

# **Directive 2004/22/CE sur les instruments de mesure**

## **Présomption de conformité du système qualité des fabricants**

### **avec les modules D ou H1 lorsque la norme EN ISO 9001 : 2000 est appliquée**

Le présent document est une traduction du guide 8.6, dont l'original en anglais est disponible sur le site Internet de WELMEC ([www.welmec.org](http://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 certains modules de la MID. Il n'est pas recommandé de lire ces guides sans prendre en compte tous les aspects importants dans tous les guides associés à un module. Afin de faciliter la compréhension de l'ensemble des guides, un tableau a été placé à la fin de cette série.

Le présent document est destiné à prodiguer des conseils afin de faciliter les approbations harmonisées de systèmes qualité de fabricants pour l'application du module D ou du module H1 de la MID. Comme la norme EN ISO 9001: 2000 semble aujourd'hui être la norme générique la plus appropriée pour donner une présomption de conformité, ce document est conçu d'après la structure de cette norme. Il est fait référence uniquement aux titres de cette norme.

Le guide est fourni purement à titre 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.

## CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

1 Dans le présent document, « système qualité » désigne « système de management de la qualité » au sens de la norme EN ISO 9001: 2000.

La principale partie de ce guide est constituée d'un tableau à quatre colonnes indiquant la correspondance entre les exigences des modules D et H1, les titres de la norme EN ISO 9001:2000 et les conseils prodigués.

Les exigences du module D sont rappelées dans la première colonne (à gauche). Les exigences du module H1 sont rappelées dans la deuxième colonne. Les titres de la norme EN ISO 9001: 2000 figurent dans la troisième colonne. La quatrième colonne (à droite) fournit les conseils.

2 Le présent guide devrait aussi être utilisé lorsque le fabricant a décidé de prouver la conformité aux exigences de la MID d'une autre façon. Les dispositions de cette colonne sont en fait basées sur la culture métrologique (légale ou générale) que tout bon évaluateur en métrologie légale doit avoir, d'après les normes, les documents de l'OIML ou les bonnes pratiques correspondant à l'état de l'art. Comme il est peu probable que chaque fabricant ou chaque évaluateur pensera à chacun de ces aspects, il est apparu nécessaire d'établir ce document afin d'assurer une approche harmonisée concernant l'approbation de systèmes qualité.

Dans tous les cas, lorsqu'une disposition figure dans la colonne de droite, elle doit correspondre à une disposition du système qualité du fabricant prouvant qu'il prend les mesures appropriées afin de respecter la disposition.

Lorsqu'il est indiqué « applicable en l'état » dans la colonne de droite, cela signifie que la norme s'applique telle quelle et qu'elle n'a pas besoin de conseils spécifiques supplémentaires.

Si le fabricant ne prétend pas à la conformité à la norme, qu'il soit mentionné « applicable en l'état » ou que des conseils spécifiques soient fournis dans la colonne de droite, il doit mettre en œuvre les dispositions générales appropriées correspondant au paragraphe de la norme dans son système qualité lorsqu'elles sont critiques pour la conformité des instruments de mesure.

3 Indépendamment de l'approbation et de la surveillance de son système qualité par un organisme notifié, il est possible qu'un fabricant d'instrument de mesure ait eu ou obtienne la certification de son système de management de la qualité par un organisme de certification de son choix afin d'assurer la conformité de son système qualité à la norme (1), pour les activités en rapport avec le champ de métrologie légale. Le cas échéant, l'organisme notifié pour l'approbation et la surveillance du système qualité peut tenir compte de cette certification externe pour l'application de ses propres procédures (2), mais en aucun cas, il ne peut déléguer sa décision finale concernant l'approbation du système qualité au sein du cadre légal. Egalement dans ce cas, les dispositions de la colonne de droite de ce document doivent être contrôlées directement par l'équipe d'audit de l'organisme notifié, qui, conformément au module D ou au module H1 de la MID (§3.3, seconde clause) doit posséder l'expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale et la connaissance des exigences applicables de la MID.

Les certifications de systèmes qualité délivrées par des organismes de certification non accrédités ou délivrées « en dehors du domaine d'accréditation » par des organismes de certification accrédités ne doivent pas être reconnues par l'organisme notifié.

4 A l'exception du paragraphe 7.3 (Conception et développement) pour lequel le module D ne dispose pas d'exigences correspondantes, toutes les autres exigences de la norme EN ISO 9001 : 2000 sont applicables **pour l'application du module D**, même celles qui sont accompagnées de la mention « applicable en l'état » ci-après, ainsi que les exigences de la norme qui ne correspondent pas aux exigences de la MID, lorsque le fabricant déclare être en conformité avec la norme.

Le document complet et, en particulier, le paragraphe 7.3 s'appliquent entièrement au module H1.

Afin de faciliter la lecture et la compréhension de la présente documentation, la règle suivante s'applique. Dans la colonne de droite :

- Le texte sur fond blanc vaut à la fois pour l'application des modules D et H1,
- Le texte sur fond jaune vaut uniquement pour l'application du module D,
- Le texte sur fond vert vaut uniquement pour l'application du module H1.

## TERMINOLOGIE ET ABRÉVIATIONS

### *Organisme de certification accrédité*

Organisme chargé de la certification des systèmes de management de la qualité, accrédité par un organisme en charge au niveau national d'effectuer l'accréditation selon la norme EN 45012 (tant qu'elle n'est pas remplacée par la norme ISO/CEI 17021).

