

WELMEC 10.10
Révision 2
2019

WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

Guide sur l'évaluation des parties purement numériques



WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

WELMEC est une coopération entre les autorités de métrologie légale des États membres de l'Union européenne et de l'AELE.

Ce document est l'un des nombreux guides publiés par WELMEC pour fournir des conseils aux fabricants d'instruments de mesure et aux Organismes Notifiés responsables de l'évaluation de la conformité de leurs produits.

Les guides sont purement consultatifs et n'imposent pas eux-mêmes de restrictions ou d'exigences techniques supplémentaires autres que celles contenues dans les directives européennes pertinentes.

Des approches alternatives peuvent être acceptables, mais les conseils fournis dans ce document représentent la vision de WELMEC sur la meilleure pratique à suivre.

This document is a translation of WELMEC Guide 10.10: Guide on Evaluating Purely Digital parts, Version 2019.

The translation has been prepared by members of the WELMEC Working Group 10.

In case of any inconsistency between the terms of the translation and the terms of the original document the original document shall prevail.

Publié par :
Secrétariat WELMEC

E-mail : secretary@welmec.org

Site Web : www.welmec.org

SOMMAIRE

1. Introduction	4
2. Périmètre du guide	4
3. Définitions, abréviations et symboles	5
4. Cas particuliers de parties purement numériques (PPN)	6
4.1. Combinaisons	6
4.2. Imprimante destinataire simple	6
4.3. Dispositifs Libre-Service (DLS).....	6
5. Procédure d'évaluation des PPN	7
5.1. Application	7
5.2 Exigences d'essai	7
5.3. Évaluation	9
6. Certificats	10
6.1. Certificats d'évaluation ou de partie.....	10
6.2. Certificats d'examen UE de type.....	10
6.3. Révision des certificats	12

1. Introduction

Les ensembles de mesure de liquides autres que l'eau (EMLAE) sont souvent construits à partir de parties types, telles que séparateurs de gaz, transducteurs de mesure, calculateurs-indicateurs électroniques, dispositifs de conversion ou dispositifs auxiliaires, produits par différents fabricants (dénommé « producteurs » dans le présent document).

Ce document fournit des indications sur l'évaluation de parties purement numériques (PPN) d'un ensemble de mesure.

Remarque: le guide WELMEC 8.8 fournit des indications sur les aspects généraux et administratifs du système volontaire d'évaluation modulaire d'un instrument de mesure.

2. Périmètre du guide

Ce guide couvre les périphériques spécifiés par la recommandation OIML R117-1 (2007) et les parties purement numériques telles que spécifiées par ce guide ; les deux catégories sont nommées « parties purement numériques (PPN) » ci-après.

Ce guide ne traite que des PPN séparées utilisées dans les EMLAE.

- « Séparée » signifie que la partie évaluée a son propre boîtier et sa propre alimentation électrique.
- Par « purement numérique », on entend que la partie électronique ne remplit que des fonctions numériques et fournit une sortie ou un affichage numérique.
 - ✓ Le fait que la PPN ne doit que « remplir des fonctions numériques » signifie que la partie ne possède pas d'entrées analogiques et ne comprend pas l'acquisition de données en fonction du temps pour la mesure, et que, par conséquent, la déconnexion de la partie pendant la mesure n'a pas d'incidence sur les résultats de mesure.
 - ✓ Le fait que la déconnexion de la partie ne doit pas avoir d'incidence sur les résultats de mesure signifie que les systèmes de contrôle nécessaires doivent garantir que :
 - toute défaillance, arrêt, coupure de courant ou accident entraîne une routine du logiciel permettant de vérifier que toute action engagée avant cet événement avait la fin attendue recherchée, ou qu'aucune autre action ne sera autorisée tant que la réparation n'a pas été apportée ;
 - l'intégrité de la chaîne de données est sécurisée en veillant à ce que toute information utilisée en amont par un module logiciel reste récupérable jusqu'à ce que les actions attendues engagées par le module logiciel soient correctement effectuées.

La PPN ne peut être évaluée selon ce guide que dans les conditions suivantes :

1. La partie est définie dans la recommandation OIML R117-1 (2007) et il existe des exigences pour cette partie dans le présent guide, ou les exigences correspondantes de l'OIML R117-1 (2007) peuvent être appliquées à la partie ;
2. Le *hardware* de la partie porte le marquage CE conformément à la directive CEM au minimum.

Si, au cours de l'évaluation, il est établi que tous les systèmes de contrôle ne sont pas présents, un certificat d'évaluation ou de partie relevant de ce guide ne peut pas être émis.

