

WELMEC 8.3
Version 1

WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

Directive sur les instruments de mesure 2004/22/CE

Application du module B



Mai 2007

WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

WELMEC est une instance de coopération entre les services de métrologie légale des états membres de l'Union européenne et de l'AELE. Ce document fait partie des guides publiés par WELMEC pour aider les fabricants d'instruments de mesure et les organismes notifiés responsables de l'évaluation de la conformité de leurs produits. Ces guides ont un rôle de conseil et ils n'imposent pas de nouvelles restrictions ou exigences techniques additionnelles à celles précisées dans les directives CE concernées. Des approches alternatives peuvent être acceptées, mais les éléments de cadrage fournis dans ces documents représentent la position de WELMEC sur les meilleures pratiques à suivre.

Publié par :

WELMEC Secretariat
Federal Office of Metrology and Surveying
(BEV)
Arltgasse 35
A-1160 Vienna
Austria

Tel. : + 43 676 8210 3608
Fax : + 43 1 49 20 875 8006
email : welmec@bev.gv.at
website : www.welmec.org

Traduction en français par :

Bureau de la Métrologie
Bâtiment 4 SIEYES
Teledoc 143
75703 PARIS cedex 13
France

Téléphone : 33 (0) 1 44 97 09 57
Télécopie : 33 (0) 1 44 97 09 65
Site internet : www.industrie.gouv.fr

Préambule

Ce guide constitue l'un de ceux qui complète le guide général sur l'évaluation et les actions que doivent mettre en œuvre les organismes notifiés pour réaliser l'évaluation de la conformité, en application de la directive MID. Plusieurs guides ont été établis sur l'application détaillée de certains modules de la directive MID. Ces guides ne devraient pas être lus sans prendre en considération tous les aspects pertinents figurant dans tous les guides portant sur un module. Afin de faciliter la compréhension de l'ensemble des guides, un tableau a été placé à la fin de chaque guide de la série.

Ce document est destiné à fournir des éléments de cadrage à tous ceux qui sont concernés par l'application du module B de la directive 2004/22/CE. Il constitue une restitution des travaux du groupe n°8 de WELMEC à propos de l'application commune de la directive elle-même et également, il cherche à fournir des informations spécifiques à chaque Etat membre.

Ce document fait partie des guides publiés par WELMEC pour aider les fabricants d'instruments de mesure et les organismes notifiés responsables de l'évaluation de la conformité de leurs produits.

Le guide a un rôle de conseil et il n'impose pas de nouvelles restrictions ou exigences techniques additionnelles à celles précisées dans la directive MID. Des approches alternatives peuvent être acceptées (en particulier, voir le Guide Bleu 2001), mais les éléments de cadrage fournis dans ce guide représentent la position de WELMEC sur les meilleures pratiques à suivre. Cependant, il est entendu que les procédures décrites dans le guide doivent être suivies dès lors qu'il est annoncé que le guide a été appliqué.

Le guide couvre :

- l'examen de type ;
- les compléments et modifications apportés à un certificat d'examen CE de type existant ;
- le renouvellement d'un certificat d'examen CE de type existant ;
- les modifications de dénomination de fabricant ou de représentant autorisé dans un certificat existant.

[Le texte ci-dessous reprend le texte complet de l'annexe B avec les *éléments de cadrage* indiqués en italique.]

ANNEXE B

EXAMEN DE TYPE

1. L'examen de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un instrument, et assure et déclare que la conception technique satisfait aux exigences appropriées de la présente directive qui sont applicables à l'instrument de mesure en question.

Eléments de cadrage

Lors de la validation de la conception technique d'un instrument qui n'a jamais fait l'objet d'examen précédemment, l'examen de l'organisme notifié doit porter sur toutes les exigences essentielles.

En cas de modifications d'un instrument, susceptibles d'affecter la conformité aux exigences essentielles ou les conditions de validité d'un certificat, une évaluation partielle est possible. L'organisme notifié doit clairement indiquer les raisons techniques justifiant son choix.

Le renouvellement d'un ancien certificat afin d'étendre sa période de validité est également couvert par la directive MID. Le renouvellement constitue un moment privilégié pour l'organisme notifié afin de prendre en compte les informations relatives aux instruments fabriqués jusqu'alors ou, s'il en existe, les informations provenant des opérations de surveillance du marché. Ces informations peuvent tout particulièrement être prises en compte pour confirmer ou infirmer la conformité des instruments de mesure au point 3. c) de l'article 10 de la directive. Des informations sur les instruments déjà en service peuvent également être exploitées, si possible.

Lorsque la dénomination du fabricant ou de son mandataire change, l'organisme notifié modifie le certificat d'examen CE de type existant. Dans tous les cas, le bénéficiaire d'un certificat est le fabricant. Cette modification nécessite un complément à l'approbation, matérialisé sous la forme d'un complément au certificat d'examen CE de type original. Au cours de cette procédure, les caractéristiques de conception du type demeurent inchangées.

2. L'examen de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après. L'organisme notifié décide de la méthode appropriée et des échantillons requis.

- a) Examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'instrument de mesure complet.
- b) Examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques de l'instrument de mesure, plus évaluation de l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3.
- c) Évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'instrument de mesure par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon.

Eléments de cadrage

Les grandes étapes de la procédure d'évaluation de la conformité d'un type (module B) sont fournies en annexe 1.

L'organisme notifié doit déterminer, au cas par cas, la méthode appropriée pour l'examen (a, b ou c) et en particulier, de l'utilité de disposer ou non d'un échantillon de l'instrument de mesure, au cours de la procédure.