### *Organisme de certification non accrédité*

Organisme chargé de la certification des systèmes de management de la qualité, mais non accrédité par un organisme en charge au niveau national d'effectuer une accréditation selon la norme EN 45012.

### *Organisme central d'autorité de métrologie légale (OCAML)*

Autorité chargée de la réglementation en matière de métrologie légale au niveau national

*Organisme local d'autorité de métrologie légale (OLAML)*

Autorité chargée de l'application de la réglementation en matière de métrologie légale à l'échelle régionale d'un pays

*SAQ* : système d'assurance qualité ou système qualité

(1) Concernant les normes visées ci-après, il convient de noter qu'une période transitoire a été autorisée jusqu'au 14 décembre 2003 afin de passer d'une approbation ou d'une certification selon la norme EN ISO 9001 : 1994 ou EN ISO 9002 : 1994 à une approbation ou une certification selon la norme EN ISO 9001 : 2000 ; cette période a dû être gérée par le fabricant en étroite collaboration avec l'organisme notifié et /ou l'organisme de certification accrédité.

(2) Pour ce faire, tous les documents délivrés par l'organisme de certification doivent être mis à la disposition de l'organisme notifié.

<p align="center"><b>Clauses de l'annexe D</b></p>	<p align="center"><b>CLAUSES DE L'ANNEXE H1</b></p>	<p align="center">EN ISO 9001 :2000 0 (intitulés de chapitre seulement)</p>	<p align="center"><b>Guide pour l'approbation du système qualité des fabricants d'instruments de mesure</b></p> <p align="center"><b>Présomption de conformité à la norme EN ISO 9001 : 2000 pour les modules D ou H1)</b></p>
		<p align="center"><b>1 Domaine d'application</b></p>	<p align="center">Titre seulement</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p align="center"><b>1.1 Généralités</b></p>	<p>Application de l'art. 3 de l'annexe D/H1 de la Directive 2004/22/CE (UE JO 4/30/04 page 135/223)</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p align="center"><b>1.2 Périmètre d'application</b></p>	<p>Lorsque des exclusions sont demandées (le fabricant déclare qu'un paragraphe de la norme EN ISO 9001 : 2000 n'est pas applicable), elles peuvent être acceptées si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elles n'affectent pas l'aptitude du fabricant à fournir des instruments conformes au type / modèle certifié et aux exigences légales,</li> <li>- elles ne le dégagent pas de cette responsabilité,</li> <li>- <b>pour l'application du module D, les exclusions sont limitées aux exigences du parag. 7.3 (conception et développement).</b></li> </ul>
		<p align="center"><b>2 Référence normative</b></p>	<p>Les documents suivants contiennent des dispositions à prendre en compte pour l'application du module D/H1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)</li> <li>- EN ISO 9001 : 2000 : Systèmes de management de la qualité - Exigences</li> <li>- Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)</li> <li>- EN ISO 10012 : Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure</li> <li>- ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental</li> <li>- ISO/CEI 17025:2005, Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais</li> <li>- Guide WELMEC portant sur l'évaluation et au fonctionnement des organismes notifiés réalisant l'évaluation de conformité à la MID.</li> <li>- Guide 4.2 WELMEC portant sur les éléments de décision du niveau de confiance approprié dans les mesures réglementées</li> <li>- Toutes les normes techniques précises pour chaque catégorie d'instrument légal.</li> </ul>

		<b>3 Termes et définitions</b>	Le terme « organisme » au sens de la norme EN ISO 9001 : 2000 s'applique au « fabricant d'instruments de mesure » de la MID.
		<b>4 Système de management de la qualité</b>	Titre seulement
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	3.2 Le système qualité assure la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.	<b>4.1 Exigences générales</b>	L'externalisation de processus ayant une incidence sur la conformité des instruments aux exigences réglementaires, lorsqu'elle concerne la réalisation du produit (paragraphe 7) ou les mesures, analyse et amélioration (paragraphe 8), doit être maîtrisée. Le fabricant doit pouvoir démontrer qu'il dispose, de manière continue, de la capacité à piloter le ou les processus externalisés, même en cas de défaillance de son ou ses sous-traitants.
		<b>4.2 Exigences relatives à la documentation</b>	Titre seulement
		<b>4.2.1 Généralités</b>	Applicable en l'état
3.2 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	3.2 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.	<b>4.2.2 Manuel qualité</b>	Si le domaine d'application du système de management de la qualité n'est pas limité à la production d'instruments de mesure réglementés, il convient que la description des interactions entre les processus du système de management de la qualité permette d'identifier facilement les processus relatifs à ces instruments.

