

WELMEC 8.8

Version 2

# WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

**Guide sur les aspects généraux et administratifs  
du système volontaire d'évaluation modulaire  
des instruments de mesure.**



Mai 2011

# 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 est un des nombreux 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

MIRS  
Grudnovo nabrežje 17  
SI – 1000 Ljubljana  
e-mail : [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Tel: +386 1 244 27 18  
Fax: +386 1 244 27 14  
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 :  
<http://www.dgcis.redressement-productif.gouv.fr/metrologie>

## SOMMAIRE

1	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	4
2	INTRODUCTION .....	7
3	CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES.....	8
4	PRINCIPES GENERAUX.....	9
4.1	Evaluation d'une partie d'un instrument de mesure complet.....	9
4.1.1	Révision.....	10
4.2	Evaluation de conformité d'un instrument complet .....	10
4.2.1	Généralités .....	10
4.2.2	Examen de type.....	12
4.2.3	Vérification à l'unité.....	12
4.2.4	Assurance de la qualité du procédé de fabrication .....	13
4.2.5	Vérification du produit .....	13
5	Dispositions transitoires pour les certificats d'essai .....	13
6	ASPECTS TECHNIQUES .....	14
7	DOCUMENTS DE REFERENCE .....	15

# 1 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Dans ce document, en complément des définitions provenant des documents de référence (voir chapitre 7), les abréviations et définitions suivantes s'appliquent :

## Partie

Une partie d'un instrument de mesure ou d'un sous-ensemble, qui réalise une fonction spécifique et qui peut être évaluée séparément. Cela inclut également les dispositifs, les modules, les logiciels et les périphériques, parmi lesquels (liste non exhaustive) : les imprimantes, les dispositifs de stockage de données et les ordinateurs (individuels).

## Producteur

Le Fabricant d'origine de l'Équipement qui produit la partie.

## Essai

Une activité au cours de laquelle les essais de performance applicables sont réalisés et les écarts/erreurs de l'équipement soumis aux essais sont déterminés, par comparaison à des valeurs de référence.

Un rapport d'essai peut être délivré à l'issue de l'essai.

## Examen

Une activité permettant de confirmer que :

- la documentation relative aux parties, aux sous-ensembles ou à l'instrument est conforme aux exigences applicables
- la partie, le sous-ensemble ou l'instrument est construit conformément à la documentation, et
- la partie, le sous-ensemble ou l'instrument est conforme aux exigences applicables, en particulier lorsque c'est approprié, qu'il est équipé d'un affichage clairement lisible, d'un logiciel d'exploitation adapté, de dispositifs de contrôle, des marquages, etc.

Normalement, lors de l'examen une liste de contrôle est remplie, et elle doit faire partie du rapport d'évaluation.

## Evaluation

Une activité permettant de confirmer que la partie, le sous-ensemble ou l'instrument, faisant l'objet d'une évaluation, satisfait aux exigences applicables.

L'évaluation comprend l'étude des résultats d'examen et/ou l'étude des résultats d'essai.

Lorsqu'une évaluation est achevée avec succès, un « document de conformité » (par exemple : certificat, certificat d'examen de type ou certificat d'approbation de modèle, certificat OIML, certificat de partie, certificat d'évaluation) est délivrée.

## Evaluation modulaire

Une activité permettant de confirmer qu'une partie d'un instrument de mesure est conforme aux exigences applicables.

### Rapport d'évaluation de modèle OIML (OIML PER)

Un document présentant un enregistrement d'une évaluation (modulaire), réalisée conformément à une recommandation OIML.

NB : dans le cadre d'une recommandation OIML, le terme « modèle » ou « type » peut être utilisé à la fois pour un instrument de mesure complet et pour une partie d'un instrument de mesure complet.

### Rapport d'évaluation (ER)

Un document présentant un enregistrement d'une évaluation (modulaire), réalisée conformément à une norme harmonisée, un document normatif ou un guide WELMEC.

### Feuilles de compatibilité

Les feuilles de compatibilité sont des documents qui précisent les quantités et caractéristiques pertinentes qui ensemble permettent d'établir la conformité de l'instrument complet aux exigences essentielles et les conditions de compatibilité entre parties, sous-ensembles et interfaces.

### Certificat d'évaluation (EC)

Un document décrivant les caractéristiques métrologiques pertinentes d'une partie d'un instrument de mesure, y compris sa compatibilité avec d'autres parties, sous-ensembles et interfaces.