Comme ces trois méthodes sont destinées à démontrer la conformité aux exigences essentielles de la directive MID, les organismes notifiés peuvent, pour un examen de type, utiliser les critères de choix suivants, en fonction de la conception de l'instrument, de sa complexité et du coût économique de la méthode mise en œuvre pour s'assurer de la conformité.

Ces critères sont présentés dans le tableau suivant et prennent en compte le fait que l'instrument est ou n'est pas composé de parties qui ont déjà été validées par un organisme notifié dans le cadre du système volontaire WELMEC d'évaluation ou d'autres systèmes reconnus tels que le système de certification de l'OIML, ou d'approbations de type précédentes.

Méthode		Composition de l'instrument		
Méthode disponible selon l'annexe B de la directive 2004/22/CE	Critères de choix destinés aux organismes notifiés pour mener un examen initial	Instrument de mesure composé de parties critiques inconnues	Instrument de mesure composé de parties critiques approuvées selon le système volontaire de certification WELMEC	Instrument de mesure uniquement composé de parties critiques approuvées selon le système volontaire de certification WELMEC
a)	Cette méthode est la plus appropriée lorsque l'instrument n'est pas composé de parties ayant été soumis à validation de la conception, formalisée par un certificat ou un rapport reconnu par les membres de WELMEC.	Cette méthode devrait être utilisée : - lors de la première évaluation ; - en cas de modification du type, pouvant affecter la conformité au type - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments de mesure fabriqués ne peut pas être démontrée.	-	-
b)	Cette méthode est la plus appropriée lorsque l'instrument comporte un certificat d'essai WELMEC ou un rapport de conformité OIML et dans les cas spécifiques suivants : (Les parties qui n'ont pas été soumises à une évaluation préliminaire de leur conformité devraient être examinées par l'organisme notifié)	Cette méthode devrait être utilisée : - en cas de modification d'au moins une partie critique du type approuvé ; - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments de mesure fabriqués précédemment ne peut pas être démontrée et si un lien a été identifié entre une partie critique et les non-conformités observées.	Cette méthode devrait être utilisée : - pour la première évaluation (en particulier pour vérifier la compatibilité des sous-ensembles) ; - en cas de modification d'au moins une partie critique du type approuvé ; - en cas de modification de type qui peut affecter la conformité aux parties critiques ; - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments de mesure fabriqués ne peut pas être démontrée.	-
c)	Cette méthode est la plus appropriée lorsque les parties critiques de l'instrument de mesure sont seulement composées de parties comportant un certificat d'essai WELMEC ou un rapport de conformité OIML et dans les cas spécifiques suivants :	Cette méthode devrait être utilisée : - en cas de modifications mineures du type ; - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments de mesure fabriqués est démontrée.	Cette méthode devrait être utilisée : - en cas de modifications mineures du type ; - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments de mesure est démontrée.	Cette méthode devrait être utilisée : - lors de la première évaluation ; - en cas de modification de type ; - en cas de renouvellement, si la conformité des instruments fabriqués est démontrée.

3. La demande d'examen de type est introduite par le fabricant, auprès d'un organisme notifié de son choix.

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite à l'article 10; la documentation doit permettre l'évaluation de la conformité de l'instrument aux exigences appropriées de la présente directive; elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'instrument,

NB : L'organisme notifié devrait établir un formulaire ou un document équivalent qui indique clairement le contenu de la documentation technique demandée au fabricant ou à son mandataire.

Le tableau suivant constitue un guide d'établissement de la documentation technique permettant de remplir les exigences de l'article 10 :

Article 10	Documentation que l'organisme notifié devrait demander :
a)	Une brochure commerciale décrivant l'instrument ou une note spécifique expliquant le principe de mesure devrait être acceptable. Cette description pourrait être complétée par la liste des caractéristiques métrologiques présentée sous la forme d'un tableau prenant en compte tous les paramètres métrologiques listés dans l'annexe spécifique concernée. En cas de modification d'un instrument déjà approuvé, la note peut être limitée à la modification elle-même.
b)	Ces documents pourraient être ceux établis par le fabricant en phase de conception. Néanmoins, l'organisme notifié pourrait également demander au fabricant de limiter ces documents à ceux nécessaires à une évaluation selon la directive MID.
c)	Lorsque le système qualité du fabricant a été certifié par un organisme accrédité pour la certification, la copie du certificat ISO 9001 : 2000 portant sur le champ d'application pertinent permet de s'assurer que la production est homogène. Sinon, une note fournissant des détails sur les actions entreprises pour s'assurer d'une production homogène (procédure de vérification du produit final, surveillance du procédé de fabrication...) constitue une solution acceptable pour satisfaire à ce critère.
d) si applicable	Ces renseignements devraient être limités aux informations utiles nécessaires à la portée de cette évaluation.
e)	Ces renseignements pourraient être limités à une note ou à un tableau à l'attention de l'organisme notifié afin de lui expliquer les liens entre les documents, les dessins et les schémas correspondant aux paragraphes b, c et d.
f)	Ces renseignements pourraient être présentés sous la forme d'un tableau prenant en compte les paragraphes concernés de la norme. Un tableau basé sur l'annexe ZA d'une norme harmonisée et mis à jour à partir de données provenant du fabricant devrait être acceptable.
g)	Concernant les points qui ne satisfont pas à la norme harmonisée ou au document normatif, des preuves des éléments ayant permis au fabricant de valider les méthodes et les solutions techniques devraient être transmises à l'organisme notifié. Ces preuves peuvent comprendre : - la comparaison des résultats issus des méthodes mises en œuvre à ceux qui seraient issus des méthodes décrites dans le document normatif ou les normes harmonisées ; - la validation des méthodes basées sur des modèles ou des simulations numériques ; - les résultats des évaluations précédentes.
h)	Ces données sont limitées aux éléments utiles à l'organisme notifié pour son évaluation.
i)	Si nécessaire, les résultats des essais appropriés démontrant que le type et/ou l'instrument satisfait : aux exigences de cette directive dans les conditions assignées de fonctionnement et lorsqu'il est exposé aux perturbations de l'environnement spécifique, aux critères de durabilité spécifiques aux compteurs d'eau, de gaz et de chaleur ainsi que de liquides autres que l'eau.
j)	Ces renseignements pourraient être résumés dans un tableau comprenant les certificats d'examen CE de type ou les certificats d'examen CE de la conception correspondants et les conditions techniques de compatibilité avec les interfaces et les sous-ensembles.

- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, exigés par l'organisme notifié,

Le demandeur devrait être capable de fournir à l'organisme notifié une quantité suffisante d'échantillons, de prototypes ou d'équipements afin de :

- vérifier que les échantillons, prototypes et équipements correspondent aux spécifications du dossier technique et satisfont à la réglementation ;
- procéder aux essais de l'examen CE de type prévus par la réglementation en vigueur.

Si le demandeur modifie la conception de l'instrument au cours de la procédure de certification sans l'accord écrit de l'organisme notifié, la procédure complète d'examen peut être invalidée.

Les modifications de l'équipement permettant de corriger toute non-conformité identifiée par l'organisme notifié devraient être faites dans les conditions spécifiées par l'organisme notifié lui-même. Ces modifications devraient être documentées par le demandeur et détaillées dans un complément apporté à la documentation technique soumise à l'organisme notifié.

- les preuves permettant d'établir l'adéquation de la conception technique des parties de l'instrument de mesure pour lesquelles un échantillon n'est pas requis. Ces preuves mentionnent tous les documents pertinents qui ont été appliqués, en particulier lorsque les documents pertinents visés à l'article 13 n'ont pas été entièrement appliqués, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

Les éléments demandés sont :

- le rapport d'essai et la justification que les normes utilisées ont été correctement appliquées par le fabricant et son sous-traitant. En général, à ce stade, il n'y a pas d'exigences spécifiques permettant de démontrer la compétence du laboratoire d'essai.
- des preuves concernant la validation des méthodes d'essai lorsque les normes harmonisées ou documents normatifs n'ont pas été utilisés. Ces preuves peuvent comprendre : la comparaison des résultats issus des méthodes mises en œuvre à ceux qui seraient issus des méthodes décrites dans le document normatif ou les normes harmonisées, ou la validation des méthodes basée sur des modèles ou des simulations numériques.

Pour aider le fabricant, l'organisme notifié pourrait organiser des visites techniques axées sur des évaluations spécifiques, permettant d'évaluer les méthodes proposées par le fabricant et d'établir les preuves correspondantes.

4. L'organisme notifié :

Pour les échantillons :

La procédure décrite dans les paragraphes 4.1 à 4.4 concerne la méthode a) et la méthode b) pour les aspects portant sur l'examen des échantillons représentatifs de la production envisagée d'une ou plusieurs parties critiques d'un instrument de mesure.

4.1. examine la documentation technique, vérifie que les échantillons ont été fabriqués en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des documents pertinents visés à l'article 13, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdits documents ;

Éléments de cadrage

L'examen correspondant à la description prévue aux paragraphes 4.1 à 4.4 doit mener à la conclusion que chaque exigence applicable est respectée. Une vérification exhaustive doit être réalisée lorsque aucune information sur le type n'est disponible ; toutefois, lorsque c'est possible, des informations acquises par le passé, devraient être prises en considération.

En principe, l'approbation d'un nouvel instrument d'une complexité moyenne nécessite :

- *l'examen de la documentation technique afin de vérifier la conformité aux exigences applicables sur les aspects pour lesquels cette vérification est possible ou nécessaire, sur la base d'un examen de la documentation technique ;*
- *l'examen de l'instrument ou de ses parties critiques, afin de vérifier la conformité aux exigences applicables, sur les aspects pour lesquels cette vérification est possible ou nécessaire, directement sur l'instrument en question ou ses parties critiques (cf. paragraphe 4.2) ;*
- *de vérifier que la documentation est établie de façon suffisamment détaillée, en conformité avec le paragraphe 2 de l'article 10 de la directive, afin de pouvoir plus tard, mener à bien la vérification adéquate de conformité au type ;*
- *de vérifier que l'instrument de mesure est construit en conformité avec la documentation technique (c'est un des points essentiels) ;*
- *de faire des essais sur l'instrument (cf. paragraphe 4.2).*

En principe, il est particulièrement approprié de procéder à la vérification de la conformité aux exigences applicables sur la base de la documentation technique, lorsque la vérification porte sur certaines exigences complexes, telles l'intégrité du logiciel, la gestion des codes d'erreur, les méthodes de configuration de l'instrument ou la compatibilité des éléments composant l'instrument.

Selon la connaissance passée acquise sur l'instrument ou sa complexité, la procédure peut impliquer seulement certains aspects de ceux décrits ci-dessus, mais il importe de réaliser au moins un examen de la documentation technique, et par définition dans ce cas, un examen de l'instrument de mesure ou de ses parties critiques.

Puisque les éléments conçus en accord avec les dispositions pertinentes des documents pertinents visés à l'article 13 de la directive ont été identifiés, toutes les exigences pertinentes dans ces documents pertinents deviennent des exigences applicables à ces éléments. Lorsque l'instrument ne respecte pas ces exigences, la procédure du paragraphe 4.3 s'applique.

