

WELMEC 8.4  
Version 1

# WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

**Directive sur les instruments de mesure 2004/22/CE**

Application du module D



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](mailto:welmec@bev.gv.at)  
website : [www.welmec.org](http://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](http://www.industrie.gouv.fr)

## Préambule

Ce guide constitue l'un de ceux qui complètent 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 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 D de la directive MID sur les instruments de mesure. Il délivre des conseils aux fabricants d'instruments de mesure, aux organismes notifiés (NBs) responsables de l'évaluation de la conformité et aux autorités notifiantes.

Pour plus d'information sur les exigences applicables aux systèmes qualité des fabricants, le guide spécifique WELMEC 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, devrait être pris en compte.

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, mais les éléments de cadrage fournis dans ces documents 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 que lors que le guide est réputé avoir été appliqué.

Certains aspects du module D peuvent nécessiter de plus amples développements. Pour ce faire, une révision du guide peut être nécessaire.

Souvent, le fabricant aura déjà mis en place un système qualité approprié. L'organisme notifié devra alors mettre à profit les travaux réalisés par l'organisme de certification du système qualité, en prenant en compte toutes les exigences spécifiques de l'annexe D, et il devra accorder une attention particulière sur son application à la métrologie légale. De cette façon, l'organisme notifié évitera de refaire le travail déjà réalisé par un organisme de certification. (Voir le guide WELMEC 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.)

[Le texte complet de l'annexe D figure ci-dessous avec les *notes de cadrage* en italique]

## ANNEXE D DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. « La déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies dans la présente annexe, et assure et déclare que les instruments de mesure concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen « CE » de type et satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

*On parle d'assurance de la qualité du procédé de fabrication lorsque le fabricant dispose d'un système qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale du produit et la vérification de la conformité des instruments de mesure à toutes les exigences, de façon à démontrer a priori la capacité à fournir systématiquement un produit en conformité avec le type approuvé et qui satisfait aux exigences appropriées de la directive.*

### **Fabrication**

2. Le fabricant met en oeuvre, pour la production, l'inspection finale du produit et les essais de l'instrument de mesure concerné, un système qualité approuvé, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

### **Système qualité**

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système qualité.

*L'organisme notifié doit être un organisme désigné par l'Etat membre après qu'il ait été démontré qu'il satisfait, pour cette activité, aux critères prévus à l'article 12 de la directive. Pour plus d'information, voir le guide WELMEC 8.0 : Dispositions générales sur l'évaluation et le mode opératoire des organismes notifiés réalisant l'évaluation de la conformité.*

La demande comprend :

- toutes les informations pertinentes sur la catégorie d'instruments de mesure considérée ;

*L'information pertinente comprendra la catégorie, ou le cas échéant la sous-catégorie, du (des) instrument(s) décrit(s) dans l'annexe spécifique MI-OXY.*

- la documentation relative au système qualité ;

*La documentation doit comprendre des informations sur l'organisation du système qualité et sur sa conformité à une norme internationale appropriée, en particulier à la norme EN ISO 9001 : 2000, et dans tous les cas, elle doit contenir les informations appropriées prévues par cette norme. Il est recommandé d'indiquer l'existence de certificats délivrés par d'autres organismes de certification accrédités, lorsque le champ de ces certificats peut présenter de l'intérêt ou constituer une aide en vue de l'approbation du système qualité. Il serait aussi intéressant que la documentation du système qualité soit en accord avec le guide WELMEC 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.*

*Il est conseillé d'utiliser les procédures d'essai détaillées dans les recommandations de l'OIML ou d'autres normes internationales, en particulier celles des documents normatifs et des normes harmonisées, en application du 4. de l'article 13 de la directive MID.*

*Cette documentation doit être fournie dans la langue officielle de l'Etat membre où est établi l'organisme notifié mettant en œuvre les procédures d'évaluation de conformité, ou dans toute autre langue acceptée par cet organisme.*

*Le système qualité doit couvrir le type d'instrument tel que décrit dans la documentation technique demandée à l'article 10.*

*Le système qualité doit porter sur l'ensemble de la fabrication et doit être en phase avec la description des types approuvés pour la fabrication. Lorsque le périmètre de certification demandé par le fabricant est différent de la description des types approuvés pour la fabrication, le certificat d'approbation du système qualité délivré par l'organisme notifié doit le préciser clairement.*

*Il incombe à l'organisme notifié d'approuver le périmètre du système qualité et donc de décider si un nouveau type d'instrument de mesure approuvé est inclus dans le périmètre du système qualité. En conséquence, une évaluation du système qualité peut ne pas être nécessairement exigée pour chaque nouveau type d'instrument approuvé lorsque l'organisme notifié décide qu'il figure dans le périmètre couvert par le système qualité existant.*

*Lorsque le système qualité est modifié pour inclure une extension des domaines d'activité du fabricant, de façon telle que de nouveaux types d'instruments puissent être couverts par le système qualité, une demande doit être formulée en ce sens et nécessitera une évaluation complémentaire du système qualité.*

- la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen « CE » de ce type.

