

Le présent document est une traduction du guide 8.4, 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 guide est un de ceux qui complètent le guide général relatif à l'évaluation et au fonctionnement d'organismes notifiés réalisant l'évaluation de conformité en application de la MID. Plusieurs guides ont été établis pour l'application détaillée de quelques modules de la MID. Il n'est pas recommandé de lire ces guides sans prendre en compte tous les aspects importants de tous les guides associés à un module. Afin de faciliter la compréhension de l'ensemble des guides, un tableau est présenté à la fin de ce document.

Le présent guide est destiné à prodiguer des conseils à toutes les personnes concernées par l'application du Module D 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.

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 des 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.

Certains aspects du module D peuvent nécessiter une étude plus approfondie. Une révision du guide pourra donc s'avérer nécessaire.

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 D, et de se concentrer en particulier sur l'application de la métrologie légale. 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 de systèmes qualité des fabricants 1-9).

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

ANNEXE D

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La "déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication" est la partie de 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 concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type "CE" et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

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

Fabrication

2. Le fabricant met en œuvre, pour la production, 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 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 portant sur les généralités relatives à l'évaluation et au 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 documentation technique exigée par l'article 10.

Le domaine d'application du SQ doit être conforme au domaine d'application de la fabrication et à la description des types autorisés fabriqués. Si l'étendue de la certification demandée par le fabricant est différente de la description des types autorisés fabriqués, le certificat d'approbation du SQ établi par l'organisme notifié devra le mentionner clairement.

Il appartient à l'organisme notifié d'approuver le domaine d'application du système qualité et donc de décider si un nouveau type approuvé d'instrument de mesure est couvert par le domaine d'application. Ainsi, une évaluation du système qualité peut ne pas être exigée pour chaque nouveau type d'instrument approuvé 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 nouveaux types d'instruments puissent être couverts par le système qualité, une demande doit être effectuée, qui exigera une autre évaluation du système qualité.

- la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen "CE" de ce type.

L'approbation du SQ par l'organisme notifié doit être obtenue ou ne pas entrer en vigueur avant la première approbation d'un type d'instrument de mesure fabriqué.

3.2. Le système-qualité assure la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen «CE» de ce type et 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 du produit ;
- 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 le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.

L'existence des informations ci-dessus dans le SQ doit être établie. Cela peut 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 dans le cadre du processus d'évaluation du système de management 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.

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 HI).

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 de collaborateurs du fabricant mais seulement à partir du nombre de collaborateurs 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, 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 par l'IRCA (registre international des auditeurs certifiés), 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 l'Annexe B.

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

L'expérience en tant que vérification 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 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 contient 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 satisfera 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).

Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

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

- la documentation relative au système qualité ;
- 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.

4.3. 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 réévaluation 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) de EA 7/01 (guide relatif à l'application de la norme EN45012).

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer 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 l'évaluation initiale du 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.

Les " conclusions de l'examen " doivent comporter :

- *le champ de l'audit et sa durée,*
- *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 ; 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 elles sont disponibles.

Déclaration écrite de conformité

5.1. 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 est conforme au type décrit dans le certificat d'examen « CE » de type et satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. 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.

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.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la 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, 4.3 et 4.4.

7. 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.]

Mandataire

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5,2 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

Annexe : Vue d'ensemble des documents utiles pour l'application de la MID

Module	Guide général	SQ de l'ON	Guide spécifique pour l'évaluation des organismes	Guide spécifique pour l'application du module	SQ du fabricant en application de	Guide spécifique pour le SQ du fabricant
A	Généralités sur l'évaluation et les opérations des ON réalisant des évaluations de conformité	Pas d'ON	Non applicable	Non	Non applicable	Non applicable
A1		EN ISO/IEC 17020 or EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
B		EN 45011	Evaluation des ON en charge de l'examen de type	Application du module B	Non applicable	Non applicable
C		No NB	Non applicable	Non	Non applicable	Non applicable
C1		EN ISO/IEC 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
D		EN 45012 **	Non	Application du module D	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pour les essais	Présomption de conformité du SQ des fabricants
D1		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 pour les essais	?
E		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 pour les essais	?
E1		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 pour les essais	?
F		EN ISO/IEC 17020 ou EN 45011 *	Doit être rédigé	?	Non applicable	Non applicable
F1		EN ISO/IEC 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
G		EN 45011 ou EN ISO/IEC 17020 *	?	?	Non applicable	Non applicable
H		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 pour les essais	?
H1		DEC: EN 45011	?	Application du module H1	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 pour les essais	Présomption de conformité du SQ des fabricants
		QS: EN 45012 **	Non			

* ou ** : se référer au guide général pour de plus amples explications

Un point d'interrogation indique que jusqu'à présent aucun besoin n'a été mis en évidence ou aucune décision n'a été prise.