4.2. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant aurait choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'article 13, celles-ci ont été appliquées correctement ;

Eléments de cadrage :

Considérations générales alignées sur les recommandations du paragraphe 4.1

En principe, la vérification de la conformité aux exigences applicables sur l'instrument de mesure ou ses parties critiques est appropriée, lorsque cela ne peut être fait à partir de schémas ou documents, ou afin de valider les conclusions issues de l'examen de la documentation technique, par exemple sur les aspects liés aux scellements ou sur des aspects plus simples, comme la hauteur des chiffres sur un écran d'affichage.

Les essais peuvent concerner la détermination des caractéristiques métrologiques de l'instrument de mesure ou des aspects fonctionnels. Les essais concernant la détermination des caractéristiques métrologiques résultent toujours généralement d'exigences métrologiques spécifiques, et ils sont donc directement prévus dans les normes harmonisées ou les documents normatifs appropriés. Les essais concernant les aspects fonctionnels peuvent être explicitement prévus dans les normes harmonisées ou les documents normatifs appropriés ou être considérés comme nécessaires, à l'appréciation de l'organisme notifié, afin d'établir la conformité aux aspects généraux concernant l'adéquation à l'usage et/ou la non prédisposition aux usages frauduleux. Dans ce dernier cas, les essais peuvent par exemple consister en des manipulations ou opérations non prévisibles.

Considérations générales lorsque les essais ne sont pas réalisés par l'organisme notifié

Lorsque l'organisme notifié ne réalise pas lui-même les essais, il doit s'assurer que :

- le programme d'essai a été correctement appliqué par le laboratoire choisi par l'organisme notifié ou par le fabricant lui-même ;*
- les résultats d'essai consignés dans le rapport d'essai sont conformes à chaque exigence essentielle de la directive et, le cas échéant, à la norme harmonisée ou au document normatif pertinent (en cas de présomption de conformité), et qu'ils ne reposent pas simplement en une déclaration générale de conformité.*

L'organisme notifié devrait définir, dans une note ou un contrat, les exigences particulières concernant les règles de sous-traitance et la reconnaissance de la compétence des laboratoires.

Ces exigences particulières devraient en particulier inclure les points suivants :

- le laboratoire doit informer l'organisme notifié de toute anomalie détectée durant la réalisation des essais ;*
- aucune modification des méthodes d'essai ne peut être faite par le laboratoire sans accord écrit de l'organisme notifié ;*
- la rubrique « demandeur » du rapport d'essai porte le nom du fabricant ;*
- si, au cours de l'exécution des essais, les résultats obtenus soulignent des non-conformités, le laboratoire en informe immédiatement l'organisme notifié.*

Lorsque l'organisme notifié décide de prendre en compte tel quel les résultats d'essai fournis par le fabricant sans refaire les essais, il doit avoir confiance dans la compétence et l'impartialité du laboratoire d'essai qui les a réalisés, et être suffisamment renseigné sur les conditions de réalisation des essais. Se référer au guide 8.0 concernant les dispositions générales sur l'évaluation et le mode opératoire des organismes notifiés réalisant l'évaluation de la conformité pour les aspects relatifs à la confiance, au guide 8.6 sur la présomption de conformité du système qualité des fabricants ayant recours aux modules D ou H1 lorsque la norme EN ISO 9001 : 2000 est appliquée et au guide 8.5 relatif à l'évaluation des organismes notifiés en charge de la présomption de conformité au cours de l'examen de type basé sur la norme EN 45011.

Dans tous les cas de reconnaissance d'un rapport d'essai fourni par un fabricant (réalisé par le fabricant lui-même ou dans d'autres circonstances), l'organisme notifié doit s'assurer que les instruments soumis aux essais étaient identiques aux instruments soumis à la demande d'approbation. Il doit également disposer de suffisamment d'informations sur les conditions d'essai.

Considérations générales en cas de non-conformités

Lorsque des non-conformités apparaissent, le demandeur en est informé avec les explications correspondantes.

Lorsque les non-conformités peuvent être levées grâce à des modifications mineures, le procédé de certification peut continuer après analyse des conséquences et un nouvel examen de la demande d'approbation.

Lorsque les non-conformités ne peuvent être levées sans modifications majeures de l'instrument, il peut être nécessaire de recommencer tout ou partie des examens ou essais déjà réalisés. Dans ce cas, le procédé de certification est suspendu en attendant la décision écrite du demandeur.

4.3. effectuée ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant aurait choisi de ne pas appliquer les solutions indiquées dans les documents pertinents visés à l'article 13, les solutions qu'il a adoptées satisfont aux exigences essentielles de la présente directive ;

Cette procédure peut être adaptée, par exemple, en cas de nouvelles technologies ou en cas de demandes spécifiques qui ne nécessitent pas de se conformer intégralement aux documents appropriés visés à l'article 13.

Lorsque le fabricant a choisi de ne pas appliquer les solutions figurant dans ces documents appropriés, les dispositions visées au 4.2 ci-dessus sont applicables. De plus, les dispositions suivantes s'appliquent.

Il est de la responsabilité du fabricant, et pas de celle de l'organisme notifié, de prouver que l'instrument de mesure remplit les exigences essentielles applicables. Cette démonstration doit être accompagnée des informations nécessaires telles que :

- les exigences des documents appropriés qui ne sont pas nécessaires pour une application spécifique ;*
- les exigences additionnelles ou les essais nécessaires, s'il s'agit de nouvelle technologie ;*
- la démonstration de l'équivalence des solutions techniques.*

Afin de faciliter le procédé de certification, ou d'une façon générale afin de promouvoir l'adaptation et l'évolution des documents appropriés, il est recommandé que le fabricant précise à l'organisme notifié la (ou les) raison(s) pour laquelle (ou lesquelles) il ne se réfère pas à ces documents. Lorsque le fabricant ne suit pas une méthode d'essai standardisée, il devrait indiquer si la méthode employée est une adaptation d'une méthode standardisée ou s'il s'agit d'une méthode développée par le fabricant lui-même. Toute nouvelle méthode d'essai ou d'évaluation doit être documentée par le fabricant afin de démontrer son adéquation.