<p>3.2 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.</p> <p>Cette documentation sur le système qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité</p>	<p>3.2 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.</p> <p>Cette documentation sur le système qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité.</p>	<p><b>4.2.3</b> <b>Maîtrise des documents</b></p>	<p>La réglementation applicable à la catégorie d'instruments fabriqués fait partie des documents requis qui doivent être maîtrisés.</p> <p>Les documents de définition des instruments doivent permettre de contrôler la conformité au type / à la conception certifié(e).</p> <p>Sans préjudice du respect des dispositions réglementaires, le fabricant doit définir une politique et une procédure relative aux évolutions des documents de définition des instruments qui sont susceptibles de concerner les caractéristiques réglementaires et/ou les performances métrologiques et/ou l'intégrité du type d'instrument.</p> <p>Par ailleurs, dans le cas de l'application du module D, la disposition précédente s'applique sans préjudice des obligations envers l'organisme notifié chargé de l'examen de type. A cet effet, cette politique et ces documents doivent contenir les dispositions suivantes. L'organisme notifié chargé de l'approbation de type doit immédiatement être informé de ces évolutions et l'organisme notifié en charge de l'approbation du système qualité doit être informé au moins un mois avant la mise en place effective des modifications des instruments. Le fabricant ne peut pas considérer que le module D est applicable avant un délai d'un mois suivant l'information de l'organisme notifié chargé de l'approbation du système qualité. Ce délai peut toutefois être réduit avec l'accord ponctuel et formel de cet organisme.</p> <p>Dans le cas du module H1, le paragraphe ci-dessus s'applique par analogie à l'évolution ou à la modification de la conception en dehors du champ de la description de la conception dans le certificat d'examen de la conception et à partir de la démonstration de la compétence dans le SAQ du fabricant.</p>
---	--	---	---

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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. ;</li> </ul> <p>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.</p> <p>6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;</li> <li>- les modifications approuvées visées au point 3.5 ;</li> <li>- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.</li> </ul>	<p>3.2 Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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. ;</li> </ul> <p>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.</p> <p>7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;</li> <li>- les modifications approuvées visées au point 3.5 ;</li> <li>- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.</li> </ul>	<p><b>4.2.4</b> <b>Maîtrise des enregistrements</b></p>	<p>Les enregistrements des processus qui permettent d'établir la conformité des instruments fabriqués au type / à la conception certifié(e) et aux dispositions applicables (exigences essentielles, document normatif ou norme harmonisée...) doivent être décrits dans les documents qualité et l'archivage de ces documents doit être défini.</p> <p>Cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles subis par un instrument commercialisé depuis moins de deux ans, ainsi que les résultats et sanctions de ces contrôles.</p> <p>Un registre relatif à l'apposition des marques réglementaires sur les instruments ainsi qu'à la déclaration de conformité doit être tenu à jour. (nombre et identification)</p> <p>Les dossiers de qualification des logiciels et transferts de données doivent faire partie des enregistrements maîtrisés.</p> <p>Si des enregistrements sont effectués sous forme électronique, les logiciels et transferts de données relatifs à ces enregistrements doivent être qualifiés sous la responsabilité du fabricant. La durée de conservation des enregistrements relatifs à la qualité est d'au moins un an ; ils doivent être conservés d'un audit à l'autre.</p> <p><b>Pour l'application du module H1, les enregistrements concernant la vérification et la validation du développement doivent être conservés au moins dix ans après la fabrication de la dernière série d'instruments conformément à la conception.</b></p>
---	---	---	---

		<b>5 Responsabilité de la direction</b>	Titre seulement
<p>3.1 Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système qualité.</p> <p>La demande comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée ;</li> <li>- la documentation relative au système qualité ;</li> <li>- la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen "CE" de ce type.</li> </ul> <p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <p>des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité du produit ;</p> <p>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</p>	<p>3.1 Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système qualité.</p> <p>La demande comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée ;</li> <li>- la documentation relative au système qualité.</li> </ul> <p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <p>des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité du produit ;</p> <p>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</p>	<p><b>5.1 Engagement de la direction</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
		<b>5.2 Écoute client</b>	<p>Pour la mise en œuvre de ce chapitre, les autorités de métrologie légale (OCAML et OLAML) et l'organisme notifié doivent être considérés comme des « clients ».</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>3.2. Le système qualité assure la conformité des instruments aux exigences appropriées de la présente directive.</p> <p>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.</p>	<p><b>5.3 Politique qualité</b></p>	<p>La politique qualité doit notamment viser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conformité des instruments fabriqués à toutes les exigences réglementaires qui leur sont applicables ;</li> <li>- la conformité des instruments fabriqués au type certifié,</li> <li>- pour le module H1, la conformité des instruments conçus et la preuve de conformité conformément au présent document.</li> </ul>

		<b>5.4</b>	Titre seulement
		<b>Planification</b>	
3.2 Elle (documentation du système qualité) 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 ;	3.2 Elle (documentation du système qualité) 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 ;	<b>5.4.1</b> <b>Objectifs qualité</b>	Applicable en l'état
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate : - des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate : - 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 ;	<b>5.4.2</b> <b>Planification du système de management de la qualité</b>	Applicable en l'état
		<b>5.5</b>	Titre seulement
		<b>Responsabilité, autorité et communication</b>	
3.2 Elle (documentation du système qualité) 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 ;	3.2 Elle (documentation du système qualité) 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 ;	<b>5.5.1</b> <b>Responsabilité et autorité</b>	Applicable en l'état

