

**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

- 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 l'annexe D de la Directive 2014/32/UE (MID) la 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 (ou de réparation), 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 (ou la réparation), 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.

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