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

Pour les autres parties de l'instrument de mesure :

Cette procédure concerne la méthode c et la méthode d seulement pour les aspects liés à l'examen de la documentation technique.

4.5. examine la documentation technique et les preuves permettant d'établir l'adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure.

Les dispositions des paragraphes 4.1 à 4.3 sont applicables, à ceci près qu'il n'y a pas d'instrument de mesure ou de partie de l'instrument.

Pour le procédé de fabrication :

4.6. examine la documentation technique pour déterminer si le fabricant dispose de moyens appropriés pour assurer une fabrication régulière.

Note de cadrage : Cet aspect est nouveau en métrologie légale et demeure à l'étude.

On peut l'entendre comme une volonté forte d'éviter que ce soit un instrument « idéal » qui soit soumis à l'examen, ce qui conduirait à des difficultés pour fabriquer en série des instruments conformes aux exigences applicables et au type certifié. Cela amène à recommander d'examiner les moyens annoncés à la lumière des difficultés finalement rencontrées au cours de la procédure d'évaluation.

Cette recommandation est supposée satisfaite lorsque le fabricant dispose d'un système qualité approuvé couvrant des demandes similaires.

5.1. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au paragraphe 4 et leurs résultats. Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 8, l'organisme notifié ne doit divulguer le contenu de ce rapport en totalité ou en partie qu'avec l'accord du fabricant.

Éléments de cadrage :

L'évaluation de la conformité, résultant de l'examen décrit ci-dessus, doit donner lieu à un rapport d'évaluation. Le rapport d'évaluation doit permettre de conclure que toutes les exigences applicables sont satisfaites. Pour cela, il doit inclure les résultats d'essai appropriés et il est souhaitable qu'une liste de contrôle démontrant la conformité totale soit jointe au rapport. Lorsque l'examen repose sur des informations précédentes disponibles, une information appropriée doit être fournie.

Tout autre élément important (conditions d'essai, résultats partagés entre plusieurs instruments...) ou tout problème rencontré lors de la procédure d'évaluation doit y être rapporté. En particulier, lorsque des non-conformités apparaissent durant la procédure d'évaluation de l'instrument, elles figurent dans le rapport d'évaluation conjointement aux solutions curatives, par exemple les ajustages ou modifications réalisées. Lorsque les solutions ne conduisent pas au redémarrage de la procédure d'évaluation totale, les raisons en sont données.

Les actions d'évaluation doivent être enregistrées au cours de chaque phase d'évaluation afin de s'assurer de la traçabilité des actions réalisées.

Une information adaptée doit figurer dans le rapport d'évaluation, lorsque la procédure d'évaluation démontre la nécessité de fournir des informations appropriées dans le certificat ou ses annexes sur les aspects tels que :

- *les conditions particulières d'installation ;*
- *les restrictions d'usage ;*
- *les conditions particulières d'utilisation ;*
- *les indications ou des dispositions spécifiques ;*
- *les conditions particulières de vérification.*

5.2. Lorsque la conception technique satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'instrument de mesure, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant ainsi que de son mandataire s'il y a lieu, les conclusions de l'examen, les conditions éventuelles de sa validité et les données nécessaires à l'identification de l'instrument. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes au certificat. Le certificat et ses annexes comportent toutes les informations pertinentes permettant l'évaluation de la conformité et le contrôle en service. Afin notamment de permettre l'évaluation de la conformité des instruments fabriqués au type examiné en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques lorsqu'ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens appropriés, ils doivent comporter:

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument,
- les mesures qui permettent d'assurer l'intégrité de l'instrument (scellement, identification du logiciel, etc.),
- des informations concernant d'autres éléments nécessaires à l'identification de l'instrument et à la vérification de sa conformité visuelle externe au type,
- le cas échéant, toutes informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqués,
- dans le cas d'un sous-ensemble, toutes les informations nécessaires pour garantir la compatibilité avec les autres sous-ensembles ou instruments de mesure.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

Eléments de cadrage :

Un exemple de certificat est donné en annexe 3. Le contenu technique de la présentation de cette annexe est applicable dans l'état mais la présentation (emplacement du logo, ...) est laissée à l'appréciation de l'organisme notifié.

La conformité externe visuelle au type est limitée à une vérification visuelle, sans démontage des instruments (dans l'état où ils sont placés sur le marché et/ou mise en service). Ainsi, le paragraphe applicable du certificat (paragraphe 6) concernant la vérification devrait être seulement limité aux caractéristiques externes aisément vérifiables.

La conformité externe visuelle doit être distinguée de la nécessaire conformité au type qui doit être assurée sur la base de la documentation technique afin de satisfaire au point 2 de l'article 10 de la directive MID.

Des informations additionnelles, figurant si nécessaire dans une partie non publique, peuvent être annexées au certificat afin de participer à l'établissement de la conformité des composants internes durant le démontage :

- pour les Etats membres dans le cadre de la surveillance de marché ;
- pour les réparateurs.

5.3. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation à cet égard et le tient à la disposition de l'État membre qui l'a désigné.

6. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen "CE" de type de toutes les modifications de l'instrument qui peuvent remettre en cause la conformité de l'instrument aux exigences essentielles ou les conditions de validité du certificat. Ces modifications exigent une nouvelle approbation sous forme d'un additif au certificat initial d'examen "CE" de type.

