

Le présent document est une traduction du guide 8.2, dont l'original en anglais est disponible sur le site Internet de WELMEC (www.welmec.org). Pour tout problème d'interprétation, il est nécessaire de se référer au document original en anglais.

AVANT-PROPOS

Le présent document est destiné à prodiguer des conseils à toutes les personnes concernées par l'application du Module H1 de la Directive sur les instruments de mesure (MID). Il s'adresse ainsi aux fabricants d'instruments de mesure, aux organismes notifiés responsables de l'évaluation de conformité et aux autorités notifiantes.

Le guide est destiné à donner des informations générales concernant les actions des fabricants et des organismes notifiés pour l'application du module H1. Pour de plus amples informations sur les exigences applicables aux systèmes qualité des fabricants, il convient de consulter le guide spécifique WELMEC sur l'établissement et l'approbation de systèmes qualité des fabricants pour l'application des modules D et H1.

Le guide est fourni à titre purement consultatif et n'impose aucune restriction, ni d'exigences techniques supplémentaires au-delà du cadre de la MID. Des approches alternatives peuvent être acceptables mais les conseils avancés dans le présent document représentent ce que WELMEC considère être les meilleures pratiques à suivre. Toutefois, les procédures telles que décrites dans le guide doivent être suivies si vous déclarez avoir appliqué le guide. L'organigramme en Annexe 1 de ce guide illustre le processus du module H1. Il identifie les activités effectuées par le fabricant (demandeur) et celles réalisées par l'organisme notifié. L'organigramme est organisé de façon à représenter clairement les processus d'évaluation du système qualité et les processus de contrôle de la conception. L'annexe 2 de ce guide contient une liste de contrôle qui peut être employée par le fabricant et l'organisme notifié comme une aide dans le cadre du processus de contrôle de la conception. Une comparaison générale entre « l'approbation de type » (module B) et le « contrôle de la conception » (module H1) est dressée en annexe au guide de premier ordre – Évaluation de la conformité à la MID.

Certains aspects du module H1 peuvent nécessiter une étude plus approfondie. Une révision du guide pourra donc s'avérer nécessaire. Cela inclut les éventuels changements si la norme EN 45 012 est amendée.

NOTES EXPLICATIVES

Le module H1 définit des procédures pour le contrôle de la conception qui sont différentes des procédures d'examen de type spécifiées dans le module B. Cependant, dans les deux cas, il relève de la responsabilité de l'organisme notifié d'évaluer la conformité : tandis que dans le module B cette évaluation s'opère en testant ou examinant la documentation technique, dans le module H1, elle s'effectue en évaluant tous les aspects importants de la conception de l'instrument, y compris éventuellement l'évaluation des données d'essai fournies par le fabricant.

Les exigences complémentaires en matière de procédures imposées au fabricant ainsi que les droits qui lui sont octroyés résultent du fait que le contrôle de la conception s'effectue en conjonction avec l'approbation du système qualité du fabricant. Le module H1 (et H) est basé sur l'approche qualitative en insistant sur les aspects relatifs au produit, en précisant un nombre d'aspects du système qualité qui indiquent clairement que la conception et la production d'instruments doivent être documentées de façon systématique et approfondie. (H1 3.2)

L'aspect du contrôle de la conception du module H1 repose sur l'évaluation d'un dossier technique et n'exige donc pas qu'un « prototype » ou qu'un « produit représentatif » soit mis à disposition de l'organisme notifié et soit examiné physiquement par ce dernier. Toutefois, rien n'exclut le fait, si un tel produit est disponible, que le fabricant puisse le présenter à l'organisme notifié. Néanmoins, en aucune circonstance, l'organisme notifié ne peut exiger la soumission d'un prototype ou d'un produit représentatif pour un examen physique.

La visite d'inspection dans les locaux du fabricant permet à un organisme notifié de voir comment le fabricant gère la conception et la fabrication d'instruments de mesure. De même, le dialogue permanent instauré entre le fabricant et l'organisme notifié doit être considéré comme une base pour l'application correcte des exigences essentielles relatives aux instruments de mesure.

Ainsi, lorsqu'une approbation repose sur une évaluation de l'assurance qualité et de la conception spécifique, les organismes notifiés examineront les locaux du fabricant, étudieront les spécifications, les essais, etc., qui leur permettent de se faire une idée claire de l'aptitude du fabricant à concevoir et produire des équipements conformément aux exigences de la Directive.