Un certificat d'évaluation (EC) tel que défini par ce guide ne peut être délivré que par un organisme d'essai qui peut aussi agir en tant qu'organisme notifié selon MID pour l'évaluation de la conformité selon l'annexe B pour cette catégorie d'instruments de mesure ou dans le cas de parties utilisées exclusivement dans un IPFNA par un organisme d'essai qui peut agir comme un organisme notifié au titre de l'examen CE de type défini par la directive IPFNA.

Un EC peut être délivré que si la partie est évaluée et jugée conforme à une Recommandation OIML, à une norme harmonisée, à un document normatif et / ou un guide WELMEC en tant que document d'interprétation harmonisée pour l'examen de partie, et si un PER (Rapport d'évaluation de modèle OIML) ou un ER (Rapport d'évaluation) est délivré. La référence au PER ou ER doit être incluse dans le certificat d'évaluation afin d'identifier qu'ils sont liés.

Un EC ne peut être délivré que si la documentation technique est conforme aux exigences de l'article 10 de la MID, même si la partie est utilisée exclusivement pour un IPFNA.

Cette documentation technique doit être conservée par l'organisme notifié qui a délivré l'EC.

Après autorisation individuelle du titulaire de l'EC, la documentation technique peut être envoyée à d'autres organismes notifiés dans le cadre d'une procédure d'évaluation de conformité.

Toutefois, le titulaire de l'EC donne a priori son accord pour que des copies de la documentation technique, du PER, de l'ER et des certificats puissent toujours être envoyées aux autorités de surveillance du marché des États membres par l'organisme notifié qui a délivré l'EC, si l'autorité de surveillance du marché le demande en application de l'article 19 du règlement CE 765/2008.

Les parties qui bénéficient d'un EC ne peuvent être utilisées par les fabricants d'instruments de mesure complets, qu'après autorisation du titulaire de l'EC.

Les parties qui bénéficient d'un EC ne sont pas éligibles au principe d'une référence générale au sein d'un certificat d'examen CE de type (ou d'un certificat d'approbation CE de type).

### Certificat de partie (PC)

Un document décrivant les caractéristiques métrologique pertinentes d'une partie d'un instrument de mesure, y compris sa compatibilité avec d'autres parties, sous-ensembles et interfaces.

Un PC tel que défini par ce guide ne peut être délivré que par un organisme d'essai qui peut aussi agir comme un organisme notifié selon MID pour l'évaluation de la conformité selon l'annexe B pour cette catégorie d'instruments de mesure ou dans le cas de parties utilisées exclusivement dans un IPFNA par un organisme d'essai qui peut agir comme organisme notifié au titre de l'examen CE de type défini par la directive IPFNA.

Un PC ne peut être délivré que si la partie est évaluée et jugée conforme à une Recommandation OIML, à une norme harmonisée, à un document normatif et / ou un guide WELMEC en tant que document d'interprétation harmonisée pour l'examen de partie, et si un PER (Rapport d'évaluation de modèle OIML) ou un ER (Rapport d'évaluation) est délivré.

La référence à un PER ou ER doit être incluse dans le PC afin d'identifier qu'ils sont liés.

Un PC ne peut être délivré que si la documentation technique est conforme aux exigences de l'article 10 de la MID, même si la partie est utilisée exclusivement pour un IPFNA. Cette documentation technique doit être conservée par l'organisme notifié qui a délivré le PC.

Les parties qui ont fait l'objet de la délivrance d'un PC peuvent être utilisées librement par les fabricants d'instruments de mesure complets.

Par sa demande de délivrance d'un PC, le bénéficiaire d'un PC accepte a priori la libre utilisation du PC et accepte que des copies de la documentation technique, du PER et de l'ER soient mises à disposition sur demande, des autres organismes notifiés dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité et que des copies de la documentation technique, du PER ou de l'ER et des certificats soient toujours envoyées aux autorités de surveillance du marché de l'État membre par l'organisme notifié qui a délivré le PC si cette autorité de surveillance du marché le demande en application de l'article 19 du règlement CE 765/2008.

