à l'annexe 1.

- 4.4 Le distributeur qui considère ou a des raisons de croire qu'un instrument de pesage qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente ordonnance, s'assure que sont prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'instrument de pesage présente un risque, le distributeur en informe immédiatement METAS en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

- 4.5 Sur requête motivée de METAS, le distributeur lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité d'un instrument de pesage. Il coopère avec METAS, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue

d'éliminer les risques présentés par des produits qu'il a mis à disposition sur le marché.

5 Cas dans lesquels les obligations du fabricant s'appliquent à l'importateur et au distributeur

Un importateur ou un distributeur endosse les obligations d'un fabricant conformément au ch. 1 lorsqu'il met un instrument de pesage sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un instrument de pesage déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité à la présente ordonnance peut en être affectée.

6 Identification des opérateurs économiques

- 6.1 Un opérateur économique, sur demande, identifie à l'intention des autorités de surveillance du marché:
 - a. tout opérateur économique qui lui a fourni un instrument de pesage;
 - b. tout opérateur économique auquel il a fourni un instrument de pesage.
- 6.2 Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations prévues à l'al. 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'instrument de pesage leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'instrument de pesage.