En cas de modification d'un instrument déjà approuvé, le traitement de la demande peut être limité et se concentrer sur la modification elle-même.

L'organisme notifié doit déclarer par écrit si la modification est mineure ou pas, si la procédure complète précédente d'examen est ou non invalidée et si les examens de conformité ou les essais déjà réalisés doivent être reconduits ou pas.

Un nouveau certificat est nécessaire dès lors que l'instrument diffère d'au moins un aspect de la description de l'instrument de mesure faite dans le certificat et/ou ses annexes.

7. Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné sur les éléments suivants :

- les certificats "CE" de type délivrés et leurs annexes,
- des additifs et modifications relatifs aux certificats déjà délivrés.

Chaque organisme notifié informe immédiatement l'État membre qui l'a désigné en cas de retrait d'un certificat d'examen "CE" de type. L'organisme notifié conserve le dossier technique, y compris la documentation fournie par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité du certificat.

Cette information pourrait également être fournie aux Etats membres utilisant une base de données, consultable en ligne et mise à jour selon une période hebdomadaire, des nouveaux certificats délivrés. Néanmoins, en cas de retrait du certificat d'examen CE de type, une procédure d'information rapide devrait être utilisée par les organismes notifiés pour en informer les Etats membres aussitôt que possible.

8. Le fabricant conserve avec la documentation technique une copie des certificats d'examen "CE" de type, de leurs annexes, additifs et modifications pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument de mesure.

9. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au paragraphe 3 et s'acquitter des obligations visées aux paragraphes 6 et 8. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et n'a pas de mandataire, l'obligation de communiquer la documentation technique sur demande relève de la responsabilité de la personne désignée par le fabricant.

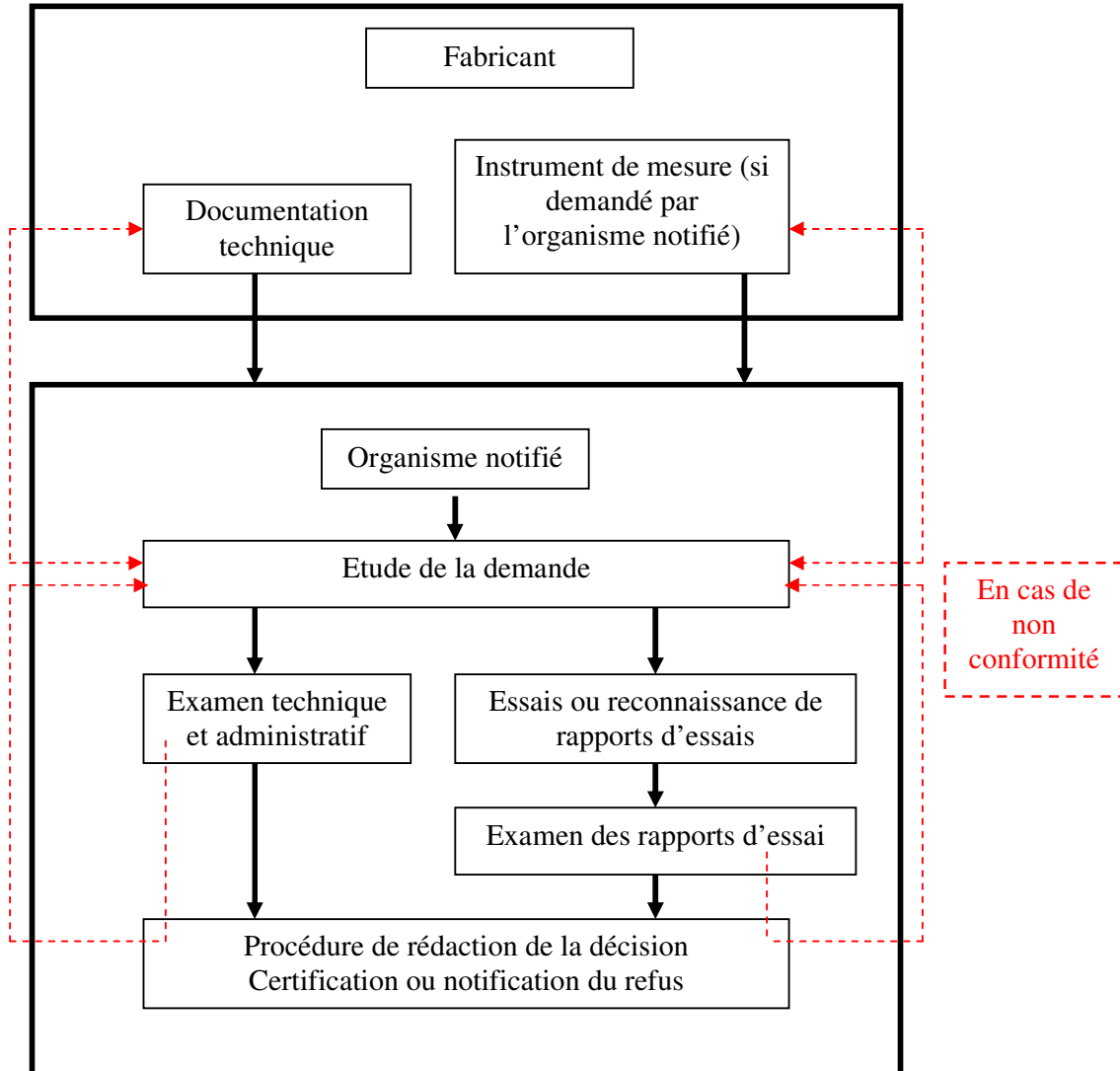
Lorsque la demande est établie par un mandataire, l'organisme notifié devrait l'informer de ses obligations, en particulier de celles correspondantes aux paragraphes 6 et 8 de l'annexe B.