Les parties qui ont fait l'objet d'un PC sont éligibles (sous la responsabilité de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de l'instrument complet) au principe d'une référence générale au sein d'un certificat d'examen CE de type ou d'un certificat approbation CE de type, à condition que le PC ait été délivré par un organisme d'essai qui peut également agir comme un organisme notifié dans le cadre de MID pour l'évaluation de la conformité selon l'annexe B de cette catégorie d'instrument de mesure ou dans le cas de parties exclusivement utilisées dans un IPFNA par un organisme d'essai qui peut agir comme un organisme notifié au titre de l'examen CE de type défini par la directive IPFNA.

### Certificat d'essai (TC)<sup>1</sup>

Les TC sont des outils pour faciliter l'examen CE de type des IPFNA. Ils traitent de parties ou périphériques d'IPFNA. Afin de recevoir un TC, les parties et les périphériques doivent être conformes non seulement aux exigences essentielles de la directive 2009/23/CE mais aussi aux exigences spécifiques contenues de la norme EN 45501 ou des guides WELMEC applicables en tant qu'interprétations harmonisées des obligations existantes.

A l'origine, les TC sont des outils pour permettre, dans le cadre de la rédaction d'un certificat d'approbation de type, de connecter un périphérique à un IPFNA ou d'inclure une partie dans un IPFNA.

---

<sup>1</sup> WELMEC 2.5 (version 2), page 5, article 2.8 avec l'extension de l'usage de la documentation technique et la prise en compte des définitions reprises dans ce guide

## CET

Un CET est un certificat d'examen CE de type conformément à l'annexe B de l'évaluation de la conformité au titre de MID ou un certificat d'approbation CE de type (TAC) dans le cadre des procédures d'examen CE de type au titre de la directive IPFNA, selon le cas.

## Autorité de surveillance du marché

L'autorité de surveillance du marché représente l'autorité d'un État membre responsable d'effectuer la surveillance du marché sur son territoire sur la base de règlement CE n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008.

## **2 INTRODUCTION**

Les directives sur les instruments de mesure (MID) et sur les instruments de pesage à fonctionnement non-automatique (IPFNA) ont pour objectif d'harmoniser au sein de l'Union européenne les exigences légales concernant les instruments de mesure et les IPFNA.

Remarques :

- La directive MID inclut des dispositions pour traiter le cas des sous-ensembles mais seulement pour certaines catégories d'instruments, comme il est précisé dans les annexes MI-002 et MI-004.
- Il n'y a pas d'approche de sous-ensembles dans la directive IPFNA.

En pratique, les instruments de mesure sont souvent constitués d'un assemblage de parties produites par différents FEO (Fabricants d'Équipement Original), désignés comme « producteurs » dans le présent document. Dans ce cas, le fabricant assemble les parties pour construire un instrument de mesure complet, afin de le mettre lui-même sur le marché ou en service.

Si une partie remplit une fonction spécifique et/ou définie dans la conception de l'instrument de mesure, elle peut être évaluée séparément par rapport à sa fonction spécifique en tant que partie de la conception complète.

Si une partie satisfait les aspects fonctionnels d'un instrument de mesure soumis à des exigences et qu'elle est conforme aux recommandations OIML, normes harmonisées, documents normatifs et/ou aux guides WELMEC applicables, un document illustrant une telle conformité peut être délivré.

Bien que ça ne soit pas une procédure qui découle des directives MID ou IPFNA, il s'agit d'une pratique courante en métrologie légale. Afin de traiter cette pratique (permettant un gain de coût) et sans préjudice de la possibilité pour un fabricant de recourir à d'autres possibilités offertes par les directives MID et IPFNA, WELMEC considère la procédure d'évaluation modulaire suivante comme appropriée.

Il est rappelé que, dans tous les cas, la demande concernant l'instrument complet (ou le sous-ensemble s'il est prévu par la directive MID) doit toujours être formulée auprès d'un organisme notifié.

Le guide initial date de Décembre 2008. Cette révision du guide WELMEC a pour but de permettre l'évaluation volontaire des parties d'IPFNA et vise à étendre la portée de l'évaluation volontaire des parties aux annexes D, F et G de la directive MID.