Même si une évaluation modulaire est utilisée, le fabricant doit demander une procédure d'évaluation de la conformité pour l'ensemble de mesurage complet.

Il convient de noter qu'il incombe au fabricant de l'instrument complet de pouvoir démontrer la conformité à toutes les exigences applicables de la Directive MID, même si l'évaluation modulaire est utilisée.

La partie doit porter le marquage CE conformément aux directives européennes autres que la Directive MID, ainsi que le numéro du certificat d'évaluation ou de partie, mais elle ne peut pas porter le marquage métrologique supplémentaire ni le numéro de l'organisme notifié relatif à la Directive MID.

Seul un instrument de mesure complet (ou un sous-ensemble si prévu dans la directive MID) peut porter le marquage métrologique supplémentaire et le numéro de l'organisme notifié relatif à la déclaration UE de conformité.

3 Définitions, abréviations et symboles

Les définitions de OIML R117-1, édition 2007 s'appliquent à ce guide ainsi que les définitions données dans le guide WELMEC 8.8.

Abréviations :

EMLAE	Ensemble de mesurage de liquides autres que l'eau (au titre de l'annexe MI-005 de la Directive MID).
Partie	Partie d'un EMLAE qui remplit une fonction spécifique et peut être évaluée séparément. Cela inclut également les dispositifs, modules, logiciels et périphériques. Exemple : imprimantes, périphériques de stockage de données et ordinateurs personnels,...
PPN	Partie Purement Numérique (en anglais : PDP).
DLS	Dispositif libre-service ; un DLS (en anglais : SSD) peut être une PPN.
MID	Directive sur les instruments de mesure (2014/32/UE)
ON	Organisme Notifié (en anglais : NB).
CET	Certificat d'examen de type ou de conception (en anglais : TEC).
CEV	Certificat d'évaluation tel que défini dans le guide WELMEC 8.8 (en anglais : EC).
CP	Certificat de partie tel que défini dans le guide WELMEC 8.8 (en anglais : PC).
R117-1	OIML R117-1, édition 2007

4 Cas particuliers de parties purement numériques

4.1 Combinaisons

Le dispositif d'un EMLAE peut, à la demande du producteur et / ou du fabricant, être séparé en une partie « analogique et dépendante du temps » et une partie « numérique », à condition que ces deux parties remplissent une fonction spécifique, ne partagent pas l'alimentation ou le boîtier, et puissent être évaluées séparément.

- Exemple 1 : le dispositif de conversion pourrait être séparé en une partie « analogique et dépendante du temps », à savoir les instruments de mesure associés qui fournissent une sortie numérique (par exemple : la température moyenne), et une partie numérique, à savoir le PC avec un logiciel qui convertit la valeur réelle de mesure en une valeur convertie.

Ensemble, les instruments de mesure associés au PC constituent le dispositif de conversion tel que défini dans la section T.c.4 de l'OIML R117-1.

- Exemple 2 : le calculateur pourrait être séparé en un calculateur « mesurant », analogique et dépendant du temps avec une sortie numérique, et un calculateur « opérationnel » purement numérique qui traite les sorties numériques du calculateur « mesurant » et stocke les résultats en mémoire jusqu'à ce qu'ils soient utilisés.

Ensemble, la partie « calculateur mesurant » et la partie « calculateur opérationnel » constituent le calculateur, tel que défini dans la section T.c.1 de l'OIML R117-1.

D'autres combinaisons sont possibles à condition que les conditions ci-dessus soient remplies.

4.2 Imprimante destinataire simple

Sauf exception, tout périphérique d'impression destinataire simple qui :

- porte le marquage CE de conformité aux directives applicables, à savoir les directives CEM et basse tension,
- n'est pas capable de transmettre des données ou des instructions vers l'EMLAE, le DLS ou la PPN autrement que pour libérer une impression ou pour vérifier la transmission correcte des données,
- ne peut pas modifier ou traiter le résultat de la mesure si ce n'est pour produire une impression,
- est conforme aux exigences applicables de l'article 3.4 et 4.3.5 de l'OIML R117-1,

peut être connecté à un EMLAE, un DLS ou une PPN sans CEV ou CP, à condition qu'une déclaration de ce type soit incluse dans le certificat d'examen UE de type.

4.3 Dispositifs Libre-Service (DLS)

Certaines exceptions aux exigences techniques par rapport à l'OIML R117-1 sont autorisées pour les DLS : voir chapitre 5.10 de la recommandation.