Dans de nombreux cas, le fabricant a déjà en place un système qualité approprié. La mission de l'organisme notifié sera de s'appuyer sur le travail réalisé par l'organisme certifiant le système qualité, en tenant compte de toutes les exigences spécifiques de l'annexe H1, et de se concentrer en particulier sur le contrôle de la conception. De cette façon, l'organisme notifié évitera de dupliquer le travail qui a déjà été réalisé par un organisme de certification. (Voir le guide WELMEC sur l'établissement et l'approbation de systèmes qualité des fabricants pour l'application des modules D et H1)

Dans le cadre de la surveillance du système qualité, c'est-à-dire après qu'un certificat de contrôle de la conception a été délivré, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. Durant ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, réaliser des essais sur les produits ou les faire réaliser sous sa responsabilité pour vérifier que le système qualité fonctionne correctement. Il s'agit d'une partie du système global mis en place par le module H1. Cela ne doit pas être considéré comme une partie de l'évaluation de la conception et cela n'implique en aucune façon que le module H1 est insuffisant pour garantir en lui-même un contrôle correct de la conception.

[Ci-dessous le texte intégral de l'Annexe H1 avec des *notes explicatives indiquées en italique.*]

Annexe H1

Déclaration de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception

1. La « déclaration de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception » est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure considérés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

L'assurance qualité totale, c'est lorsque le fabricant a mis en place un système qualité approuvé pour la conception, la fabrication ainsi que le contrôle et l'essai final de l'instrument de mesure avec toutes les exigences pour démontrer a priori sa capacité à produire de façon cohérente un produit qui répond aux exigences appropriées de la Directive.

Le contrôle de la conception, c'est lorsque l'organisme notifié réalise une évaluation de la conformité de l'instrument sur la base de la documentation technique du processus de conception et de développement et des preuves tangibles fournies par le fabricant.

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour la conception, la fabrication, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception de l'instrument de mesure doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du point 4.

Système qualité

3.1 Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système qualité.

L'organisme notifié est désigné par un État membre pour cette activité après avoir prouvé sa conformité aux critères stipulés à l'Article 12 de la Directive. Pour de plus amples informations, il convient de consulter le guide WELMEC pour l'évaluation et le fonctionnement des organismes notifiés réalisant l'évaluation de conformité à la MID.

La demande comprend :

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée ;

Les informations pertinentes incluent la catégorie, voire la sous-catégorie, des instruments décrits par l'annexe spécifique MI-OXY.

- la documentation relative au système qualité.

La documentation fournit des informations sur la structure du système qualité (SQ) et sa conformité avec une norme internationale appropriée, en particulier la norme EN ISO 9001:2000, et comporte en tout cas les informations appropriées stipulées dans cette norme. Il est recommandé d'indiquer l'existence de certificats délivrés par d'autres organismes de certification accrédités, lorsque le domaine d'application de ces certificats peut intéresser ou aider l'approbation du SQ. Par ailleurs, il est également pertinent, par rapport à la documentation relative au système qualité, de s'aligner sur le guide WELMEC portant sur l'établissement et l'approbation de systèmes qualité des fabricants pour l'application des modules D et H1.

L'utilisation des procédures d'essai détaillées dans les recommandations de l'OIML ou d'autres normes internationales est encouragée, notamment celles mentionnées dans les documents normatifs et les normes harmonisées, en application du point 4 de l'article 13 de la MID.

Cette documentation doit être rédigée dans la/les langue(s) officielle(s) de l'État membre, dans lequel l'organisme notifié réalisant les procédures d'évaluation de conformité est établi ou dans une langue acceptée par cet organisme.

Le système qualité doit couvrir le type d'instrument décrit dans la demande et la documentation technique exigée par l'article 10.

Le domaine d'application du SQ doit être conforme au domaine d'application de la conception et à la description des évolutions autorisées de la conception dans le cadre du domaine d'application de la conception approuvée. L'approbation du SQ par l'organisme notifié doit soit précéder l'approbation de la première conception, soit être réalisée en conjonction avec la première approbation d'une conception.

Il appartient à l'organisme notifié d'approuver le domaine d'application du système qualité et donc de décider si un nouvel instrument est couvert par le domaine d'application. Une évaluation du système qualité peut ne pas être exigée pour chaque nouveau modèle d'instrument pour lequel l'organisme notifié décide qu'il relève du domaine d'application déjà couvert par le système qualité existant.