### 3 CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES

Ce document décrit pour les organismes notifiés, fabricants, producteurs et toutes les parties intéressées (comme les organismes notifiés pour les modules B, D, F et G de la directive MID, les organismes notifiés pour l'examen CE de type, la vérification CE, la déclaration CE de conformité au type et la vérification CE à l'unité selon la directive IPFNA, les autorités notifiantes et les autorités de surveillance du marché) les conditions d'une procédure harmonisée pour un système volontaire d'évaluation modulaire des instruments de pesage à fonctionnement non automatique couverts par la directive IPFNA et des instruments de mesure soumis à l'évaluation de conformité :

- Examen de type, annexe B de MID
- Déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication, annexe D de MID,
- Déclaration de conformité au type sur la base de la vérification du produit, annexe F de MID,
- Déclaration de conformité sur la base de la vérification du produit, annexe G de MID.

Ce document est limité aux aspects généraux et administratifs d'une telle approche, laissant le soin aux groupes de travail concernés de WELMEC de définir les aspects techniques et spécifiques portant sur l'instrument.

Il est rappelé qu'il est de la responsabilité du fabricant de chaque instrument complet d'être capable de démontrer la conformité de l'instrument de mesure à toutes les exigences applicables de la directive MID ou de la directive IPFNA, même lorsqu'il s'appuie sur l'évaluation modulaire.

En conséquence, le fabricant devrait s'assurer que le(s) producteur(s) des parties qu'il utilise au sein de son instrument de mesure, prenne(nt) ses (leurs) responsabilités en ce qui concerne la conformité au type et aux exigences sur la base desquelles les parties ont été évaluées.

Même si l'évaluation modulaire est utilisée, le fabricant doit demander un certificat d'examen CE de type pour l'instrument complet ou, pour certaines catégories d'instruments de mesure, pour les sous-ensembles, comme il est stipulé dans la directive MID.

Le fabricant de l'instrument de mesure ou du sous-ensemble doit mettre à disposition des organismes notifiés dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité ou des autorités de surveillance du marché des Etats membres si elles le demandent conformément aux dispositions de l'article 19 du règlement CE 765/2008, la documentation technique, décrite à l'article 10 de la directive MID, ou dans le cas d'un IPFNA celle décrite en annexe III de la directive IPFNA intitulée « documentation technique de conception » y compris la documentation relative aux parties qui font l'objet d'une évaluation modulaire.

Une partie peut porter le marquage CE prévu par les directives autres que les directives MID ou IPFNA et le numéro d'EC ou de PC mais elle ne peut pas porter le marquage métrologique supplémentaire ni le numéro de l'organisme notifié prévus par les directives MID ou IPFNA. Seul un instrument de mesure complet (ou un sous-ensemble tel que prévu par la directive MID) peut porter le marquage métrologique supplémentaire et le numéro de l'organisme notifié attestant de la conformité à la directive MID ou à la directive IPFNA.

Si dans une annexe spécifique de MID il y a des exigences essentielles pour les sous-ensembles, les dispositions de ce guide s'appliquent mutatis mutandis à ces sous-ensembles comme à l'instrument complet selon MID. Il est rappelé que l'approche sous-ensemble n'existe pas dans la directive IPFNA.

Partout où ce guide mentionne les instruments de mesure, cela couvre aussi les instruments de pesage à fonctionnement non automatique soumis aux exigences de la directive IPFNA.



## 4 PRINCIPES GENERAUX

Les principes généraux (administratifs) du système volontaire d'évaluation modulaire sont décrits ci-après, dans l'ordre chronologique.

### 4.1 Evaluation d'une partie d'un instrument de mesure complet

Un producteur d'une partie d'un instrument de mesure complet peut faire une demande à un organisme notifié pour évaluer (en faisant référence à ce guide) cette partie particulière d'un instrument de mesure, sur la base des recommandations OIML, des documents normatifs, des normes harmonisées et/ou des guides WELMEC.

C'est le producteur qui doit préciser si un PC ou un EC est demandé.

Le producteur doit fournir la documentation technique prévue à l'article 10 de la directive MID en la joignant à sa demande, même si la partie est exclusivement utilisée pour un IPFNA.