Un document spécifique de déclaration peut être demandé par l'organisme notifié au mandataire.

Le mandataire doit être autorisé par le fabricant à soumettre la demande. Pour cette raison, il est recommandé aux organismes notifiés de demander l'original de cette autorisation établie par écrit par le fabricant. Pour le moins, une copie est demandée.

Annexe 1 : Exemple de procédure pour mener un examen CE de type

Des dispositions générales concernant la procédure d'évaluation de la conformité d'un type (module B) sont en général les suivantes :



**Annexe 2 : Exemple d'un modèle de rapport d'examen de type
(à titre informatif)**

Organisme notifié XXXX

<p>Rapport d'évaluation de type <i>pour la délivrance de certificats d'examen de type selon la directive 2004/22/CE</i></p>

Référence interne de l'organisme notifié :

Date :

A) Dispositions générales

Certificat initial Supplément n° Version révisée n° ..

N° du certificat d'examen de type :

Catégorie d'instrument :

Fabricant :

Représentant autorisé :

Type d'instrument :

Réglementations applicables :

B) Documents accompagnant la demande

	Oui	Non	NA*	Rem. (cf. F)
1. Demande écrite et légalement signée et déclaration que la même demande n'a pas été déposée auprès d'un autre organisme notifié ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
2. Complétude des documentations techniques (article 10 de la directive MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
3. Echantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
4. Preuves fournies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non

c) Méthode d'examen

Selon l'annexe B.2 de la directive MID a) b) c)

Classe de risque P/U L T S D I NA* Rem. (cf. F)

[A-F] ____ / N° ____ N°

D) Résultats de l'évaluation

N° de série des échantillons (si applicable) : _____

Référence de la documentation : _____

	Oui	Non	NA*	Rem. (cf. F)
1. Conformité des éléments aux normes harmonisées et documents normatifs (B 4.1 et 4.2 de la MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Norme/document :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Norme/document :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Norme/document :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non

	Oui	Non	NA*	Rem. (cf. F)
2. Conformité des échantillons aux documents techniques (B 4.1 de la MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Adéquation de la conception technique des autres parties de l'instrument de mesure (B 4.5 de la MID) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Adéquation des moyens pour assurer une production homogène (B 4.6 de la MID) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non

	Oui	Non	NA*	Rem. (cf. F)
3. Conformité aux exigences essentielles (annexe 1 de la MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Erreur tolérée (1) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Reproductibilité (2) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Répétabilité (3) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Mobilité et sensibilité (4) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Durabilité (5) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Fidélité (6) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Adéquation (7) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Protection contre la corruption (8) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Informations que l'instrument doit porter et qui doit l'accompagner (9) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Indication du résultat (10) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Traitement ultérieur des données en vue de la conclusion de la transaction commerciale (11) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non
Evaluation de la conformité (12) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non

NA* : non applicable

	Oui	Non	NA*	Rem. (cf. F)
4. Conformité aux exigences essentielles (annexe MI-XXX de la MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Non

E) Rapports d'essai appropriés

N° de série de l'échantillon : _____

Identification :	Délivré par :	Date :
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

(le cas échéant) Lorsque des ajustages ou des modifications ont été réalisés au cours des essais, justification qu'il est possible de conclure que ces changements n'influencent pas la conformité de l'instrument de mesure :

.....

.....

.....

F) Remarques

N°	Texte de la remarque

Remarques détaillées en annexe

G) Evaluation globale pour délivrer le certificat d'examen de type

- possible sans exigences/conditions/restrictions spécifiques
- possible seulement avec des exigences/conditions/restrictions spécifiques (cf. H, Rem. n°)
- pas possible (cf. H, Rem. n°)

Nom de l'évaluateur : _____ Unité : _____ Date : _____

Superviseur : _____ Unité : _____ Date : _____

Nombre et identification de l' (ou des) annexe(s) : _____

Annexe 3 : Exemple d'un modèle de certificat

Organisme notifié n°XXXX
DDC/22/XXXX

N° d'accréditation de l'organisme notifié (si applicable) & logo de l'organisme d'accréditation

Certificat d'examen CE de type
N°XXXXXXXXX en date du XX.XX.2006

XXX Marque de modèle, de série ou de type XXX

<u>Délivré par :</u>	<i>Nom et adresse</i>
<u>Délivré à :</u>	<i>Nom et adresse</i>
<u>Représentant autorisé (si applicable) :</u>	<i>Nom et adresse</i>
<u>concernant :</u>	
<u>Conformément aux textes réglementaires suivants :</u>	<i>le décret n°XXX du XX.XX.2006 et l'arrêté du XXXX, transposant la directive 2004/22/CE du 31 mars 2004 dans la réglementation du pays de l'organisme notifié</i>
<u>Exigences essentielles applicables :</u>	<i>Annexe 1 & annexe MI-0XX, et le cas échéant, le chapitre</i>

Conditions assignées de fonctionnement (optionnelles dans la première page) :

<u>Mesurande :</u>	<u>optionnel</u>		
<u>Classe de précision :</u>	<u>optionnel</u>	<u>Etendue de mesure :</u>	<u>optionnel</u>
<u>Classe d'environnement mécanique :</u>	<u>optionnel</u>	<u>Classe d'environnement climatique :</u>	<u>optionnel</u>
<u>Date limite de validité :</u>	<u>XX.YY.ZZZZ</u>	<u>Classe d'environnement électromagnétique :</u>	<u>optionnel</u>

Les caractéristiques principales, les conditions d'approbation sont précisées dans l'annexe du présent document, qui fait partie intégrante des documents d'approbation et se compose de XX pages.