5 Procédure d'évaluation des PPN

Pour l'évaluation, la procédure suivante doit être suivie.

5.1 Application

Il doit exister une demande écrite du producteur de la PPN pour un CEV ou un CP. La demande doit contenir les éléments suivants :

- nom et adresse du producteur ;
- une déclaration selon laquelle la PPN ne peut pas être perturbée ou manipulée frauduleusement via ses interfaces ;
- une déclaration selon laquelle le producteur est au courant de ses obligations telles que spécifiées dans le guide WELMEC 8.8, en particulier en ce qui concerne la disponibilité de la documentation technique ;
- la documentation technique complète conformément à l'article 18 de la directive MID, par exemple, mais sans s'y limiter :
 - description générale du type et explications nécessaires pour comprendre le fonctionnement de la PPN ;
 - procédures de fabrication pour assurer une production uniforme ;
 - liste de descriptions et de données caractéristiques de tous les composants, telles que, sans toutefois s'y limiter :
 - ✓ les interfaces ;
 - ✓ les dispositifs indicateurs ;
 - ✓ les dispositifs d'impression ;
 - ✓ les dispositifs de stockage de données.
 - liste et description des systèmes de contrôle de la PPN ;
 - description du logiciel, des protocoles de communication, des moyens de sécurisation du logiciel ;
 - informations concernant des cas particuliers, tels que, sans toutefois s'y limiter :
 - ✓ les conditions de fonctionnement spéciales ;
 - ✓ la réaction de la PPN aux défauts significatifs ;
 - ✓ le fonctionnement de la PPN après activation.
 - une déclaration de conformité indiquant que le *hardware* de la PPN est conforme aux parties pertinentes des directives applicables, en particulier à la directive CEM.

5.2 Exigences d'essai

5.2.1 Prescription concernant la documentation technique

La documentation technique doit être conforme à l'article 18 de la directive MID.

5.2.2 Exigences techniques

La PPN doit être conforme aux exigences techniques, le cas échéant, selon l'OIML R117-1, à moins de satisfaire aux écarts autorisés par rapport à R117-1, comme indiqué ci-dessous.

Écart autorisé par rapport à l'OIML R117-1 : voir 5.10.3.1.1.

Les DLS prévus pour les transactions sans surveillance doivent être équipés d'au moins l'un des éléments suivants :

- un périphérique d'impression pour le consommateur et un périphérique de mémoire pour le détenteur, ou
- un dispositif de mémoire pour le bénéfice des deux parties.

Toutefois, dans le cas d'un dispositif de mémoire, une preuve durable du résultat de la mesure et les informations permettant d'identifier la transaction doivent être disponibles sur demande au moment de la conclusion de la mesure. Généralement, la preuve durable est une impression.

Conformément aux articles 10 et 11 de l'annexe 1 de la directive MID, les données suivantes sont imprimées et enregistrées : identification de l'ensemble de mesurage, données de mesure, heure et date de la transaction et, le cas échéant, l'identifiant du client dans le cas d'un paiement différé.

Remarque: cette section ne vise pas à autoriser les tickets électroniques comme seule preuve durable. Pour ce sujet, des orientations spécifiques devront être développées. Le dispositif de mémorisation agit comme l'enregistrement décisif. Le certificat applicable doit décrire clairement la configuration et les fonctions du DLS.

5.2.3 Exigences concernant les logiciels

La partie métrologique du logiciel fonctionnant sur la PPN doit être testée conformément au guide WELMEC 7.2 : Guide des logiciels (directive MID).

En ce qui concerne les systèmes de contrôle, l'article 4.3.5 de l'OIML R117-1 s'applique.

En ce qui concerne le traitement des défauts significatifs, les systèmes de contrôle nécessaires devraient garantir que :

- toute défaillance, arrêt, coupure de courant ou accident entraîne une routine du logiciel permettant de vérifier que toute action engagée avant cet événement avait la fin attendue recherchée, ou qu'aucune autre action ne sera autorisée tant que la réparation n'a pas été apportée.
- l'intégrité de la chaîne de données est sécurisée en veillant à ce que toute information utilisée en amont par un module logiciel soit conservée de manière à pouvoir être restituée jusqu'à l'achèvement correct des actions attendues engagées par le module logiciel.

La classe de risque C s'applique aux exigences logicielles.

Dans le cas où la PPN n'est pas équipée d'un écran, l'identification du logiciel doit être transmise à un dispositif ou à une partie sous contrôle légal qui dispose d'un écran et peut indiquer l'identification du logiciel sur demande.

