

WELMEC 8.8  
Révision 3  
2017

# WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

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



# WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

WELMEC est une coopération entre les autorités de métrologie légale des États membres de l'Union européenne et de l'AELE.

Ce document est l'un des nombreux guides publiés par WELMEC pour fournir des conseils aux fabricants d'instruments de mesure et aux Organismes Notifiés responsables de l'évaluation de la conformité de leurs produits.

Les guides sont purement consultatifs et n'imposent pas eux-mêmes de restrictions ou d'exigences techniques supplémentaires autres que celles contenues dans les directives européennes pertinentes.

Des approches alternatives peuvent être acceptables, mais les conseils fournis dans ce document représentent la vision de WELMEC sur la meilleure pratique à suivre.

This document is a translation of WELMEC Guide 8.8: Guide on the General and Administrative Aspects of the Voluntary System of Modular Evaluation of Measuring Instruments, Version 2017.

The translation has been prepared by members of the WELMEC Working Group 8.

In case of any inconsistency between the terms of the translation and the terms of the original document the original document shall prevail.

Secrétariat WELMEC

E-mail : [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)

Site Web : [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## AVANT PROPOS

Ce guide traite des aspects généraux et administratifs du système volontaire d'évaluation modulaire des instruments de mesure au titre de la directive sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (IPFNAD) et de la directive sur les instruments de mesure (MID).

Ce guide est uniquement destiné à l'évaluation des parties pouvant être soumises au système volontaire d'évaluation modulaire de l'instrument de mesure, et ne doit pas être utilisé comme un guide pour la certification modulaire de l'ensemble de l'instrument de mesure.

Bien que le système d'approche modulaire pour les instruments de mesure soit volontaire, il est prévu que les procédures décrites dans ce guide soient suivies si des certificats sont délivrés dans le cadre de ce guide.

- *Il est rappelé que la délivrance d'un certificat d'évaluation, d'un certificat de partie, d'un rapport d'évaluation de modèle ou d'un rapport d'évaluation par un autre organisme notifié ne préjuge pas la pleine responsabilité de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité de l'instrument de mesure complet.*
- *Il est également rappelé que c'est le fabricant de l'instrument complet qui est responsable de la conception et de la fabrication de l'instrument de mesure conformément aux exigences.*
- *Même si une évaluation modulaire est utilisée, le fabricant doit demander une procédure d'évaluation de la conformité pour l'instrument de mesure complet.*
- *La partie peut porter le marquage CE applicable selon des directives autres que MID ou IPFNAD, et après évaluation le numéro du certificat d'évaluation ou de partie, mais elle ne peut pas porter le marquage métrologique supplémentaire et le numéro d'organisme notifié relatifs aux directives MID ou IPFNAD.*

Le guide initial date de décembre 2008.

La révision de la version 2 du guide en 2011 a été publiée pour inclure les IPFNA dans l'évaluation volontaire des parties et pour étendre la portée de l'évaluation volontaire des parties aux modules D, F et G des directives MID et IPFNAD.

La révision de la version 3 en 2017 a été effectuée pour mettre en œuvre les modifications de la directive révisée sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, 2014/31/UE (IPFNAD) et de la directive révisée sur les instruments de mesure 2014/32/UE (MID) et pour inclure une procédure en ce qui concerne la révision d'un certificat évaluation ou de partie.

## SOMMAIRE

<b>AVANT PROPOS</b> .....	<b>3</b>
<b>1 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>2 INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<b>3 CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES</b> .....	<b>10</b>
<b>4 PRINCIPES GENERAUX</b> .....	<b>11</b>
<b>4.1 Evaluation d'une partie d'un instrument de mesure complet</b> .....	<b>11</b>
4.1.1 Révision d'un EC ou d'un PC.....	12
4.1.2 Révision ou mise à jour des documents d'évaluation.....	12
4.1.3 Retrait d'un EC ou d'un PC.....	13
4.1.4 Référencement au sein d'un EC ou d'un PC vers un autre PC.....	13
4.1.5 Transformer un EC en PC.....	13
4.1.6 Transformer un PC en EC (non autorisé).....	14
<b>4.2 Evaluation de conformité d'un instrument complet</b> .....	<b>14</b>
<b>4.2.1 Généralités</b> .....	<b>14</b>
<b>4.2.2 Examen de type, module B</b> .....	<b>15</b>
<b>4.2.3 Vérification à l'unité, module G</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2.4 Assurance de la qualité du procédé de fabrication, module D</b> .....	<b>16</b>
<b>4.2.5 Vérification du produit</b> .....	<b>16</b>
<b>5 DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES CERTIFICATS D'ESSAI</b> .....	<b>17</b>
<b>6 ASPECTS TECHNIQUES</b> .....	<b>18</b>
<b>7 DOCUMENTS DE REFERENCE</b> .....	<b>19</b>

