

**APPROBATION DE SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE
FABRICANTS, REPARATEURS, INTALLATEURS D'INSTRUMENTS DE MESURE**

Eléments constitutifs d'un dossier

STRUCTURE DU DOSSIER :

1. Lettre de demande

La lettre de demande d'approbation de votre système qualité doit contenir les renseignements suivants :

- désignations et adresses des différents sites géographiques concernés par la demande (par exemple lorsque le lieu de réalisation du contrôle final est différent du lieu de fabrication),
- désignations des types d'instruments concernés par la demande et références des certificats d'examen de type afférents.

2. Questionnaire d'information renseigné

3. Documents devant accompagner la lettre de demande

Les documents fournis doivent être traduits en français ou en anglais.

- votre manuel qualité,
- les plans qualité concernant chacun des types d'instruments de mesure entrant dans le champ de votre demande, s'ils existent,
- le descriptif de l'architecture de votre documentation qualité ainsi que la liste de l'ensemble des éléments constituant cette documentation, si elle n'est pas décrite entièrement dans le manuel qualité,
- la procédure définissant les modalités de contrôle et de vérification de la conformité, pour chaque type d'instruments de mesure concerné.

Dans le cas d'une approbation de système qualité suivant le décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 et suivant le module D des Directives 2014/31/UE (IPFNA) et 2014/32/UE (MID), la documentation doit comporter en particulier une description adéquate :

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

Dans le cas d'une approbation de système qualité suivant l'annexe H1 de la Directive 2014/32/UE (MID), la documentation doit comporter en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les documents normatifs pertinents ne sont pas appliqués intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente directive applicables aux instruments de mesure, en appliquant d'autres spécifications techniques pertinentes,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des instruments de mesure appartenant à la catégorie couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et du produit et le bon fonctionnement du système de qualité.