Le producteur précise qu'il est conscient du fait que :

- la documentation technique, le PER ou l'ER doivent être envoyés par l'organisme notifié aux autorités de surveillance du marché des Etats membres s'ils le demandent conformément aux dispositions de l'article 19 du règlement CE 765/2008;
- il peut avoir à fournir au fabricant d'instruments de mesure, à qui il a donné la permission d'utiliser sa partie, les données techniques individuelles nécessaires pour permettre de s'assurer de la compatibilité avec d'autres parties, interfaces et sous-ensembles, comme indiqué dans les recommandations pertinentes de l'OIML, les normes harmonisées, les documents normatifs, les guides WELMEC et/ou les feuilles de compatibilité ;
- il doit s'assurer que chaque partie individuelle qu'il fournit, en faisant référence au certificat PC ou EC obtenu, est conforme au type / modèle qui a été évalué et certifié ;
- il doit informer l'organisme notifié, qui a délivré l'EC ou le PC, de toutes évolutions de la partie qui peuvent affecter la conformité de la partie ou les conditions de validité de l'EC ou du PC, de sorte qu'une évaluation de la partie modifiée puisse être effectuée. Cette évaluation peut entraîner une révision du PC ou de l'EC délivré. Le producteur doit informer les fabricants qui utilisent la partie de cette modification ;
- il ne peut pas apposer sur la partie, le marquage métrologique supplémentaire et le numéro de l'organisme notifié selon la directive MID ou IPFNA, et il ne peut pas délivrer ou établir de document général de conformité aux directives MID ou IPFNA basé sur le PC ou l'EC qu'il obtient de l'organisme notifié. Cependant, rien ne s'oppose au marquage du numéro de PC ou d'EC sur la partie.

L'organisme notifié doit alors :

- vérifier que la documentation technique de la partie satisfait aux exigences de l'article 10 de la directive MID ;
- étudier l'information fournie pour s'assurer que la compatibilité avec les autres parties, interfaces ou sous-ensembles, peut être établie.

L'organisme notifié doit également procéder à une évaluation de la partie. Lorsque l'évaluation se termine avec une conclusion positive, l'organisme notifié peut délivrer un PC ou un EC, en fonction de la demande du producteur.

Un EC ou un PC ne peut être délivré que si la partie est évaluée et jugée conforme à des recommandations OIML, des normes harmonisées, des documents normatifs et/ou des guides WELMEC, et si un PER ou un ER est délivré.

La référence au PER ou ER doit être incluse dans le PC ou l'EC afin d'identifier le fait qu'ils sont liés.

Qu'il s'agisse d'un EC (certificat d'évaluation) ou d'un PC (certificat de partie), le certificat inclut toute l'information appropriée décrivant l'apparence de l'équipement, son utilisation, ses fonctionnalités et les conditions qui doivent être satisfaites afin de garantir la compatibilité avec les autres parties, interfaces et sous-ensembles.

Comme il ne s'agit pas d'une activité d'organisme notifié, l'EC, le PC, le PER, l'ER et tout autre document concernant la partie et délivré par l'organisme notifié, ne peuvent pas porter la référence de l'organisme notifié et ne peuvent pas contenir aucun document de conformité à la directive MID.

L'organisme notifié qui a délivré l'EC ou le PC des parties d'un instrument de mesure doit conserver la documentation technique prévue à l'article 10 de la directive MID.

#### **4.1.1 Révision**

La révision d'un EC ou d'un PC est possible si la conformité au type des instruments de mesure qui sont déjà installés reste inchangée suite à la révision. Cela signifie que la dernière révision doit contenir toutes les informations des versions précédentes de l'EC ou du PC, et que la réduction des caractéristiques métrologiques de parties déjà certifiées n'est pas possible.

Les principes des modifications qui peuvent être permises pour un EC ou un PC devront être définis dans les guides spécifiques WELMEC pour cette partie, complétés des conditions en vertu desquelles un nouveau EC ou un PC est nécessaire.

## **4.2 Evaluation de conformité d'un instrument complet**

### **4.2.1 Généralités**

Pour l'évaluation de la conformité d'un instrument complet, en application de MID, une demande doit être faite à un organisme notifié dans le cadre de MID, sans que ce soit nécessairement celui qui a évalué la (les) partie (s). Ce guide couvre les procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes B, D, F et G de la directive MID.

Pour l'évaluation de la conformité d'un IPFNA, une demande doit être faite à un organisme notifié en vertu de la directive IPFNA, sans que ce soit nécessairement celui qui a évalué la (les) partie (s).

#### *Remarques*

- *La délivrance d'un EC, PC, PER, et/ou ER pour une partie par un autre organisme notifié ne préjuge pas de l'entière responsabilité de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité de l'instrument complet.*
- *Il est également rappelé que c'est le fabricant de l'instrument complet qui est responsable de la conception et de fabrication de l'instrument en conformité avec les exigences.*

La demande d'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure complet doit répondre aux exigences pertinentes de la MID ou la directive IPFNA.