5.2.4 Exigences concernant les marquages

Les marquages suivants doivent être inscrits sur la PPN, ou doivent être visibles en permanence sur l'affichage, ou une combinaison des deux :

- numéro du CEV ou de CP du dispositif,
- marque d'identification, marque ou nom du producteur,
- désignation du type,
- année de fabrication,
- numéro de série,
- identification du ou des EMR connectés, le cas échéant.

Le CEV ou le CP devrait indiquer la position des marquages, ou se référer aux schémas qui indiquent leur position.

5.3 Évaluation

Le laboratoire d'essai qui peut également agir en tant qu'ON dans le cadre de la directive MID pour l'évaluation de la conformité (Annexe MI-005), doit vérifier :

- si la documentation est conforme à l'article 18 de la directive MID ;
- s'il est confirmé que la PPN est construite conformément à la documentation, en particulier si la PPN est équipée, le cas échéant, d'un écran lisible, d'un logiciel avec une partie à caractère légal, et des systèmes de contrôle nécessaires ;
- s'il est confirmé que la PPN est conforme aux exigences de l'essai.

Si la PPN porte un marquage CE de conformité aux exigences de la directive CEM au minimum, si elle n'inclut pas l'alimentation électrique de l'EMLAE et si elle est équipée des systèmes de contrôle nécessaires, aucun test ne doit être réalisé en application de ce guide sur le *hardware* de la PPN, sauf lorsque ces essais sont nécessaires pour effectuer les vérifications de la liste de contrôle.

Dans le cas où la PPN est équipée d'un dispositif d'impression, il doit être possible, lors de l'évaluation, de s'assurer que le système de contrôle du dispositif d'impression fonctionne par une action entraînant un dysfonctionnement de l'impression. Cette action doit être une erreur simulée lors de la génération, de la transmission (en tenant compte des paragraphes de l'OIML R117-1, 4.3.2.1), du traitement ou de l'indication des données de mesure, mais également de la coupure de la liaison de données, du manque de papier et de la source d'alimentation.

Dans le cas où la PPN est équipée de dispositifs de stockage en mémoire pour stocker les résultats de mesure jusqu'à leur utilisation ou pour conserver un enregistrement des transactions commerciales, fournissant la preuve en cas de litige, tous les dispositifs de stockage en mémoire doivent être équipés de systèmes de contrôle. Ces derniers ont pour but de garantir que les données stockées correspondent aux données fournies par le calculateur et que les données restaurées correspondent aux données stockées.

Le bon fonctionnement des moyens de contrôle peut être testé par simulation.

5.3.1 Préparation pour l'évaluation

Pour l'évaluation, le logiciel de la PPN peut être exécuté sur la PPN ou sur une plate-forme informatique conforme aux directives applicables, en particulier aux exigences de la directive CEM, et doit être connecté, via une interface appropriée, à un simulateur, ou un ensemble de mesurage complet, ou une combinaison d'un simulateur et de parties d'un ensemble de mesurage.

Remarque: Il convient de s'assurer que toutes les fonctionnalités ont été prises en compte dans la configuration d'essai. Dans le cas d'un DLS, par exemple, mais sans s'y limiter, l'affichage des prix, l'arrondissement des prix et le cumul des ventes pendant le post-paiement assisté, le paiement anticipé en mode assisté, le paiement différé et le paiement anticipé en mode sans surveillance.

Si la PPN n'a pas d'affichage, un moyen doit être fourni pour indiquer les données, informations et résultats nécessaires sur un dispositif séparé.

5.3.2 Rapport d'évaluation

Le laboratoire d'essai, qui peut également agir en tant qu'organisme notifié dans le cadre de la directive MID pour l'évaluation de la conformité (Annexe MI-005), doit émettre un rapport d'évaluation qui spécifie les examens et les essais effectués, ainsi que le résultat des examens et des essais.

Si la PPN est conforme à toutes les exigences applicables de ce guide, un certificat d'évaluation ou de partie peut être émis.

6 Certificats

6.1 Certificat d'évaluation ou de partie

Le certificat d'évaluation ou de partie doit être conforme au guide WELMEC 8.8.

En particulier, il doit contenir :

- une description des caractéristiques légalement pertinentes de la PPN, y compris sa compatibilité avec d'autres dispositifs ou parties,
- une description de la manière dont l'identification du logiciel peut être obtenue,
- une description des dispositions de scellement et, en cas de sécurisation logicielle, la façon de le vérifier,
- une documentation permettant de vérifier la conformité de la PPN, y compris du logiciel,
- une référence au rapport d'essais avec les données d'essais correspondantes,
- une référence à ce guide et au guide WELMEC 7.2 et, le cas échéant, une déclaration indiquant que le logiciel peut être implémenté dans tout matériel portant le marquage CE.