*L'approbation du système qualité par l'organisme notifié doit être prononcée après la première approbation d'un type d'instrument de mesure fabriqué ou bien elle ne doit pas être prise en compte tant qu'un type n'a pas été certifié.*

3.2. Le système qualité assure la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'examen "CE" de ce type et aux exigences appropriées de la présente directive.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et ordonnée prenant la forme de règles, procédures et instructions écrites. Cette documentation sur le système qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette 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, 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 le produit et le fonctionnement efficace du système qualité.

*L'existence dans le système qualité des informations visées ci-dessus doit être établie. Cela peut être réalisé grâce à une liste de contrôle.*

*Une table de correspondance constitue un outil utile pour mieux aborder la documentation du système qualité. Elle peut être établie par le fabricant ou l'organisme notifié.*

*La description des examens et essais qui seront réalisés lors de l'évaluation du système de fabrication individuel, en cours de fabrication et lors du contrôle final, doit intégrer les méthodes mises en œuvre par le fabricant pour contrôler la configuration du (ou des) instrument(s)*

3.3. L'organisme notifié évalue le système qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsqu'un système qualité est conforme aux spécifications correspondantes de la norme nationale qui transpose la norme harmonisée pertinente, à partir de la date à laquelle ses références ont été publiées.

*Pour atteindre ce but, l'organisme notifié doit prendre en considération l'aspect spécifique de la métrologie légale et la demande particulière (voir le guide WELMEC 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.)*

Outre l'expérience dans les systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience suffisante dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie instrumentale, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

*La « procédure d'évaluation » comprend un audit de la documentation et un audit des opérations. L'audit des opérations peut seulement être réalisé lorsque l'audit de la documentation est terminé avec succès.*

*On peut s'appuyer sur l'annexe 2 (temps des auditeurs) de l'EA 7/01 (guide sur l'application de la norme EN 45012) pour évaluer le temps nécessaire à la réalisation des audits de la documentation et des opérations.*

*En utilisant ce guide, il n'est pas nécessaire d'estimer le temps d'audit en fonction du nombre total d'employés du fabricant, mais simplement du nombre d'employés travaillant sur les instruments de mesure couverts par le système qualité à approuver. Le temps d'audit peut également être réduit lorsque le fabricant exerce déjà sous système qualité certifié ou accrédité. L'équipe d'audit doit comprendre, mais pas nécessairement intégralement, des personnes ayant l'expérience appropriée dans le domaine concerné de la métrologie et de la technologie de l'instrument, ainsi que la connaissance des exigences applicables de la directive.*

*La formule « disposer de l'expérience dans les systèmes de management de la qualité » signifie que l'équipe d'auditeur comprend un responsable d'audit qui :*

- *a achevé un stage d'auditeur ou de responsable d'audit, qui est reconnu par le Registre international des auditeurs certifiés, ou*
- *exerce en tant que responsable d'audit dans une organisation accréditée selon la norme EN 45012, ou*
- *exerce en tant que responsable d'audit dans un organisme d'accréditation, et*
- *a démontré la compétence requise à l'organisme notifié concerné.*

*La formule « expérience appropriée dans le domaine pertinent de la métrologie et de la technologie de l'instrument » signifie que les experts (qui s'intéresseront aux exigences spécifiques de l'instrument) auront réalisé un stage de responsable d'audit, d'auditeur ou d'auditeur interne qui est internationalement reconnu, ou qu'ils exercent en tant qu'expert dans un organisme accrédité selon la norme EN 45012 ou en tant qu'auditeur expert dans un organisme d'accréditation, et qu'ils disposent d'une connaissance suffisante de la métrologie et des technologies de l'instrument de mesure leur permettant d'évaluer la conformité d'un instrument de mesure sur la base des informations fournies selon l'annexe B.*

*En pratique, la compréhension générale de certains procédés de fabrication constituera un pré-requis nécessaire à l'établissement de la conformité d'un produit, sur la base des informations portant sur le mode de fabrication.*

*Une expérience d'agent de vérification peut contribuer à la connaissance requise pour le contrôle de la production.*

*La « connaissance des exigences applicables de la directive » signifie qu'un membre de l'équipe d'audit possède une connaissance générale en rapport avec les exigences de la directive MID mais qui n'est pas spécifique à l'instrument, par exemple en ce qui concerne le marquage.*

*Le responsable d'audit, le (ou les) auditeur(s) expert(s) et l'auditeur généraliste peuvent être une seule et même personne.*

La décision est notifiée au fabricant. La notification comprend les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

*Les « conclusions de l'examen » doivent comprendre :*

- *le périmètre de l'audit ;*
- *les références aux normes utilisées, et/ou recommandations et/ou procédures d'essai ;*
- *les examens et leurs conclusions ;*
- *le résumé des investigations menées faisant référence aux rapports de non-conformité ; et*
- *les recommandations de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié.*

*Les conclusions de l'examen peuvent être portées sur un ou plusieurs rapports d'audit qui couvrent les audits de la documentation et des tâches, ainsi qu'un rapport d'audit permettant de s'assurer que des actions correctives ont été mises en œuvre pour résoudre les non-conformités.*

