

Fabricants, réparateurs et installateurs d'instruments de mesure réglementés

Approbation des systèmes qualité & Dispositions complémentaires aux règles de certification des systèmes de management d'entreprises

Cette note vous concerne si vous désirez obtenir auprès du LNE :

- L'**approbation réglementaire** pour fabriquer, réparer ou installer des instruments de mesure concernés par les dispositions du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 et des directives 2014/31/UE modifiée (Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique) et 2014/32/UE (MID).

Cette approbation permet à l'entreprise dans le cadre de ses activités relatives aux instruments réglementés, d'apposer le marquage national dit « à la bonne foi » sur les instruments de mesure relevant de la réglementation française ou le marquage CE sur les instruments de mesure relevant des directives nouvelles approches ;



Cette approbation peut être complétée de :

- La **certification volontaire LNE du système de management de la qualité suivant la norme ISO 9001:2015** couvrant toutes les activités de l'entreprise.
Cette certification permet à l'entreprise d'utiliser la marque « Entreprise Certifiée » LNE ISO 9001:2015.

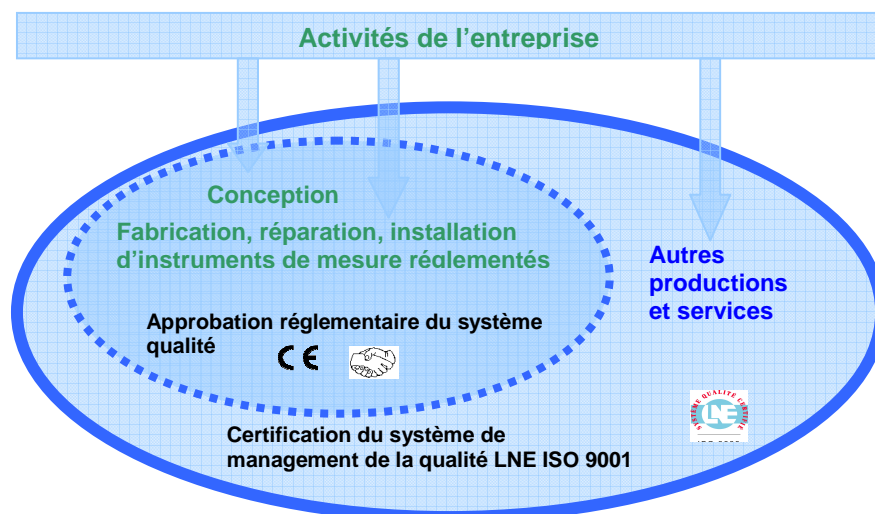


L'approbation réglementaire du système qualité et la certification volontaire LNE du système de management de la qualité ISO 9001:2015 permettent de valoriser vos acquis auprès de vos clients pour l'intégralité des activités de votre entreprise, qu'elles soient ou non soumises à la réglementation.

Par ailleurs, le LNE propose d'autres certifications en système de management (ISO 14001, 45001 et 27001)

La certification dans le cadre volontaire est effectuée en application des règles LNE de certification des systèmes de management d'entreprise.

Complémentarité entre l'approbation réglementaire du système qualité et la certification du système de management de la qualité :

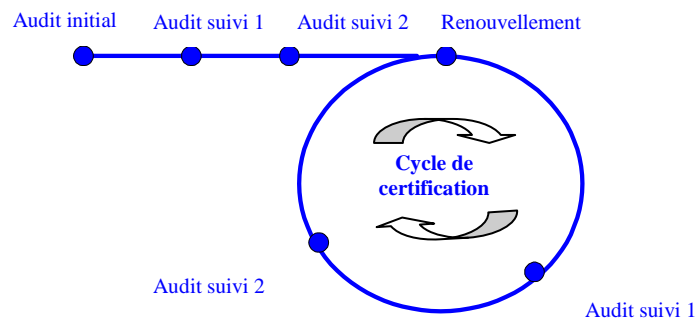


Présentation générale du cycle d'approbation du système qualité et de certification du système de management de la qualité :

Le cycle unique correspondant à l'approbation réglementaire du système qualité et à la certification du système de management de la qualité LNE ISO 9001 est constitué :

- d'un audit de certification initiale en 2 étapes,
- de deux audits de suivi espacé d'un an,
- et d'un audit de renouvellement à la fin de la 3ème année.

Le cycle(*) se renouvelle ensuite tous les 3 ans :



(*) Dans le cadre de l'approbation réglementaire, la surveillance de votre système qualité implique en outre la possibilité pour le LNE d'effectuer des visites qui peuvent être inopinées.

Pour formuler votre demande :

- ① Complétez soigneusement **le questionnaire d'information** et adressez-le avec les documents demandés au LNE
- ② Le LNE procédera dès réception à l'étude de votre demande en vue de vous proposer un **contrat d'approbation** (et si nécessaire un contrat de certification) adapté à votre demande et **une offre** pour les prestations à réaliser
- ③ Pour accepter l'offre, vous transmettez au LNE le ou les contrats signés et une commande de prestations
- ④ Votre demande est prise en compte par le LNE et le cycle de certification débute selon le processus détaillé de ce cycle qui figure en **annexe 1**

La durée des audits est déterminée par le LNE sur la base des règles données par l'IAF (www.iaf.nu). Cette durée tient compte de la durée nécessaire à l'évaluation technique et réglementaire selon la réglementation applicable aux instruments de mesure visés.

Par ailleurs, si votre système qualité fait déjà l'objet d'une certification par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC ou par un organisme signataire de l'accord EA, le LNE tient compte de cette certification en diminuant la durée d'audit.

Cas particulier des instruments de mesure relevant de la réglementation nationale :

Il est rappelé qu'un fabricant d'instruments de mesure réglementés ne peut demander l'approbation de son système qualité conformément à un référentiel réglementaire que s'il est bénéficiaire des certificats d'examen de type, relatifs aux instruments concernés.

L'évaluation de la conformité du système qualité est effectuée suivant les exigences figurant dans la décision du 21 décembre 2018 fixant les exigences complémentaires à l'ISO9001 :2015 applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des fabricants, réparateurs et installateurs des instruments de mesure réglementés.

L'audit du LNE se compose de

- l'évaluation sur site du système qualité,
- l'évaluation technique et réglementaire des processus de réalisation (fabrication, réparation, installation) incluant la déclaration de conformité (UE ou vérification primitive, d'installation).

Dans tous les cas, les audits du LNE visent tous les points de la norme ISO 9001 :2015 (en dehors des exigences non applicables éventuellement prévues par la réglementation) et de la décision du 21/12/2018.

Cas particulier des instruments de mesure relevant de la Directive 2014/32/UE sur les instruments de mesure (MID) :

Il est rappelé qu'un fabricant d'instruments de mesure réglementés ne peut demander l'approbation de son système qualité conformément à un référentiel réglementaire que s'il est bénéficiaire des certificats d'examen CE de type relatifs aux instruments concernés.

L'évaluation de la conformité du système qualité est effectuée suivant les exigences figurant dans la Directive et le cas échéant suivant les exigences figurant dans le document normatif ou les guides WELMEC que l'entreprise a choisi d'appliquer.