Lorsque le système qualité est modifié pour inclure une extension à d'autres activités effectuées par le fabricant de sorte que de nouvelles conceptions d'instruments puissent être couvertes par le système qualité, une demande doit être effectuée, qui exigera une autre évaluation du système qualité.

3.2 Le système qualité assure la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et ordonnée prenant la forme de règles, procédures et instructions écrites. Cette documentation sur le système qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité. Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité de la conception et du produit ;
- des spécifications de la conception technique, normes comprises, qui seront appliquées et, lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 ne seront pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour assurer qu'il sera satisfait aux exigences essentielles de cette directive applicables aux instruments ;
- des techniques, procédures et actions systématiques de contrôle et de vérification de la conception qui seront utilisées pendant la conception des instruments de la catégorie en question ;
- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;
- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence ;
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;
- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour la conception et pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.

L'existence des informations ci-dessus dans le SQ doit être établie. Cela doit s'effectuer au moyen d'une liste de contrôle.

Une table des correspondances est très utile pour donner accès à la documentation du système qualité. Elle peut être générée par le fabricant ou par l'organisme notifié.

La description des examens et des essais qui sont réalisés par le fabricant dans le cadre du processus d'évaluation de la conception pour l'évaluation de la conception et l'évaluation des instruments à titre individuel dans le processus de fabrication et du contrôle final doit comporter des détails sur la manière dont le fabricant maîtrise la configuration des instruments.

3.3 L'organisme notifié évalue le système qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées au Journal officiel.

A cet effet, l'organisme notifié doit prendre en compte les aspects spécifiques à la métrologie légale et l'application particulière (voir guide WELMEC relatif à l'établissement et à l'approbation des systèmes qualité des fabricants pour l'application des modules D et H1).

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La « procédure d'évaluation » consiste en un audit documentaire et un audit opérationnel. L'audit opérationnel ne peut avoir lieu qu'après l'achèvement de l'audit documentaire.

A titre d'information, le temps nécessaire pour l'audit documentaire et l'audit opérationnel peut être calculé selon les indications de l'Annexe 2 (durée d'audit) du guide EA 7/01 (guide relatif à l'application de la norme EN45012).

Grâce à ce guide, il n'est pas nécessaire d'estimer la durée d'audit à partir du nombre total d'employés du fabricant mais seulement à partir du nombre d'employés travaillant sur les instruments de mesure couverts par le système qualité à approuver. La durée d'audit peut également être réduite si le fabricant possède déjà, en place, un système qualité certifié ou accrédité.

L'équipe d'audit doit inclure, mais ne doit pas en être composé exclusivement, des personnes ayant l'expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale et la connaissance des exigences applicables de la Directive.

L'expression « l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité » signifie que l'équipe d'audit doit se composer d'un responsable d'audit qui :

- a suivi une formation d'auditeur / de responsable d'audit qui est reconnue au niveau international, ou*
- exerce en tant que responsable d'audit dans un organisme accrédité EN 45012, ou*
- exerce en tant que responsable d'audit dans un organisme d'accréditation, et*
- a prouvé avoir la compétence requise à l'organisme notifié respectif.*

L'expression « expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale » signifie que les experts (qui se concentrent sur les exigences spécifiques à l'instrument) ont suivi une formation d'auditeur / de responsable d'audit ou une formation d'auditeur interne qui est reconnue au niveau international ;

ou exerce en tant qu'expert dans un organisme accrédité EN 45012 ou exerce en tant qu'auditeur expert dans un organisme d'accréditation, et possède une connaissance suffisante de la métrologie et des technologies des instruments de mesure pour leur permettre d'évaluer la conformité d'un instrument de mesure sur la base des informations de conception fournies conformément à la clause 4.2 de l'Annexe H1.

En pratique, une compréhension générale des processus de conception, de développement et de fabrication sera une compétence nécessaire pour établir la conformité d'un produit d'après les informations de conception et fabrication.

Les experts qui entreprennent une évaluation de conception doivent connaître les technologies habilitantes (p. ex. l'électronique, la conception mécanique, le logiciel, l'informatique) qui sont appliquées dans la conception d'instruments de mesure.

L'expérience en matière d'évaluation des instruments de mesure aux fins d'approbation de type peut contribuer à la connaissance nécessaire à l'évaluation de la conception. De même, l'expérience en qualité de vérificateur peut contribuer à la connaissance nécessaire à la maîtrise de la production.