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité du produit ;</li> </ul> <p>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.</p>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> </ul> <p>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.</p>	<p><b>5.5.2</b> <b>Représentant de la direction</b></p>	<p>Ce représentant de la direction est également responsable de la définition et du suivi des processus d'achat ou d'approvisionnement, de conservation, d'apposition et de destruction des marques réglementaires.</p> <p>Les procédures descriptives de ces processus doivent être approuvées par l'organisme notifié et ne peuvent pas être modifiées sans son accord.</p> <p>L'apposition du marquage de conformité engage la responsabilité du fabricant.</p> <p>La même personne doit être nommément désignée responsable des relations courantes avec les services chargés de l'application des réglementations (OCAML, OLAML, organisme notifié).</p>
		<p><b>5.5.3</b> <b>Communication interne</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
		<p><b>5.6</b> <b>Revue de direction</b></p>	<p>Titre seulement</p>
<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.</li> </ul>	<p><b>5.6.1</b> <b>Généralités</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
		<p><b>5.6.2</b> <b>Éléments d'entrée de la revue</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
		<p><b>5.6.3</b> <b>Éléments de sortie de la revue</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
		<p><b>6</b> <b>Management des ressources</b></p>	<p>Titre seulement</p>
		<p><b>6.1</b> <b>Mise à disposition des ressources</b></p>	<p>Le fabricant doit assurer que les ressources nécessaires à l'obtention de la conformité réglementaire des instruments sont disponibles en permanence.</p>
		<p><b>6.2</b> <b>Ressources humaines</b></p>	<p>Titre seulement</p>
		<p><b>6.2.1</b> <b>Généralités</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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. ;</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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. ;</li> </ul>	<p><b>6.2.2</b> <b>Compétence, sensibilisation et formation</b></p>	<p>Le personnel du fabricant doit être sensibilisé aux exigences et contrôles réglementaires applicables aux instruments.</p> <p><b>En outre, pour le module H1, la personne responsable de la validation (voir 7.3) doit avoir une connaissance exhaustive des exigences essentielles applicables, des normes harmonisées et/ou des documents normatifs applicables et une bonne connaissance de ce document, en particulier du paragraphe 7.3.</b></p> <p>Le personnel impliqué dans la fonction métrologique doit avoir suivi une formation suffisante en métrologie général, notamment sur les aspects normatifs décrits aux § 2, § 7.6 <b>et, pour le module H1, au § 7.3.</b></p> <p>Le personnel chargé du contrôle final des instruments doit de plus connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les prescriptions réglementaires applicables à ces instruments et à leur contrôle,</li> <li>– les procédures de contrôle et de vérification.</li> </ul> <p>La compétence technique du personnel chargé des activités en rapport avec l'application de la MID doit être garantie (enregistrements de la formation initiale et de la formation continue et qualifications).</p>
<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p><b>6.3</b> <b>Infrastructures</b></p>	<p>Lorsque certaines caractéristiques des infrastructures peuvent avoir une incidence sur la réalisation, la surveillance ou la mesure du produit, les conditions d'obtention de ces caractéristiques doivent être déterminées (qualification des infrastructures) et les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p> <p><b>Pour le module H1, cela s'applique également aux aspects relatifs à la vérification et à la validation de la conception.</b></p>
<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p><b>6.4</b> <b>Environnement de travail</b></p>	<p>Cela concerne en particulier l'obtention des paramètres d'environnement ayant une influence sur les mesures, comme les vibrations, les perturbations électromagnétiques, la température, l'hygrométrie, etc.</p> <p>Les enregistrements adéquats doivent être réalisés.</p>
		<p><b>7</b> <b>Réalisation du produit</b></p>	<p>Titre seulement</p>
<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> </ul>	<p><b>7.1</b> <b>Planification de la réalisation du produit</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>

		<b>7.2 Processus relatifs aux clients</b>	Titre seulement
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.	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.	<b>7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit</b>	Applicable en l'état
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.	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.	<b>7.2.2 Revue des exigences relatives au produit</b>	Les réglementations applicables aux instruments, leurs évolutions éventuelles, leurs modalités d'application et les procédures d'essais doivent faire partie de la revue.
		<b>7.2.3 Communication avec les clients</b>	Le secret professionnel n'est pas opposable aux autorités administratives (telles que OCAML, OLAML, etc.), pour tout ce qui concerne directement ou indirectement les instruments de mesure réglementés, ni à l'organisme notifié pour tout ce qui concerne la certification des instruments de mesure.
		<b>7.3 Conception et développement</b>	Titre seulement

	<p>3.2 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 du système qualité ... doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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 ;</li> <li>— 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.</li> </ul>	<p><b>7.3.1 Planification de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>Le fabricant doit définir une politique visant à démontrer la conformité aux dispositions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Quel que soit le processus d'évaluation, tout instrument de mesure doit être capable de répondre à toutes les exigences applicables sans ajustement (autres que les possibilités destinées à être mises à la disposition des utilisateurs) ou modification, que des ajustement ou modifications soient réalisées ou non durant ce processus (ci-après désignés « principe de base »).</li> <li>2 Les conditions pour de tels réglages ou modifications possibles sont clairement décrites.</li> <li>3 En particulier qu'aucune modification ou qu'aucun ajustement ne soit mis en place dans la phase de vérification et de validation de la conception sans se référer à la personne responsable de la validation (telle que définie ci-après).</li> </ol> <p>Le fabricant doit désigner un représentant responsable de la validation de la conception des instruments de mesure, ci-après désigné « responsable de la validation ». Cette personne doit avoir un rang approprié dans l'organisation du fabricant de sorte qu'il possède une autorité suffisante dans le processus de vérification et de validation.</p> <p>Le fabricant doit avoir défini une politique afin de distinguer clairement les phases de conception et de développement des instruments de mesure et les phases de vérification (voir 7.3.5) et de validation (voir 7.3.6) de la conception de l'instrument de mesure, en tenant compte des possibles actions itératives.</p> <p>Dans le cas d'une famille d'instruments, le programme détaillé d'évaluation (l'examen et les essais à effectuer sur le type d'instrument de la famille) doit être établi avant la vérification de la conception.</p> <p>Il doit exister des dispositions pour identifier et analyser les conséquences sur la conformité d'une modification d'un instrument de mesure, s'il n'est pas prévu d'effectuer l'ensemble complet des examens et des essais résultant de la réglementation suite à la modification.</p> <p>La personne responsable de la validation doit avoir l'autorité pour décider à quel moment les phases de vérification et de validation de la conception peuvent débiter et pour mettre en place le programme d'évaluation. Voir également 6.2.2.</p> <p>Lorsqu'il est prévu de sous-traiter certains essais, la liste de ces essais doit être établie avant de lancer le programme d'évaluation. L'analyse des conséquences de la répartition des essais sur deux ou plusieurs instruments doit être réalisée le cas échéant. Une analyse sur la capacité des instruments à satisfaire toutes les exigences sans modification ni ajustement non autorisés doit également être réalisée.</p>
--	---	--	---

