

WELMEC 4.1
(version 2)

WELMEC

European cooperation in legal metrology

**Guide pour l'évaluation et le fonctionnement
des organismes notifiés pour l'établissement
de la conformité selon la directive 90/384/EEC**



AVRIL 1999

WELMEC

European cooperation in legal metrology

WELMEC is a cooperation between the legal metrology services of the Member States of the European Union and EFTA. This document is one of a number of Guides published by WELMEC to provide guidance to manufacturers of measuring instruments and to notified bodies responsible for conformity assessment of their products. The Guides are purely advisory and do not themselves impose any restrictions or additional technical requirements beyond those contained in relevant EC Directives. Alternative approaches may be acceptable, but the guidance provided in this document represents the considered view of WELMEC as to the best practice to be followed.

De plus amples renseignements concernant WELMEC, y compris la disponibilité des publications WELMEC, peuvent être obtenus auprès de :

WELMEC Secretariat
NWML
Stanton Avenue
Teddington
United Kingdom

Telephone: +44 (0)20 8943 7216
Fax: +44 (0)20 8943 7270
Email: welmec@nwml.gov.uk

1. AVANT-PROPOS ET OBJET

Ce guide est édité pour exposer le mode de fonctionnement et la reconnaissance mutuelle des organismes notifiés susceptibles d'émettre des certificats de conformité selon la directive 90/384, en référence avec le « guide pour l'application des directives communautaires basées sur la nouvelle approche et l'approche globale » (première version 1994), appelé ci-après le « livre bleu ».

Ces organismes sont notifiés par l'autorité compétente de l'Etat membre. Cet Etat est responsable de l'audit de cet organisme.

L'Etat membre peut utiliser des organismes d'accréditation pour auditer l'organisme notifié.

Ce guide donne des indications sur l'utilisation des normes qualité parmi lesquelles la série EN-45000 pour chaque module de reconnaissance de la conformité. Le but final est que toutes les combinaisons valides des différentes normes et modules donnent le même degré de confiance dans le travail accompli par l'organisme notifié. L'annexe 1 du guide montre le schéma des options possibles selon la directive 90/384 afin d'établir la conformité, en fonction du type d'organisme et des normes utilisées ;

La procédure d'évaluation de la conformité peut consister en ces différents éléments :

- les essais sur le produit
- la décision de conformité du produit
- l'audit et l'approbation des systèmes d'assurance de la qualité.

2. LIGNES GENERALES POUR L'EVALUATION D'UN ORGANISME NOTIFIE.

Audit d'un organisme pour la directive 90/384 : un expert en métrologie légale doit toujours faire partie de l'équipe d'audit. L'expert en métrologie légale doit avoir les compétences requises quant au fonctionnement et à l'utilisation des instruments compris dans le champ d'application et avoir connaissance des exigences légales concernant les instruments concernés par la directive.

Les organismes notifiés doivent remplir les critères minimums de l'Annexe V de la directive 90/384. D'autres exigences plus générales feront que toutes les parties pourront avoir confiance dans les décisions de l'organisme notifié. Les exigences de base sont celles requises par la norme EN-45004 :1995 § 3 et 4 en ce qui concerne l'impartialité, l'intégrité, etc. Les exigences énumérées ci-dessous sont réputées remplir les conditions des paragraphes suivants :

- EN 45011 :1998, § 4.2
- EN 45012 :1998, §2.1.1 et 2.1.2
- EN 45004 : 1995, §3 et 4 (si la EN 45004 s'applique, on parlera d'organisme de « type A »)

- a. L'organisme notifié doit être légalement identifiable.
- b. L'organisme notifié doit fournir la documentation qui décrit ses fonctions et l'activité technique pour laquelle il est compétent, ainsi que les procédures opérationnelles correspondantes.
- c. L'organisme notifié et son personnel doivent être indépendants de toute influence commerciale, financière ou autre qui pourrait affecter leur jugement. Des procédures doivent être élaborées pour s'assurer que des personnes ou des organisations extérieures à l'organisme notifié ne peuvent influencer les résultats de ses activités.

d. Toutes les parties susceptibles d'utiliser des services de l'organisme notifié doivent y avoir accès, sans aucune condition financière ou autre. Les procédures selon lesquelles l'organisme agit doivent être non discriminatoires.

Un organisme notifié peut l'être pour plus d'une procédure de reconnaissance de la conformité mentionnées dans la directive, mais peut aussi être seulement notifié pour une seule. Si un organisme est chargé des essais et un autre organisme notifié en fait usage pour ses propres essais d'évaluation de la conformité, le premier organisme sera considéré comme étant un sous-traitant de l'organisme notifié.