6.2 Certificats d'examen UE de type

Il existe deux méthodes administratives pour inclure une PPN dans le certificat d'examen UE de type :

1. Toutes les références et la description complète d'un type spécifique de la PPN sont incluses dans le CET de l'instrument de mesure, ou
2. L'approche modulaire est utilisée :
 - pour permettre la possibilité d'utiliser une PPN avec un CEV ou un CP en faisant référence à ce certificat,
 - avec la possibilité d'une déclaration générale concernant la connexion d'une PPN avec un PC,

L'option 2 n'est possible que dans le cas où le CEV ou le CP est émis par un laboratoire d'essai qui peut également agir en tant qu'ON au titre du module B de la MID pour les EMLAE (MI-005).

Une déclaration générale dans le CET concernant la connexion de toute PPN évaluée sous ce guide, avec un PC, à un ensemble de mesure n'est possible que si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. les interfaces et les protocoles de l'ensemble de mesure sont compatibles avec les interfaces et les protocoles de la PPN,
2. l'ensemble de mesure doit transmettre des données relatives à la présentation des résultats uniquement de manière à ce que la PPN puisse satisfaire aux exigences,
3. la connexion à la PPN ne doit pas permettre d'influencer de manière inadmissible les fonctions métrologiques de l'ensemble de mesure par ou à travers la PPN,
4. la connexion à la PPN ne doit pas conduire à un instrument ayant des caractéristiques métrologiques autres que celles spécifiées dans le CET pour l'ensemble de mesure.

6.2.1 Formulation dans le CET de l'ensemble de mesure

Le fabricant de l'ensemble de mesure, dans la demande d'examen UE de type, doit demander la possibilité de connecter la PPN évaluée selon ce guide à son ensemble de mesure.

Si le fabricant demande une déclaration générale pour la connexion de la PPN évaluée sous ce guide selon un CP, les conditions suivantes doivent être spécifiées dans le CET :

- la PPN dispose d'un CP émis par un laboratoire d'essai qui peut également agir en tant qu'organisme notifié dans le cadre du module B de la directive MID pour les EMLAE (MI-005) ;
- la connexion doit être faite de manière à ce que la présentation des résultats satisfasse aux exigences essentielles de la directive MID,
- la connexion doit être établie via les interfaces avec les protocoles spécifiés tels que mentionnés dans le CET et / ou le CP.

Dans le cas d'une imprimante destinataire simple, les éléments suivants doivent être indiqués dans le CET (voir § 4.2 ci-dessus) :

« Tout périphérique d'impression destinataire simple peut être connecté à l'ensemble de mesure à condition que l'imprimante destinataire simple :

- *porte le marquage CE de conformité aux directives applicables, à savoir les directives CEM et basse tension,*
- *n'est pas capable de transmettre des données ou des instructions vers l'EMLAE, le DLS ou la PPN autrement que pour libérer une impression ou pour vérifier la transmission correcte des données,*
- *ne peut pas modifier ou traiter le résultat de la mesure si ce n'est pour produire une impression,*
- *est conforme aux exigences applicables de l'article 3.4 et 4.3.5 de l'OIML R117-1. »*

6.3 Révision des certificats

Le demandeur doit informer l'organisme notifié qui a délivré le CET, le CEV ou le CP, de toute modification de l'instrument susceptible d'avoir une incidence sur la conformité de l'instrument aux exigences (essentielles) ou aux conditions de validité du certificat.

Lorsque de tels changements influent sur la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prescrites de l'instrument, un ajout au CET ou une révision du CEV ou du CP est nécessaire :

- la modification du logiciel existant, c'est-à-dire les corrections de bugs et / ou les correctifs de sécurité qui ne sont pas déjà couverts par le certificat, peut être gérée par un ajout au CET ou une révision du CEV ou du CP. Dans tous les cas, le certificat doit indiquer la nature du correctif du bug ou du correctif de sécurité.
- l'ajout de fonctionnalités au logiciel existant peut être géré par un ajout au CET ou une révision du CEV ou du CP. Dans tous les cas, le certificat doit indiquer quelle fonctionnalité est ajoutée au logiciel existant.
- si les parties essentielles du logiciel sont réécrites, un nouveau certificat doit être délivré.

Historique des révisions

Version	Modifications importantes
2016	Version initiale
2019	Mise à jour suite à la parution de la Directive 2014/32/UE