	<p>3.2 Cette documentation du système qualité ... doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 ;</li> <li>– 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.</li> </ul>	<p><b>7.3.2</b> <b>Éléments d'entrée de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>Les éléments d'entrée doivent inclure toutes les exigences applicables de la MID et, le cas échéant, d'autres exigences issues des normes harmonisées ou documents normatifs.</p> <p>Lorsque le fabricant choisit une autre méthode pour démontrer la conformité aux exigences essentielles, cela doit être documenté par une démonstration claire de la conformité aux exigences essentielles. Dans le dernier cas, sauf raison particulière, au moins une des conclusions suivantes doit apparaître dans cette démonstration :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les exigences des normes harmonisées ou documents normatifs donnant présomption de conformité ne sont pas pertinentes pour l'application,</li> <li>- la solution mise en place par le fabricant fournit un niveau équivalent de conformité à celui des exigences correspondantes dans les normes harmonisées ou documents normatifs donnant présomption de conformité,</li> <li>- une preuve supplémentaire à celles demandées par les normes harmonisées ou les documents normatifs est nécessaire, en particulier dans le cas d'une nouvelle technologie.</li> </ul> <p>Les éléments d'entrée doivent inclure les procédures d'examen et d'essai validées par l'organisme notifié (voir 8.2.4). Ils doivent également inclure, en particulier, la politique à rédiger et mettre en place conformément au chapitre 7.3.</p>
	<p>3.2 Cette documentation du système qualité ... doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 ;</li> <li>– 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. ;</li> </ul> <p>Note : Cela s'applique sans préjudice de la nécessité d'établir la documentation technique exigée par l'article 10 (non spécifique à l'annexe H1).</p>	<p><b>7.3.3</b> <b>Éléments de sortie de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>Les éléments de sortie doivent inclure le rapport d'évaluation (résultats et conclusion des essais et d'examen ou autre preuve) établissant la conformité complète à toutes les exigences applicables des normes harmonisées ou des documents normatifs ou à d'autres dispositions si le fabricant choisit une autre méthode pour établir la conformité aux exigences essentielles.</p> <p>Les éléments de sortie doivent également inclure des informations relatives aux modifications ou ajustements effectués au cours du développement de la conception et à l'analyse de leurs conséquences sur la conformité.</p> <p>Les éléments de sortie doivent aussi inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la liste ou la nature des évolutions et des modifications que le fabricant souhaite effectuer dans le cadre de la conception, sans avoir à demander un avenant au certificat initial,</li> <li>- les éléments démontrant sa compétence pour le faire.</li> </ul> <p>La documentation technique spécifiée dans l'article 10 de la MID fait partie du système qualité et des éléments de sortie du développement.</p>

	<p>3.2 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 ;</li> <li>– 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 ;</li> <li>– 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. ;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>7.3.4</b> <b>Revue de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>De telles revues doivent être organisées au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au début de la mise en place des phases de vérification et de validation de la conception,</li> <li>- chaque fois qu'un changement dans le programme d'évaluation est prévu,</li> <li>- chaque fois qu'une modification ou un ajustement non autorisé s'avère nécessaire,</li> <li>- chaque fois qu'une modification de la politique concernant l'évolution et la modification d'une conception approuvée est souhaitée (voir 7.3.7),</li> <li>- chaque fois qu'une modification de la politique de sous-traitance des essais est prévue.</li> </ul>
	<p>3.2 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 ;</li> <li>– 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. ;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>7.3.5</b> <b>Vérification de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>La configuration de l'instrument soumis à vérification et à validation doit être maîtrisée et traçable afin de permettre de contrôler ultérieurement qu'aucune modification ou qu'aucun ajustement de l'instrument de mesure n'ait été mis en œuvre au cours de la phase d'évaluation ou que ces situations étaient maîtrisées sous la responsabilité de la personne responsable de la validation.</p> <p>La vérification de la conformité doit être cohérente avec le principe de base stipulé dans l'introduction du conseil au chapitre 7.3 en tout cas, en particulier pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'approbation initiale de la conception,</li> <li>- la modification de la conception approuvée,</li> <li>- la famille d'instruments...</li> </ul> <p>Le rapport d'évaluation doit clairement identifier les essais qui ont été effectués sur chaque type d'instrument.</p>