## 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 :

### **IPFNAD**

Directive sur les Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (Directive 2014/31/UE)

### **MID**

Directive sur les Instruments de Mesure (2014/32/UE)

### **ON**

Organisme notifié

### **Instrument de mesure**

Chaque fois que ce guide mentionne des instruments de mesure, il couvre également les IPFNA couvert par IPFNAD.

### **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).

Dans ce guide, le logiciel n'est pas considéré comme une partie séparée d'un instrument de mesure ou d'un sous-ensemble et ne peut donc pas être évalué séparément. Il doit toujours être évalué avec une partie ; voir chapitre 4.

### **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'approbation ou d'examen UE de type, certificat OIML, certificat de partie, certificat d'évaluation,...) est délivré.

### **Evaluation modulaire**

Une activité permettant de confirmer qu'une partie d'un instrument de mesure (ou un sous-ensemble, si prévu par MID) 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.
- Dans les recommandations OIML, le terme « rapport d'essai » est également utilisé.

### **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 ou IPFNAD pour l'évaluation de la conformité selon l'annexe B pour cette catégorie d'instruments de mesure.

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 ou un ER 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 18 de 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 UE de type (ou d'un certificat d'approbation UE 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 ou IPFNAD pour l'évaluation de la conformité selon l'annexe B pour cette catégorie d'instruments de mesure.

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 18 de 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 UE de type ou d'un certificat approbation UE 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 UE de type défini par IPFNAD.

Et à condition que le PC ne soit pas retiré, voir 4.1.3.



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

Les TC sont des outils pour faciliter l'examen UE 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<sup>2</sup> 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.

### ***CET***

Un CET est un certificat d'examen UE de type conformément à l'annexe B de l'évaluation de la conformité au titre de MID ou IPFNAD, 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.

---

<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

<sup>2</sup> Il est fait référence à l'ancienne directive car ce n'est que dans le cadre de cette directive et des précédentes que des certificats d'essai ont été délivrés.

## 2 INTRODUCTION

Les directives sur les instruments de mesure (MID) et sur les instruments de pesage à fonctionnement non-automatique (IPFNAD) 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 IV (MI-002) et VI (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 de MID ou de IPFNAD, 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 MID et IPFNAD, WELMEC considère la procédure d'évaluation modulaire suivante comme appropriée parce que ce guide garantit les exigences de MID ou IPFNAD selon lesquelles l'État membre a accès à la documentation technique.

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

### 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 MID et IPFNAD, 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 mesure couverts par IPFNAD et des instruments de mesure couverts par MID soumis à l'évaluation de conformité :

- Examen UE 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 MID ou de IPFNAD, 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 réaliser une évaluation de la conformité pour l'instrument complet ou, pour certaines catégories d'instruments de mesure, pour les sous-ensembles, comme il est stipulé dans 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 765/208, la documentation technique, décrite à l'article 18 de MID, ou dans le cas d'un IPFNA celle décrite en annexe III de IPFNAD 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 MID ou IPFNAD 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 MID ou IPFNAD. Seul un instrument de mesure complet (ou un sous-ensemble tel que prévu par MID) peut porter le marquage métrologique supplémentaire et le numéro de l'organisme notifié attestant de la conformité à MID ou à IPFNAD.

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 IPFNAD.

## 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

Dans ce guide, le logiciel n'est pas considéré comme une partie d'instrument de mesure ou un sous-ensemble et ne peut donc pas être évalué séparément. Il doit toujours être évalué avec une partie.

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.

Le producteur doit fournir la documentation technique prévue à l'article 18 de MID en la joignant à sa demande, même si la partie est exclusivement utilisée pour un IPFNA.

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

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 MID ou IPFNAD, et il ne peut pas délivrer ou établir de document général de conformité à MID ou IPFNAD 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 18 de 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. Une référence au PER ou au ER doit être incluse dans le EC ou le PC pour indiquer qu'ils vont ensemble.