Les indications données dans ce guide sont spécifiques à l'utilisation de parties disposant d'un EC, PC, PER, et/ou ER.

#### 4.2.1.1 Demande

La demande d'évaluation de la conformité pour un examen de type ou une vérification à l'unité dans le cadre de MID et un examen CE de type et une vérification CE à l'unité en application de la directive IPFNA peut (partiellement) être documentées par un EC (s) et/ou PC (s), et un PER et / ou ER (s) associé (s) à une partie (s), indiquant la conformité de ces parties aux exigences pertinentes.

- Si la demande est documentée par un PC (s), alors l'organisme notifié peut demander au fabricant de fournir le PC (s) avec le PER ou l'ER par l'intermédiaire de l'organisme notifié qui a délivré le PC (s).
- Si la demande est documentée par un EC (s), alors le fabricant doit fournir à l'organisme notifié soit une copie de l'EC (s) et le(s) PER (s) et/ou ER (s), soit l'organisme notifié peut demander au fabricant de fournir le ou les EC (s) accompagnés des PER (s) ou ER (s) par le biais de l'organisme notifié qui a délivré l'EC (s). Sans une copie de ces documents, l'EC (s) et PER (s) et/ou ER (s) ne peuvent pas être inclus dans la demande.

La demande relative à l'instrument de mesure complet pour

- l'examen de type,
- la vérification à l'unité ou
- l'assurance qualité du procédé de fabrication

dans le cadre de MID doit comprendre la documentation technique telle que décrite à l'article 10 de la MID

et, dans le cas de

- l'examen CE de type,
- la déclaration CE de conformité au type ou
- la vérification CE à l'unité

d'un IPFNA celle décrite dans l'annexe III, Documentation technique de conception, de la directive IPFNA. Pour les instruments non soumis à l'approbation CE de type selon la directive IPFNA, les documents relatifs à la conception de l'instrument, comme indiqué dans l'annexe III, doivent être accessibles à l'organisme notifié si celui-ci en fait la demande.

#### Remarques

- *Dans le cas d'une partie avec un PC ou un EC, la documentation technique des parties utilisées doit être tenue à disposition. Un organisme notifié peut exiger que le fabricant fournisse ces documents, soit directement soit par l'intermédiaire de l'organisme notifié qui a délivré l'EC ou le PC.*

Dans le cadre de sa demande, l'organisme notifié doit rappeler au fabricant qu'une attention particulière devrait être accordée aux feuilles de compatibilité nécessaires qui doivent être préparées. Ces feuilles de compatibilité devront être incluses dans la demande pour toute procédure d'évaluation de conformité.

#### 4.2.1.2 Évaluation de l'instrument de mesure

L'organisme notifié, sous son entière et seule responsabilité, détermine si la demande et les documents justificatifs sont complets et répondent à toutes les exigences pertinentes pour l'instrument de mesure indiqué dans la demande.

Des essais et examens supplémentaires peuvent être exigés.

#### 4.2.2 Examen de type<sup>2</sup>

Lorsque l'organisme notifié a déterminé que les instruments satisfont aux exigences essentielles, un CET est délivré au nom du fabricant de l'instrument. Dans le CET, les informations nécessaires sur la conformité des parties sont reprises.

Toutes les informations techniques pertinentes demandées par la directive appropriée doivent être annexées au CET, ce qui peut inclure l'EC et le PC (s) utilisé (s).

En particulier, pour permettre l'évaluation de la conformité au type des instruments fabriqués en ce qui concerne la reproductibilité de leurs performances métrologiques, quand ils sont correctement ajustés à l'aide des moyens appropriés, le contenu du CET doit être compatible avec l'annexe 3 : «Exemple pour un modèle de certificat » du guide WELMEC 8.3 et comprendre notamment:

- les caractéristiques métrologiques du type d'instrument et de ses parties;
- les mesures nécessaires pour assurer l'intégrité des instruments et de ses parties (scellement, identification du logiciel, etc.);
- les informations sur d'autres éléments nécessaires à l'identification des instruments et ses parties et celles permettant la vérification de sa conformité visuelle externe au type;
- le cas échéant, toutes informations spécifiques nécessaires pour vérifier les caractéristiques des instruments fabriqué et de ses parties;
- toutes les informations nécessaires pour assurer la compatibilité avec d'autres parties, ou des sous-ensembles des instruments de mesure.