	<p>3.2 Cette documentation du système qualité ... doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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. ;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>7.3.6</b> <b>Validation de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1</p> <p>A la fin de la vérification de la conception et du développement, la personne responsable de la validation doit contrôler la conformité de la conception par rapport à toutes les exigences métrologiques applicables et valider l'évaluation.</p> <p>Un programme d'essais peut inclure une évaluation et des essais sur des parties de l'instrument ou sur un instrument complet.</p> <p>La demande d'approbation doit être accompagnée d'une démonstration que tout instrument de mesure conforme à la conception est capable de répondre à l'ensemble des exigences, sans aucune modification ni aucun ajustement non autorisé, dans n'importe quel cas.</p> <p>Il est recommandé que le fabricant fournisse un tableau listant les preuves pour chaque exigence.</p>
--	--	--	--

	<p>3.2 Cette documentation du système qualité ... doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence ;</li> <li>- 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. ;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p>	<p><b>7.3.7</b> <b>Maîtrise des modifications de la conception et du développement</b></p>	<p>Aucune exigence correspondant au module D</p> <p>Pour l'application du module H1 :</p> <p>Ce paragraphe ne concerne que les modifications apportées à la conception après la délivrance du certificat d'examen de la conception. Elles doivent être gérées de la manière suivante.</p> <p>Il doit exister une politique définissant dans quelles conditions les modifications ou évolutions autorisées peuvent être apportées à la conception approuvée.</p> <p>La personne responsable de la validation doit être associée à toute initiative et décision concernant le fait que les modifications de l'instrument de mesure doivent être considérées comme fondamentales et à approuver par l'organisme notifié conformément aux dispositions du point 4.4 de l'annexe H1 de la MID.</p> <p>Il doit exister des enregistrements de toutes ces décisions où toutes les modifications apportées à la conception seront mentionnées.</p>
--	---	--	--

		7.4 Achats	Titre seulement
<p>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.</p> <p>3.3 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.</p>	<p>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.</p> <p>3.3 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.</p>	<p>7.4.1 Processus d'achat</p>	<p>Chapitre critique concernant les services, les contrôles, les essais, les étalonnages et les vérifications qui sont sous-traités.</p> <p>Le fabricant ne peut pas transférer sa responsabilité aux sous-traitants. Cette exigence ne concerne pas les tâches spécifiques pour lesquelles le fabricant peut désigner un représentant autorisé pour l'application de la MID.</p> <p>Les exigences spécifiées en matière d'achat doivent inclure la conformité au type / à la conception lorsque l'achat concerne des parties des instruments de mesure, et en particulier lorsque la totalité de la fabrication est sous-traitée.</p> <p>Lorsque la sous-traitance est critique vis-à-vis de la qualité de l'instrument, les exigences d'assurance de la qualité applicables à la fabrication de l'instrument complet s'appliquent à la partie sous-traitée en tenant compte, notamment, des points suivants.</p> <p><b>Dans le cas d'essais en laboratoire, l'organisme notifié chargé de l'approbation du SAQ doit estimer la capacité et la compétence du laboratoire sous-traitant et considérer la nécessité de l'évaluer. L'évaluation est nécessaire lorsque le laboratoire sous-traitant n'est pas accrédité pour les essais considérés.</b></p> <p><b>La sous-traitance du jugement de conformité (global ou partiel) n'est pas autorisée.</b></p> <p>L'organisme notifié pour l'approbation du système qualité peut néanmoins considérer qu'il n'est pas nécessaire d'auditer le sous-traitant sous réserve que l'ensemble des 3 dispositions suivantes soit respecté :</p> <p>1) L'ensemble des examens et essais métrologiques critiques normalement réalisés pour un tel instrument en vue de l'application du module D ou du module H1 est réalisé dans le cadre du système qualité approuvé du fabricant.</p> <p>2) Afin de garantir la qualité générale de l'instrument et la conformité au type / à la conception, une des deux conditions suivantes est remplie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a) Le sous-traitant dispose lui-même d'un système qualité approuvé pour l'application des modules D ou H1 et il est possible de prouver que ce système qualité assure la conformité au type / à la conception des parties sous-traitées,</li> <li>- b) Le sous-traitant dispose lui-même d'un système qualité approuvé pour l'application du module D ou H1 et la conformité au type est assurée par le fabricant.</li> </ul> <p>3) Tous les éléments utiles à l'organisme notifié pour fonder son jugement lui sont fournis.</p> <p>Cette disposition peut être mis en place à l'aide d'une politique de sous-traitance ou d'une liste exhaustive des sous-traitants.</p>

		<b>7.4.2 Informations relatives aux achats</b>	Ce paragraphe est applicable aux contrôles, essais, étalonnages, et vérifications externes. Pour ce qui concerne les sous-ensembles d'instrument, les informations relatives aux achats doivent comprendre la conformité réglementaire.
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate : - 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 moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate : - 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 moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	<b>7.4.3 Vérification du produit acheté</b>	L'existence, sur des sous-ensembles d'instruments achetés, d'une marque de contrôle officielle : - ne dispense pas le fabricant de s'assurer de la conformité de ces sous-ensembles ; - ne modifie pas la responsabilité du fabricant.  L'existence d'une certification de produit ne dispense pas d'un contrôle de réception si le produit approvisionné revêt une importance particulière pour la qualité des instruments fabriqués.  Pour l'application du module H1, le fabricant demeure responsable du contrôle de la conformité des essais sous-traités aux exigences applicables et de la capacité des instruments à satisfaire toutes les exigences sans aucune modification ni ajustement non autorisé.
		<b>7.5 Production et préparation du service</b>	Titre seulement