L'expression « connaissance des exigences applicables de la présente directive » signifie qu'un membre de l'équipe d'audit possède la connaissance générale des exigences de la MID qui ne sont pas spécifiques à l'instrument, tel que le concept de sous-ensemble, de sécurité informatique, de protection contre la corruption et le marquage.

Le responsable d'audit, le(s) auditeur(s) expert(s) et le généraliste peut être une seule et même personne.

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

Les « conclusions de l'examen » doivent comporter :

- *le champ de l'audit,*
- *des références aux normes utilisées et/ou des recommandations et/ou des procédures d'essai,*
- *l'examen et la conclusion,*
- *le récapitulatif des résultats avec une référence aux rapports de non-conformité ; et*
- *la recommandation de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié.*

Les conclusions de l'examen peuvent être stipulées dans un ou plusieurs rapports d'audit qui couvrent les audits documentaire et opérationnel, plus un rapport d'audit aux fins de vérification des actions correctives mises en œuvre pour éliminer les non-conformités.

La « notification du fabricant » signifie :

- *dans le cas d'une décision positive : un certificat délivré par l'autorité de délivrance de l'organisme notifié sur la base des conseils de l'équipe d'audit, ou*
- *dans le cas d'une décision négative : une lettre de l'autorité de délivrance de l'organisme notifié avec une référence au rapport d'audit.*

3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

3.5 Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système qualité modifié satisfait encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Toutes les modifications pouvant affecter les sujets couverts par la liste du paragraphe 3.2 doivent être signalées à l'organisme notifié. Il n'est pas nécessaire de notifier les changements de personnel, mais des enregistrements relatifs à l'expérience professionnelle et des qualifications du personnel (qui peuvent inclure la formation initiale, la formation continue, les compétences, l'expérience, etc.) du personnel concerné doivent être conservés.

Il n'est pas nécessaire de notifier des changements apportés au système qualité qui sont purement administratifs, notamment les corrections orthographiques.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

Des informations doivent être fournies pour l'audit initial (3.3).

3.6. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrées ou refusées et informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation d'un système qualité.

L'État membre informera tous les États membres. Ils mettront cette information à la disposition des organismes qu'ils ont notifiés.

[Les méthodes de mise à disposition de cette information sont actuellement en cours de discussion au sein de WELMEC et le résultat sera mentionné à la prochaine révision du présent guide.]

Contrôle de la conception

4.1 Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.

C'est une partie de la même procédure par conséquent la demande doit être effectuée auprès du même organisme notifié que celui retenu par le fabricant pour l'évaluation du système qualité, au point 3.1. Une demande de contrôle de la conception doit être effectuée après ou en même temps que la demande d'approbation du SQ.

4.2 La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument et doit permettre d'évaluer sa conformité aux exigences appropriées de la présente directive. Elle comprend

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié ;
- la documentation technique décrite à l'article 10; la documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive; elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception et le fonctionnement de l'instrument ;

Conception

L'article 10.3 mentionne une liste détaillée d'informations qui est nécessaire pour établir la conformité d'une conception. Notez que cela inclut le modèle conceptuel, les procédures de fabrication, les descriptions de la manière dont les technologies sont appliquées (points (b), (c) et (d)) et, si nécessaire, des explications nécessaires à la compréhension des points ci-dessus. (point (e)) les résultats des calculs de conception, des examens et des essais appropriés doivent également être fournis. Toutes ces informations se trouvent normalement dans un dossier de conception de produit. Il doit être fourni « pour les besoins de l'évaluation et de l'identification ».

La liste de contrôle à l'annexe 2 de ce guide est destinée à aider l'organisme notifié et le fabricant à s'entendre sur les informations pouvant être nécessaires à une évaluation pratique.

Fonctionnement

Certaines caractéristiques opérationnelles, telles que la possibilité d'utilisation frauduleuse ou l'aptitude à l'emploi peuvent être moins apparentes à partir d'informations de conception. Les fabricants doivent fournir une explication de la manière dont ils ont considéré toutes ces exigences et s'y sont conformés. L'évaluation de ces aspects nécessite une certaine appréciation. D'autres conseils seront élaborés dès que possible et publiés dans la prochaine version du guide.

- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

Le guide WELMEC relatif à l'établissement et à l'approbation de systèmes qualité des fabricants pour l'application des modules D et H1 doit être pris en compte. Certains aspects sont énoncés ci-dessous.

Si des résultats d'essai sont soumis par le fabricant, les essais doivent être effectués conformément aux principes de la norme EN ISO 17025. L'incertitude de la mesure doit respecter le guide 4.2 de WELMEC. Lorsqu'il fait appel à un sous-traitant pour effectuer l'intégralité (ou une partie) des essais, le sous-traitant doit fournir les preuves de sa compétence au fabricant (p. ex. par une accréditation pour des essais selon la norme EN ISO 17025) et, dans le cas d'un organisme non accrédité, le fabricant doit être capable d'évaluer cette compétence.

Les détails relatifs au logiciel, à la version, au statut et aux mises à jour doivent également être fournis. Cela forme une partie de la documentation technique décrite à l'article 10.

Bien que des informations soient fournies par le manuel d'utilisation, il est nécessaire que le fabricant communique également un « rapport d'examen » qui explique la manière dont la conformité à la Directive ou, le cas échéant, à la norme harmonisée appropriée ou document normatif, s'est déroulée pour les exigences ou aspects techniques non couverts par les résultats d'essai.

4.3 L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions de la directive qui sont applicables à l'instrument de mesure, il délivre au fabricant un certificat d'examen CE de la conception. Le 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 de l'instrument approuvé.

Le contrôle de la conception consistera en une évaluation de la conformité de la conception, figurant dans la documentation technique et des preuves tangibles, pour le respect des exigences essentielles stipulées en Annexe 1, des exigences spécifiques d'annexe (MI-OXY) et, le cas échéant, les exigences spécifiques à l'instrument.

4.3.1 Toutes les parties pertinentes de la documentation technique sont annexées au certificat.

Une copie est conservée par l'organisme notifié.

4.3.2 Le certificat ou ses annexes comportent toutes les informations pertinentes concernant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués à la conception examinée en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens prévus, ces informations comportent :

- les caractéristiques métrologiques de la conception de l'instrument
- les mesures qui permettent de s'assurer de l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.)
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe à la conception
- le cas échéant, toutes informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués,
- dans le cas des sous-ensembles, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

Les annexes peuvent être divisées en 2 parties :

- 1 *L'une accessible à toute personne impliquée dans le contrôle en métrologie légale, notamment dans les contrôles en service. Cette partie comporte toutes les informations afin d'identifier, au moins à la vue de son enveloppe extérieure, la conception de l'instrument, de réaliser des contrôles métrologiques et un minimum d'informations pour assister la surveillance efficace du marché et la surveillance des instruments en service.*
- 2 *L'autre contenant plus d'informations sur la description de l'instrument, ce qui permet une surveillance complète du marché, en particulier pour vérifier la conformité totale à la conception des instruments produits.*

4.3.3. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné. Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 8, l'organisme notifié ne doit divulguer le contenu de ce rapport en totalité ou en partie qu'avec l'accord du fabricant.

Le certificat 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.

Si un certificat d'examen de la conception est refusé au fabricant, l'organisme notifié fournit les raisons détaillées de ce refus.

Le rapport d'évaluation doit inclure une évaluation de l'aptitude à l'emploi, de la possibilité d'utilisation frauduleuse, des dispositifs mis en œuvre pour le scellement / la sécurité.

Le rapport d'évaluation ou le dossier technique qui doit être conservé par l'organisme notifié, doit comprendre une description ou une référence aux procédures d'essai impliquées.

4.4 Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen « CE » de la conception de toutes les modifications fondamentales de la conception approuvée. Ces modifications doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque de telles modifications peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles de la directive, les conditions de validité du certificat ou les conditions prescrites pour l'utilisation de l'instrument.

L'approbation complémentaire est délivrée sous la forme d'un additif au certificat initial d'examen « CE » de la conception.

Toute modification fondamentale apportée à la conception approuvée ou toute modification apportée à la documentation technique décrite à l'article 10 de la MID ou les preuves tangibles de l'adéquation de la conception technique, transmises avec la demande en 4.2, et qui peuvent altérer la performance métrologique ou les caractéristiques métrologiques de l'instrument, doivent être déclarées à l'organisme notifié qui déterminera si la modification est susceptible de modifier les caractéristiques métrologiques de l'instrument. Sur la base des informations transmises, l'organisme notifié déterminera si la modification exige un « additif » ou qu'un nouveau certificat d'examen de la conception soit délivré.