#### 4.2.3 Vérification à l'unité<sup>3</sup>

Lorsque l'organisme notifié a déterminé que les instruments satisfont aux exigences essentielles, un certificat de conformité est délivré au nom du fabricant de l'instrument.

Le cas échéant, l'évaluation des feuilles de compatibilité qui indiquent les quantités et les caractéristiques pertinentes identifiées, qui ensemble établissent la compatibilité de l'instrument complet aux exigences essentielles et les conditions de compatibilité avec d'autres parties, interfaces et aux sous-ensembles, est recommandée.

---

<sup>2</sup> Procédures d'évaluation de la conformité, annexe B de la directive MID : examen de type ou annexe II de l'évaluation de conformité de parties de la directive IPFNA : 1. examen CE de type.

<sup>3</sup> Procédures d'évaluation de conformité, annexe G de la directive MID : déclaration de conformité au type basée sur la vérification à l'unité ou annexe II de l'évaluation de conformité de parties de la directive IPFNA : 4. vérification CE à l'unité.

#### **4.2.4 Assurance de la qualité du procédé de fabrication<sup>4</sup>**

Une attention particulière devrait être apportée à la conformité de la production de la partie fournie par un producteur. Le fabricant de l'instrument de mesure ne peut transférer sa responsabilité relative à la conformité de la production de la partie au producteur.

Le cas échéant, l'évaluation des feuilles de compatibilité, qui indiquent les quantités et les caractéristiques pertinentes identifiées, qui ensemble établissent la compatibilité de l'instrument complet aux exigences essentielles et les conditions de compatibilité avec d'autres parties, interfaces et aux sous-ensembles, est recommandée.

##### *4.2.4.1 Audit du producteur*

Certains producteurs fournissent des parties à plusieurs fabricants différents et par conséquent il est possible que ces producteurs soient audités plusieurs fois par an par plus d'un organisme notifié responsable de l'annexe D pour chacun des différents fabricants. Pour réduire les coûts associés à ces vérifications, un producteur peut décider d'être audité par l'un de ces organismes notifiés de manière indépendante des audits des fabricants, conformément aux dispositions définies dans le guide WELMEC 8.4.

Si tel est le cas, l'organisme notifié en charge de l'approbation du système qualité (SAQ) du fabricant peut prendre en considération les rapports d'audit émis par l'organisme notifié qui a évalué le SAQ du producteur. Dans ce but, ces rapports d'audit doivent être tenus par le producteur à la disposition de l'organisme notifié en charge de l'approbation du système qualité (SAQ) du fabricant.

Il n'est pas prévu systématiquement que le système qualité du producteur soit certifié. Toutefois, dans le cas d'audits volontaires, le rapport et la procédure utilisés doivent être conformes aux spécifications des guides WELMEC 8.4 et 8.6 avec les adaptations nécessaires.

#### **4.2.5 Vérification du produit<sup>5</sup>**

Une attention particulière devrait être apportée à la conformité de la production de la partie fournie par un producteur. Le fabricant de l'instrument de mesure ne peut transférer sa responsabilité relative à la conformité de la production de la partie au producteur.

Le cas échéant, l'évaluation des feuilles de compatibilité qui indiquent les quantités et les caractéristiques pertinentes identifiées, qui ensemble établissent la compatibilité de l'instrument complet aux exigences essentielles et les conditions de compatibilité avec d'autres parties, interfaces et aux sous-ensembles, est recommandée.

## **5 DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES CERTIFICATS D'ESSAI**

Dans le cadre de la directive IPFNA, de nombreux certificats d'essai ont été délivrés conformément au Guide WELMEC 2.5: Guide pour l'approche modulaire et les modalités d'essais des ordinateurs personnels et autres appareils périphériques numériques

---

<sup>4</sup> Procédures d'évaluation de conformité, annexe D de la directive MID : déclaration de conformité au type basée sur un système d'assurance de la qualité du procédé de fabrication ou annexe II de l'évaluation de conformité de parties de la directive IPFNA : 2. déclaration CE de conformité au type (garantie de la qualité de production).