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> </ul> <p>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.</p> <p>6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;</li> <li>- les modifications approuvées visées au point 3.5 ;</li> <li>- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> </ul> <p>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.</p> <p>7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;</li> <li>- les modifications approuvées visées au point 3.5 ;</li> <li>- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.</li> </ul>	<p><b>7.5.1</b> <b>Maîtrise de la production et de la préparation du service</b></p>	<p>Il doit exister des procédures écrites définissant de façon claire les activités métrologiques de contrôles et de vérifications effectuées, en contrôles finals et en production, si elles sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la conformité métrologique du produit, ainsi que les équipements utilisés et les personnels impliqués.</p> <p>La fourniture des documents nécessaires à la bonne utilisation des instruments et au maintien de leur conformité (mode d'emploi, déclaration écrite de conformité, etc.) doit faire partie du service.</p> <p>De même, le fait de tenir les informations à la disposition de l'autorité nationale (§ 6 d l'annexe D et § 7 de l'annexe H1) fait partie du service dû.</p> <p>Lorsqu'une partie de la vérification métrologique a lieu au cours du processus de production, les exigences applicables à la vérification s'appliquent également.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p><b>7.5.1 f)</b></p>	<p>Le fabricant doit prendre des dispositions pour que les documents nécessaires (prévus par la réglementation ou le certificat d'examen de type) soient renseignés et joints aux instruments (constat de vérification totale ou partielle si applicable, déclaration d'installation, notice, carnet d'entretien, carnet métrologique si applicable, déclaration écrite de conformité, etc.).</p>

		<b>7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service</b>	Le fabricant doit, en particulier, valider tous les processus de production qui comprennent la mise en œuvre d'un logiciel et réviser périodiquement cette validation en tenant compte des éléments issus de ses processus de surveillance, de mesure et d'analyse.
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - 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. ;	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - 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. ;	<b>7.5.3 Identification et traçabilité</b>	Des procédures doivent être appliquées pour chaque instrument produit.  Des processus documentés doivent permettre a posteriori, pour tout instrument ou partie d'instrument susceptible d'être prélevé en cours ou en fin de fabrication, de déterminer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- son identification (certificat d'examen de type / de conception et documents de définition et enregistrements pour démontrer la conformité à ce type ou à cette conception, y compris pour ce qui concerne les logiciels implantés dans les instruments),</li> <li>- si possible, sa destination (soumis à la réglementation ou non, client, etc.) ;</li> <li>- sa composition (notamment origine des éléments sous-traités) ;</li> <li>- les contrôles qu'il a subis ;</li> <li>- les sanctions de ces contrôles.</li> </ul>
		<b>7.5.4 Propriété du client</b>	Applicable en l'état
		<b>7.5.5 Préservation du produit</b>	Les conditions particulières de stockage devront être définies en relation étroite avec l'analyse des points sensibles pour la qualité finale des instruments fabriqués.  En outre certains stockages peuvent être assimilés à des opérations de fabrication ou de contrôle (stabilisation de matériaux, salle de « déverminage » pour révéler des défauts, etc.) : ces processus de stockage doivent alors être maîtrisés et donner lieu à enregistrements.

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> </ul>	<p><b>7.6</b> <b>Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</b></p>	<p>La norme NF EN ISO 10012 constitue le référentiel pour la gestion de la fonction métrologique du fabricant.</p> <p>De plus, pour les moyens de mesures critiques utilisés en production et en contrôles finals, tous les étalons de travail doivent être accompagnés d'un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire accrédité par EA ou un institut de métrologie national signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle de la Convention du Mètre, et la capacité souhaitée pour les moyens de mesure doit être formellement définie.</p> <p>Dans tous les cas, les incertitudes d'étalonnage doivent être compatibles avec les incertitudes globales d'utilisation recherchées. Lorsque les normes applicables n'appellent pas une évaluation d'incertitude, il est néanmoins nécessaire de démontrer que les étalons sont appropriés, notamment que leur incertitude globale d'utilisation est suffisamment faible vis-à-vis des erreurs maximales tolérées.</p> <p>Lorsque les normes applicables imposent des cahiers des charges pour les étalons de travail ou les moyens de mesure ou d'essais, ces cahiers des charges doivent être respectés. Si d'autres moyens sont utilisés, ils doivent apporter des garanties au moins équivalentes.</p> <p>Dans les domaines de mesure où il n'existe pas de chaîne d'étalonnage accrédité, le raccordement doit apporter une confiance suffisante dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés (utilisation de méthodes spécifiées et/ou étalons consensuels), qui doivent être clairement décrits et validés par des intercomparaisons avec les moyens de laboratoires imposés ou autorisés par les pratiques de métrologie légale.</p> <p>Dans tous les cas, l'estimation des incertitudes devra respecter les principes généraux décrits le GUM. Le fabricant doit a minima identifier et quantifier toutes les composantes d'incertitudes influentes au premier ordre et faire des estimations raisonnables des incertitudes globales.</p> <p>Tous les logiciels et transferts de données utilisés pour le pilotage et/ou l'exploitation des contrôles et des mesures doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique programmée.</p> <p>Pour de plus amples informations générales sur les incertitudes des mesures, voir les parties qui y sont consacrées dans les guides WELMEC mentionnés au chapitre 2.</p> <p>Note : On entend par « laboratoire accrédité » un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation qui a signé l'arrangement de reconnaissance mutuelle EA dans le domaine de l'étalonnage. Dans tous les cas, le périmètre d'accréditation doit inclure les capacités d'étalonnage et les incertitudes de mesure respectives.</p>
---	---	--	---