Dans tous les cas où des sous-traitants sont utilisés, les règles énoncées dans le « livre bleu », pages 63 à 66 sur les organismes notifiés et leurs sous-traitants seront appliquées. En particulier, il est à noter que le sous-traitant devra être identifiable, techniquement compétent et prouver son indépendance et son objectivité. Les organismes notifiés demeurent responsables de l'ensemble du travail et ne peuvent sous-traiter l'activité même d'évaluation de la conformité. Seules des tâches spécifiques prédéfinies peuvent être sous-traitées.

3. GUIDE GENERAL DES ESSAIS

Un organisme remplissant les exigences de la norme EN45001:1989 (comparable au projet de guide ISO/CEI 25, 4ème édition 1997) relative aux méthodes à employer, donnera la confiance nécessaire en les résultats d'essais pour la décision d'évaluation de la conformité.

L'incertitude afférente aux résultats doit être prise en compte de façon uniforme. En accord avec la tradition et les considérations générales en métrologie légale, le concept de « partage des risques » sera appliqué. Ceci signifie que l'incertitude de l'essai est inférieure dans tous les cas à l'erreur tolérée pour les instruments testés, et l'erreur n'est pas prise en compte dans les essais en vue de l'établissement de la conformité. Dans ce cas, il y aura un risque, également partagé, qu'un instrument dont le résultat d'essai est situé sur la limite de tolérance, soit à l'intérieur ou à l'extérieur de cette limite. On trouvera plus ample explication sur la manière de gérer l'incertitude dans chaque procédure de reconnaissance de la conformité.

Dans tous les cas, les exigences suivantes devront être respectées :

- traçabilité des instruments et des étalons utilisés lors des essais
- l'incertitude globale du système d'essais ne devra excéder un tiers des tolérances de l'instrument testé.
- Sur demande, l'incertitude des résultats d'essais sera publiée selon les méthodes acceptées (guide de l'expression des incertitudes des mesurages, I 993/EAL-R2)

Plus généralement, l'incertitude des essais ne sera pas demandée en tant qu'éléments pour établir la conformité.

4. UTILISATION DES NORMES HARMONISEES ET AUTRES GUIDES WELMEC.

En accord avec les principes de la « nouvelle approche », l'utilisation de la norme harmonisée EN 45501 est l'une des possibilités de prouver que l'instrument remplit les exigences de la directive. Il reste néanmoins possible d'arriver à ce résultats sans utiliser

cette norme. Les guides WELMEC suivants, de nature non obligatoire, sont particulièrement adaptés aux organismes notifiés :

- WELMEC 2, directive 90/384/CEE : application commune
- WELMEC 2.1, guide pour les essais d'indicateurs
- WELMEC 2.2 guide des essais des instruments de vente au public.
- WELMEC 2.3 guide pour les logiciels d'examen (incluant l'amendement au guide WELMEC 2.3)
- WELMEC 2.5 guide pour l'approche modulaire et essais des PC des périphériques électroniques.
- WELMEC 3.1, directive 90/384/CEE : explication et interprétation.

5. L'EXAMEN CE DE TYPE (MODULE B)

L'organisme notifié doit se plier aux exigences de la norme EN 45011 ou de la EN 45004. Les exigences relatives à l'impartialité, etc., et l'utilisation de sous-traitants devra se faire en fonction du § 2 de ce guide.

Les enregistrements concernant les instruments approuvés et les fichiers techniques comportant des résultats et rapports d'essais devront être conservés aussi longtemps que l'instrument est en service.

En raison de l'importance des résultats d'essais au stade de l'examen CE de type, les résultats d'essais ne doivent pas laisser apparaître une incertitude de plus de 1/5 du maximum toléré. Dans ce cas, le concept de risque partagé sera appliqué pour ce module.

Les personnels devront avoir des connaissances adéquates de la technologie et de l'utilisation des instruments examinés, ainsi que des processus de vérification. Les compétences de chaque personnes devront être prouvées.

6. LA VERIFICATION CE (MODULE F)

La nécessaire confiance dans la vérification CE devra être apportée par l'organisme notifié en accord avec la norme EN 45004. Dans le cas où l'organisme notifié est une partie d'un organisme national ou régional gouvernemental légalement identifié les exigences détaillées de la norme EN 45004 pour le contrôle et la documentation du système qualité, des résultats d'essais et leurs enregistrements et les conditions contractuelles peuvent ne pas être appropriées. Néanmoins, l'organisme notifié fera l'objet d'audits qualité indépendants afin de s'assurer qu'il remplit les exigences de l'annexe V de la directive et du § 2 de ce guide.