Le guide WELMEC pour l'évaluation et le fonctionnement d'organismes notifiés qui effectuent une évaluation de la conformité à la MID donne des informations sur les possibles évolutions d'une conception approuvée.

Un « additif » au contrôle de la conception original peut également se présenter sous la forme d'une « révision » qui remplace le certificat original.

4.5 Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné :

- les certificats d'examen « CE » de la conception délivrés et leurs annexes ;
- des additifs et modifications relatifs aux certificats délivrés.

Chaque État membre mettra ces informations à la disposition des organismes qu'il a notifiés.

[Les méthodes de mise à disposition de cette information sont actuellement en cours de discussion au sein de WELMEC et seront mentionnées lors de la prochaine révision de ce guide en cas d'accord.]

Les « additifs » peuvent également se présenter sous la forme de « révisions » qui remplacent le certificat original.

Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné du retrait d'un certificat d'examen « CE » de la conception.

4.6 Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des certificats d'examen « CE » de la conception, de leurs annexes et de leurs additifs pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

5.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

5.2 Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, aux fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et il doit lui fournir toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système qualité ;
- les enregistrements relatifs à la qualité, comme prévu par la partie « conception » du système qualité, tels que les résultats d'analyses, de calculs, d'essais, etc. ;

- les enregistrements relatifs à la qualité, comme prévu par la partie « fabrication » du système qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3 L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système qualité et il doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

Après l'audit initial (voir 3), une surveillance périodique a lieu avec une portée limitée en général aux domaines qui sont critiques pour la conformité des instruments. La fréquence des audits périodiques peut varier en fonction de la performance antérieure du fabricant, de la fréquence des modifications apportées au système qualité, et de la complexité des produits, mais avoir lieu dans une période ne dépassant pas 12 mois depuis le dernier audit.

Les conclusions de l'audit périodique doivent contenir :

- *le champ de l'audit,*
- *des références aux normes utilisées,*
- *l'examen et la conclusion,*
- *le récapitulatif des résultats avec une référence aux rapports de non-conformité ; et*
- *la recommandation de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié.*

Les conclusions de l'audit périodique doivent être stipulées dans un rapport d'audit qui fait référence aux rapports d'audit initial (documentaire et opérationnel).

Les conclusions de la ré-évaluation peuvent être stipulées dans un rapport d'audit séparé ou comme des additifs aux rapports d'audit initial (documentaire et opérationnel).

A titre d'information, le temps nécessaire pour l'audit périodique peut être calculé selon les indications de l'Annexe 2 (durée d'audit) du guide EA 7/01 (guide relatif à l'application de la norme EN45012).

5.4 En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer, sous sa responsabilité, des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

La nécessité et la fréquence de telles visites à l'improviste seront déterminées par l'organisme notifié après avoir étudié de l'évaluation initiale des SQ, les informations antérieures relatives au fabricant, les instruments fabriqués et toutes les réclamations reçues. Afin de réduire les frais afférents, ces visites doivent cibler des points où une plus grande assurance est requise à la lumière des considérations susvisées.

Les détails pratiques de l'exécution de telles visites à l'improviste et de l'obtention de résultats convenables doivent être pris en compte avant de décider de l'approbation du SQ, en particulier lorsque l'accès à un fabricant peut être restreint.

Le rapport de la visite à l'improviste doit comporter :

- *le champ de la visite,*
- *des références aux normes utilisées et/ou des recommandations et/ou des procédures d'essai,*
- *l'examen et la conclusion,*
- *le récapitulatif des résultats avec une référence aux rapports de non-conformité,*
- *la recommandation de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié ; et*
- *les rapports d'essai, si des essais ont été réalisés.*

Les résultats de la visite à l'improviste et des essais (s'ils ont été effectués) peuvent être mentionnés dans un rapport séparé ou sous la forme d'additifs aux rapports d'audit initial (documentaire et opérationnel). Les formats de rapport d'après les normes européennes ou bien les recommandations de WELMEC ou de l'OIML doivent être employés si possible.

Déclaration écrite de conformité

6.1 Le fabricant appose le marquage « CE », le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

6.2 Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie ainsi que le numéro du certificat d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier instrument :

- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;
- les modifications approuvées visées au point 3.5 ;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 6.2 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.