		<b>8</b>	
		<b>Mesures, analyse et amélioration</b>	Titre seulement
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - 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	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - 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	<b>8.1 Généralités</b>	Applicable en l'état
		<b>8.2 Surveillance et mesures</b>	Titre seulement
		<b>8.2.1 Satisfaction du client</b>	Au titre de la surveillance des informations relatives à la satisfaction du client, le fabricant devrait mettre en oeuvre des méthodes permettant d'obtenir des informations de la part des installateurs, des réparateurs et des organismes de vérification.
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	<b>8.2.2 Audit interne</b>	Applicable en l'état
3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :  - des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.	<b>8.2.3 Surveillance et mesure des processus</b>	Applicable en l'état

<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> <li>- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence ;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>8.2.4</b> <b>Surveillance et</b> <b>mesure du</b> <b>produit</b></p>	<p>Tous les processus de surveillance et de mesure des produits doivent être soumis à l'approbation de l'organisme notifié.</p> <p>L'examen et les essais effectués dans le cadre des clauses 7.3.5 et 7.3.6 doivent être conformes aux normes applicables (en particulier les normes harmonisées et les documents normatifs de l'OIML) ou doivent fournir un niveau de qualité et de conformité au moins équivalent. Ils doivent permettre une démonstration de la conformité à toutes les exigences essentielles applicables et, le cas échéant, aux normes harmonisées ou aux documents normatifs, y compris dans le cas où tous les essais ne sont pas effectués lors du processus d'évaluation de la conception, comme dans le cas d'une modification d'une conception précédemment approuvée.</p> <p>Les contrôles et les essais finals doivent être conformes aux normes (en particulier normes harmonisées et les documents normatifs de l'OIML) ou doivent fournir un niveau de qualité et de conformité au moins équivalent, en particulier équivalent à celui fourni par une vérification initiale classique (module F).</p> <p>Les contrôles et les essais finals, et le cas échéant, les procédures d'examen et d'essais pour une application des clauses 7.3.5 et 7.3.6, doivent faire l'objet d'une qualification rigoureuse et documentée, dûment revue et mise à jour aussi souvent que nécessaire afin d'assurer la conformité aux exigences essentielles et la conformité au type / à la conception et, éventuellement, l'équivalence susmentionnée.</p> <p>Les procédures de contrôle final et, le cas échéant, les procédures d'examen et d'essais pour une application des clauses 7.3.5 et 7.3.6 sont soumis à l'accord et à la validation formelle de l'organisme notifié chargé de l'approbation du SAQ avant leur mise en oeuvre.</p> <p>L'organisme notifié doit être tenu informé par écrit des détails des modifications de ces procédures au moins un mois avant leur mise en oeuvre.</p> <p>Si un certificat de vérification est délivré, il doit se conformer aux modèles décrits dans les normes pertinentes.</p>
<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> <li>- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.</li> </ul>	<p>3.2 Elle (documentation du système qualité) doit comporter en particulier une description adéquate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des techniques et procédés de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisés ;</li> <li>- des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence</li> <li>- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.</li> </ul>	<p><b>8.3</b> <b>Maîtrise du</b> <b>produit non</b> <b>conforme</b></p>	<p>Il ne peut exister aucune dérogation aux critères réglementaires applicables aux instruments fabriqués.</p> <p>Le fabricant doit tenir à jour un enregistrement des suites données au refus en contrôle final d'un instrument ou d'un lot d'instruments (réajustage, rebut, destruction, etc.).</p> <p>Les processus de correction d'un instrument non conforme doivent être définis.</p> <p>Les taux de non-conformités doivent être enregistrés et classés selon leurs types et les suites qui leurs sont données.</p>

		<b>8.4 Analyse des données</b>	L'utilisation des normes de la statistique est recommandée. Cette utilisation ne dispense pas d'une claire définition des critères de refus et de l'accord préalable de l'organisme notifié.
		<b>8.5 Amélioration</b>	Titre seulement

<p>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. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.</p> <p>Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié</p> <p>4.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation relative au système qualité ;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4.3 L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système qualité et doit fournir un rapport d'audit au fabricant.</p> <p>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 la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.</p>	<p>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. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.</p> <p>Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié</p> <p>5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation relative au système qualité ;</li> <li>- 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. ;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système qualité et doit fournir un rapport d'audit au fabricant.</p> <p>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 la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.</p>	<p style="text-align: center;"><b>8.5.1</b> <b>Amélioration</b> <b>continue</b></p>	<p>Applicable en l'état</p>
--	---	---	-----------------------------

		<b>8.5.2 Action corrective</b>	Applicable en l'état
		<b>8.5.3 Action préventive</b>	Applicable en l'état

## 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.