Tous les plans, schémas et documents sont enregistrés sous la référence de dossier XXXXXX.

Pour le Directeur général

Les instruments / systèmes de mesurage doivent correspondre aux spécifications suivantes :

1 Conception de l'instrument

Construction

(brève description de l'objet, du principe et des composants principaux de l'instrument, des normes harmonisées ou des documents normatifs ou de parties d'entre eux, le cas échéant)

Capteur

Traitement des valeurs de mesurage

- matériel informatique
- logiciel

Indication des résultats de mesurage

Équipement optionnel et fonctions soumises aux exigences MID

(Équipements ou fonctions optionnels intégrés dans l'instrument ou connectables, qui ne sont pas exigées par la MID, mais qui doivent satisfaire aux exigences de la MID lorsqu'ils sont présents ; comme par exemple la fonction tarage d'un instrument de pesage automatique)

Documentation technique

(Liste des documents techniques du fabricant sur la base desquels est basé ce certificat et qui sont nécessaires pour la surveillance du marché)

Équipements et fonctions intégrés non soumis à la MID

(Équipements ou fonctions optionnels intégrés dans l'instrument, qui ne sont pas soumis à la MID ; comme par exemple l'indication d'autres mesurandes)

2 Données techniques

Conditions assignées de fonctionnement

- mesurande
- étendue de mesurage
- classe de précision (EMT)
- environnement / facteurs d'influence
 - climatique
 - mécanique (classe M1...M3)
 - électromagnétique (classe E1...E3)

Autres conditions de fonctionnement (le cas échéant)

3 Interfaces et conditions de compatibilité

(Liste des interfaces comportant leur objet, les restrictions nécessaires, les scellements, les protocoles de transfert, les codes)

4 Exigences concernant la production, la mise en service et l'utilisation

Exigences sur la production, le cas échéant

(par exemple, les exigences spéciales pour une production homogène)

Exigences relatives à la mise en service, le cas échéant

(par exemple, l'ajustage et l'inspection incombant au fabricant et/ou les conditions spécifiques de l'évaluation de la conformité)

Exigences relatives à une utilisation adaptée, si nécessaire

(par exemple, les descriptions obligatoires devant figurer au manuel opératoire du fabricant)

5 Contrôles des fonctions de mesurage de l'instrument en service

(Ce contrôle peut être réalisé par l'utilisateur lui-même ou par les autorités nationales de vérification selon les réglementations propres à chaque Etat membre)

Documentation de la procédure

Equipements spéciaux ou logiciels, le cas échéant

Identification du :

- matériel informatique
- logiciel

Procédure d'étalonnage/d'ajustage, le cas échéant (par exemple pour les analyseurs de gaz d'échappement)

6 Dispositions de sécurité

Scellement

Enregistreur de données

7 Marquages et inscriptions

Informations que doit porter l'instrument et qui doivent l'accompagner

Inscriptions et marquages conformément à l'annexe I (chapitre 9)

8 Liste des schémas annexés au certificat

(Lorsque les schémas constituent le support d'information, alors ils doivent être annexés au certificat)

(S'il en va de l'intérêt du fabricant, alors une liste des dénominations commerciales peut être ajoutée)

Annexe 4 : Passage en revue des documents utiles à l'application de la directive MID
(ce document est indiqué en blanc parmi les aires ombragées)

Module	Guide général	Système qualité (QS) de l'organisme notifié (NB) selon :	Guide spécifique pour l'évaluation des organismes	Guide spécifique pour l'application du module	QS du fabricant selon :	Guide spécifique pour le QS des fabricants
A	Généralités sur l'évaluation et les pratiques des organismes notifiés réalisant l'évaluation de conformité ***	Pas de NB	Non applicable	Non	Non applicable	Non applicable
A1		EN ISO/CEI 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
B		EN 45011 ***	Evaluation des organismes notifiés en charge de l'examen de type ***	Application du module B	Non applicable	Non applicable
C		Pas de NB	Non applicable	Non	Non applicable	Non applicable
C1		EN ISO/CEI 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
D		EN 45012 **	Non	Application du module D	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais	Présomption de conformité du système qualité des fabricants
D1		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais	?
E		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais	?
E1		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais	?
F		EN ISO/CEI 17020 ou EN 45011 *	A établir	?	Non applicable	Non applicable
F1		EN ISO/CEI 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
G		EN ISO/CEI 17020 ou EN 45011 *	?	?	Non applicable	Non applicable
H		EN 45012 **	Non	?	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais	?
H1		DEC : EN 45011 QS : EN 45012**	?	Non	Application du module H1	EN ISO 9001 + EN ISO/CEI 17025 pour les essais Présomption de conformité du système qualité des fabricants

* Concernant les alternatives aux modules A1, C1, F, F1 et G, en général le choix entre l'une de ces deux normes dépend du fait que l'organisme notifié exerce majoritairement sur la certification de la conception de produits (EN 45011) ou sur la vérification du produit (EN ISO/CEI 17020 ; seulement les organismes d'inspection de type A). Mais en pratique, une attention particulière devrait être portée sur la complexité de la catégorie d'instrument : dans ce cas, lorsque l'étude de la conception est complexe pour l'application du module G, une préférence devrait être donnée à la norme EN 45011.

**Aussi longtemps qu'elle ne sera pas remplacée par la norme ISO/CEI 17021

*** Voir le préambule du guide 8.0

Pour les essais, se référer au 3.3. du guide 8.0

Un point d'interrogation signifie que, jusqu'à présent, aucun besoin n'a été identifié ou qu'aucune décision n'a été prise.