Les personnels devront avoir la compétence nécessaire dans le fonctionnement et la mise en œuvre des instruments devant être vérifiés ainsi que la connaissance des exigences légales du marquage, etc. , ainsi qu'il est décrit dans la directive 90/384, amendée 93/68.

En fonction des exigences relatives aux essais, § 3, l'incertitude sur les résultats d'essai ne sera pas prise en compte pour la décision de conformité (risque partagé)

Le cas échéant, l'organisme notifié émettra un certificat de conformité et s'assurera que l'instrument est correctement marqué en accord avec les exigences de la directive 90/384, amendée 93/68. (Un exemple d'un tel certificat de conformité se trouve dans le guide Welmec 2, édition 2, juillet 1996).

Ce certificat sera conservé par le fabricant, ou, avec l'accord du fabricant, par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conservera tous les enregistrements des certificats émis. Si l'organisme notifié considère qu'un instrument ne remplit pas les conditions requises, il devra le justifier au fabricant, en y joignant le cas échéant les résultats d'essai.

7. LA VERIFICATION CE A L'UNITE (MODULE G)

L'organisme devra être en accord avec la norme EN 45011 ou 45004. Les exigences sur l'impartialité, etc., et l'utilisation de sous-traitants sont traitées dans le § 2 de ce guide.

Les enregistrements concernant les instruments approuvés et les fichiers techniques, y compris les résultats et rapports d'essais seront conservés aussi longtemps que l'instrument sera en service.

Les incertitudes sur les résultats d'essais, selon les procédures d'essai décrites en § 3, ne seront pas prises en compte dans la décision de conformité (risque partagé).

Le personnel devra avoir les connaissances adéquates de la technologie et des utilisations de l'instrument devant être vérifié. Ces compétences devront être prouvées par la documentation.

8. L'ASSURANCE DE LA QUALITE EN PRODUCTION (MODULE D)

8.1 Guide pour le fonctionnement de l'organisme notifié.

L'organisme notifié devra travailler en accord avec la norme EN 45012. Les exigences sur l'impartialité, etc., sont celles décrites au § 2 de ce guide. Un expert en métrologie légale fera partie de l'équipe d'audit.

8.2 Audit du fabricant.

L'organisme notifié auditera le fabricant selon les critères de la norme ISO 9002, y compris dans les domaines faisant partie de la déclaration de conformité des produits concernés.

Le fabricant devra disposer de la documentation sur la traçabilité de tous les instruments et étalons utilisés pour les essais. Les résultats de ces essais seront conservés et rendus disponibles pour l'organisme notifié responsable de l'audit du fabricant.

Soumis aux exigences de la § 3 de ce guide, le fabricant pourra appliquer la notion de risque partagé en ce qui concerne l'incertitude des résultats d'essais finals. L'incertitude des systèmes d'essais ne pourra dépasser 1/3 des erreurs maximales tolérées.

Le fabricant devra avoir la compétence nécessaire pour procéder de manière correcte aux essais finals en vue de la déclaration de conformité.

Le fabricant conservera les résultats d'essai nécessaires pour l'établissement de la conformité du produit pendant au moins 3 ans.