*La « notification au fabricant » signifie :*

- *dans le cas d'une décision positive, un certificat délivré par l'autorité de délivrance de l'organisme notifié selon la recommandation de l'équipe d'audit, ou*
- *dans le cas d'une décision négative, une lettre de l'autorité de délivrance de l'organisme notifié faisant référence au rapport d'audit.*

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système qualité modifié satisfait encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

*Tous les changements qui peuvent affecter les éléments listés au 3.2 doivent être signalés à l'organisme notifié. Les modifications de personnel ne doivent pas être nécessairement signalées, mais des enregistrements de l'expérience et de la qualification du personnel (qui peuvent inclure la formation, les stages, les aptitudes, l'expérience, etc.) doivent être maintenus, pour le personnel concerné.*

*Les modifications du système qualité qui sont purement administratives, comme par exemple des corrections orthographiques, ne doivent pas être signalées.*

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

*Des informations doivent être fournies comme pour l'audit initial (3.3)*

#### **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, aux fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et doit lui fournir toutes les informations nécessaires, notamment :

- la documentation relative au système qualité,
- les procès-verbaux 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.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système qualité et doit fournir un rapport d'audit au fabricant.

*Après l'audit initial (voir 3.), une surveillance périodique est mise en place sur un périmètre généralement restreint aux points critiques pour la conformité des instruments. La fréquence des audits périodiques peut varier selon les performances passées du fabricant, la fréquence des changements intervenus dans le système qualité, et la complexité des produits ; il ne doit toutefois pas s'écouler plus de 12 mois entre deux audits.*

*Les conclusions des audits périodiques doivent comprendre :*

- le périmètre de l'audit ;
- les références aux normes utilisées ;
- les examens et leurs conclusions ;
- le résumé des investigations menées faisant référence aux rapports de non-conformité ; et
- les recommandations de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié.

*Les conclusions de l'audit périodique doivent être portées sur un rapport d'audit faisant référence aux rapports d'audit initiaux (audits de la documentation et des tâches).*

*On peut s'appuyer sur l'annexe 2 (temps des auditeurs) de l'EA 7/01 (guide sur l'application de la norme EN 45012) pour évaluer le temps nécessaire à la réalisation des audits de la documentation et des opérations.*



4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits destinés à vérifier le bon fonctionnement du système qualité. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

*L'opportunité et la fréquence de telles visites inopinées seront déterminées par l'organisme notifié après prise en compte de l'évaluation initiale du système qualité, de l'historique du fabricant, des instruments fabriqués et des plaintes reçues. Afin de minimiser les coûts, de telles visites doivent se concentrer sur les points que l'on souhaite contrôler, à la lumière des éléments visés ci-dessus.*

*La faisabilité de la réalisation de telles visites inopinées et d'obtention de résultats pertinents doit être prise en considération avant de décider de l'approbation du système qualité, en particulier lorsque l'accès au site du fabricant est restreint.*

Les « conclusions de l'examen » doivent comprendre :

- le périmètre de l'audit et sa durée ;
- les références aux normes utilisées et/ou aux recommandations et/ou aux procédures d'essai ;
- les examens et leurs conclusions ;
- le résumé des investigations menées faisant référence aux rapports de non-conformité ; et
- les recommandations de l'équipe d'audit à l'autorité de délivrance de l'organisme notifié.
- les rapports d'essai, lorsque des essais ont été réalisés.

*Le résultat de la visite inopinée et des essais (lorsqu'ils ont été réalisés) peuvent être portés sur un rapport séparé ou en complément des rapports portant sur l'audit initial (audits de la documentation et des tâches). Lorsqu'il en existe, les modèles de rapport des normes européennes, de WELMEC et des recommandations de l'OIML doivent être utilisés.*

## **Déclaration écrite de conformité**

5.1. Le fabricant appose le marquage "CE", le marquage métrologique supplémentaire et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque instrument de mesure qui est conforme au type décrit dans le certificat d'examen "CE" de type et satisfait aux exigences appropriées de la présente directive.

5.2. Une déclaration de conformité est établie pour chaque modèle d'instrument et est tenue à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument. Elle identifie le modèle de l'instrument pour lequel elle est établie.

Une copie de la déclaration doit être fournie avec chaque instrument de mesure mis sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des instruments individuels, lorsque de nombreux instruments sont livrés à un seul utilisateur.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à partir de la fabrication du dernier instrument :

- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret,
- les modifications approuvées visées au point 3.5,

- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de l'État membre qui l'a désigné la liste des approbations de système qualité délivrés ou refusés et informe immédiatement l'État qui l'a désigné en cas de retrait de l'approbation de système qualité.

*L'Etat membre informera tous les Etats membres. Ils mettront cette information à disposition des organismes qu'ils ont notifiés.*

*[Les méthodes de mise à disposition de cette information sont actuellement en cours de discussion au sein de WELMEC et le résultat de ces réflexions sera pris en compte lors de la prochaine révision de ce guide]*

### **Mandataire**

8. Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5.2 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

**Annexe : 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.