<sup>5</sup> Procédures d'évaluation de conformité, annexe F de la directive MID : déclaration de conformité basée sur la vérification de produit ou annexe II évaluation de conformité de parties de la directive IPFNA : 3 vérification CE.

(Instruments de pesage à fonctionnement non automatique). Ces TCs ont été utilisés pour l'évaluation des instruments de pesage à fonctionnement automatique défini par la directive MID et ont été cités dans les CET.

Toutefois, il a été décidé par le groupe de travail 2 de WELMEC au cours de la 31<sup>ème</sup> réunion d'utiliser ce guide aussi dans le domaine des Instruments de pesage à fonctionnement non automatique. La décision a également été approuvée par le Comité WELMEC au cours de la réunion de mai 2010.

La conséquence de cette décision est que pour toute nouvelle demande, seul un EC ou un PC peut être délivré conformément à ce guide.

- Cependant, pour éviter qu'un grand nombre de CET ne soient dans l'obligation d'être révisés afin d'inclure le principe d'une référence générale au sein du CET des parties avec un PC, il est admis qu'un PC pour une partie définie puisse avoir deux titres, à savoir PC et TC. Le double titre évite d'avoir à introduire les nouvelles références aux PC dans le CET pour les parties qui sont éligibles au principe d'une référence générale tout en maintenant encore la conformité au type. Le double titre n'est toutefois pas autorisé en vertu de ce guide pour les ECs. Les groupes de travail techniques WELMEC devront définir quelles sont les parties avec un PC pour lesquelles un double titre peut être accepté. Dans tous les cas, le PC avec un double titre ne peut pas comporter de référence à un numéro d'organisme notifié.
- Parce que les TCs sont largement mis en œuvre dans les CET, il sera toujours possible de réviser, modifier ou prolonger ces TCs. Cependant, pour toute modification au TC, le producteur doit être mis au courant qu'en ce qui concerne les responsabilités et les conditions d'utilisation des TCs, en particulier en ce qui concerne la disponibilité de la documentation technique, les conditions s'appliquent, comme décrites dans ce guide.
- Les TC ne peuvent pas être transformés en PC ou EC simplement parce que dans le CET il est fait référence au TC. Si le TC est transformé en PC ou EC, alors l'instrument de mesure complet tel que décrit dans le CET n'est plus en conformité au type. Si le producteur veut convertir son TC en EC ou PC, un nouvel EC ou PC avec un nouveau numéro doit être délivré. L'ancien TC restera valable pour éviter les problématiques de conformité au type. Cependant, il est possible d'ajouter à un TC en plus le titre PC. En revanche, ce guide ne permet pas d'ajouter à un TC en plus le titre EC.

## 6 ASPECTS TECHNIQUES

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent identifier quelles sont les parties des instruments de mesure pour lesquelles l'évaluation modulaire est possible, ainsi que les évaluations qui devraient être menées et sous quelles conditions.

Pour l'heure, on estime que les parties identifiées dans les recommandations de l'OIML les normes harmonisées, les documents normatifs et/ou les Guides WELMEC, peuvent être soumises au système volontaire d'évaluation modulaire.

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent également définir l'information pertinente qui doit figurer dans l'EC ou le PC décrivant l'apparence des dispositifs, leur usage, leur fonctionnalité, et les conditions qui doivent être satisfaites afin de garantir la compatibilité avec les autres parties, interfaces et sous-ensembles.

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent également définir sous quelles conditions les parties sont incluses dans le CET<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Par exemple : des parties critiques ne peuvent, en général, pas être acceptées dans un certificat d'examen CE de type ou dans un certificat d'approbation de type.

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent également définir les feuilles de compatibilité nécessaires qui indiquent les quantités et caractéristiques pertinentes identifiées qui ensemble établissent la conformité de l'instrument complet aux exigences essentielles et les conditions de la compatibilité avec les autres parties, les interfaces et sous-ensembles.

## **7 DOCUMENTS DE REFERENCE**

- Directive 2004/22/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure (Directive Instruments de Mesure MID)
- Directive 2009/23/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU Conseil du 23 avril 2009 à fonctionnement non automatique (instruments de pesage 2009/23/EC).
- Vocabulaire international des termes de métrologie légale OIML, édition 2000
- guide WELMEC 8.1, édition 1 Juin 2006 Guide sur les termes et définitions de la directive MID et leur relation avec les termes définis dans d'autres documents internationaux pertinentes métrologiquement.