8.3 Fabricants certifiés ISO 9001/9002.

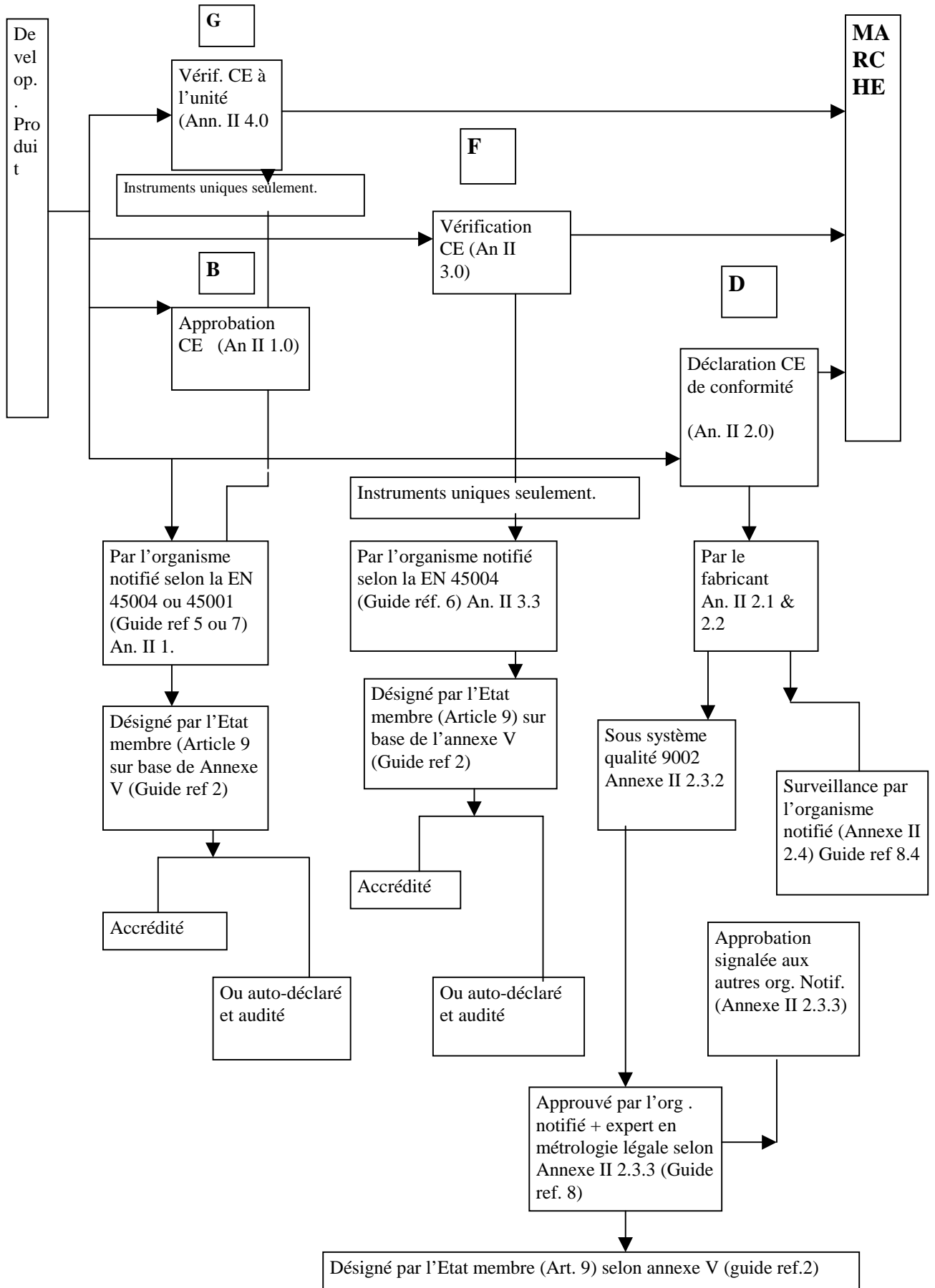
Si le fabricant est certifié ISO 9001 ou ISO 9002, l'organisme notifié peut en tenir compte lors de l'audit du respect des exigences pour procéder à la déclaration de conformité des produits selon la directive 90/384. Cependant, l'organisme notifié doit auditer le système qualité afin de s'assurer qu'il couvre tous les aspects de la production et du contrôle de la qualité pertinents pour la déclaration de conformité des produits concernés, lesquels aspects devront être audités par une équipe comprenant un expert en métrologie légale.

8.4 LA SURVEILLANCE CE.

La surveillance sera effectuée par l'organisme notifié sur une base périodique. La première période ne pourra excéder un an, les suivantes devront être inférieures à 3 ans.

ANNEXE I

OPTIONS DE CONTROLE DE LA CONFORMITE



ANNEXE II

Une explication du terme « risque partagé » est donnée dans le projet de document de ILAC : « Projet de la seconde version de novembre 1995 du comité 3 du WG 5, ILAC, guide pour la reconnaissance et la conformité aux exigences ».

Souvent, les exigences techniques demandent à être formellement établies dans le certificat de conformité ou les rapports, mais ne prennent pas en compte les effets des incertitudes dans la reconnaissance de la conformité. Dans ce cas il serait utile pour l'utilisateur de se faire une idée de cette conformité en se basant sur les résultats s'ils sont compris dans des limites prédéfinies, sans tenir compte des incertitudes. Ceci est communément appelé « risque partagé » dans la mesure où l'utilisateur final prend en quelque sorte le risque que l'instrument ne corresponde pas strictement les exigences techniques après avoir été testé selon une méthode approuvée. Dans ce cas, il y a une présomption implicite que l'ampleur de l'incertitude est acceptable et pourra être évaluée si nécessaire. Le laboratoire devra être en mesure de déterminer cette incertitude si le client en fait la demande.