L'EC ou le PC doit inclure une référence à la recommandation OIML appliquée, à la norme harmonisée, au document normatif et / ou au guide WELMEC, y compris la version appliquée des documents utilisés.

Qu'il s'agisse d'un EC ou d'un PC, 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 de document de conformité à 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 18 de MID.

Avec l'utilisation croissante de l'approche modulaire, il est important que les organismes notifiés et les autorités de surveillance du marché aient accès aux EC / PC. Il est donc nécessaire que les États membres mettent ces certificats à disposition via leur base de données nationale.

#### **4.1.1 Révision d'un EC ou d'un PC**

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.

#### **4.1.2 Révision ou mise à jour des documents d'évaluation**

Dans le cas d'une révision, d'une mise à jour ou d'un retrait d'une recommandation OIML, d'une norme harmonisée, d'un document normatif et / ou d'un guide WELMEC, l'organisme notifié déterminera si ces modifications nécessitent un examen plus approfondi de la partie. Dans l'affirmative, l'organisme notifié en informe le producteur.

Cette investigation peut entraîner une nouvelle évaluation de la partie et une révision de l'EC ou du PC ou, en cas de non-respect, du retrait de l'EC ou du PC.

En cas de retrait d'un EC ou d'un PC, le 4.1.3 s'applique.

#### **4.1.3 Retrait d'un EC ou d'un PC**

Il n'est pas permis à un producteur de retirer un EC ou un PC.

Le retrait d'un EC ou d'un PC n'est possible qu'après une évaluation d'un organisme notifié ou d'une autorité de surveillance du marché qui prouve la non-conformité de la partie.

Dans ce dernier cas, l'organisme notifié qui a délivré l'EC ou le PC devrait retirer le certificat et en informer les autres organismes notifiés et les États membres. Il est recommandé aux États membres de mettre à disposition le statut de l'EC ou du PC dans leur base de données nationale ainsi que la date d'obsolescence.

Après un retrait, il pourrait être nécessaire de réviser les certificats d'examen UE de type, voir également 4.2.2.

Le retrait d'une partie en raison d'un non-respect peut nécessiter des actions correctives de la part des fabricants en ce qui concerne les instruments mis sur le marché ou en cours d'utilisation ou déjà utilisés selon la raison du retrait.

Par exemple, si l'EC ou le PC était délivré de façon injustifiable à une partie qui n'est pas conforme au document d'évaluation appliqué avec pour conséquence que l'instrument de mesure ne satisfait pas aux exigences essentielles, les actions correctives du fabricant en ce qui concerne les instruments placés sur le marché ou en cours d'utilisation ou déjà en cours d'utilisation sont nécessaires.

#### **4.1.4 Référencement au sein d'un EC ou d'un PC vers un autre PC**

Il faut éviter de faire référence au sein d'un EC ou d'un PC à un autre EC ou PC. Ce n'est que dans des circonstances très spécifiques, voir ci-dessous, que le référencement au sein d'un EC ou d'un PC est autorisé.

- La référence dans un EC ou un PC ne peut être faite que dans les conditions suivantes :
  - la référence à un EC dans un PC n'est pas autorisée.
  - la référence dans un EC à un autre EC est autorisée à condition que le producteur de l'EC auquel il est fait référence donne son autorisation.
- Le PC ou l'EC de la partie référencée dans l'EC ou le PC d'une autre partie doit remplir les conditions définies dans ce guide.
- La partie est un appareil physique, il n'est pas possible de faire référence dans un EC ou un PC à un logiciel avec un EC ou un PC.
- La référence ne peut être faite qu'à un EC ou un PC qui n'a aucune référence à un autre EC ou PC. Le niveau des certificats au sein d'un EC ou d'un PC doit être limité à un seul niveau.

Les groupes de travail techniques devraient définir dans les guides techniques appropriés quelles parties pourraient contenir une référence à une autre partie, voir 6.

#### **4.1.5 Transformer un EC en PC**

La transformation d'un EC en PC via une révision du certificat est autorisée si la conformité au type d'instruments de mesure déjà installés reste inchangée par la révision.

Cela signifie que le PC doit contenir toutes les informations de l'EC et qu'une réduction des caractéristiques métrologiques des parties déjà certifiées n'est pas possible.

Une note dans le PC devrait décrire que cette révision a été effectuée en raison de la transformation de l'EC en PC. Avec cette note, une révision de la certification d'examen UE de type pour inclure le certificat en tant que PC n'est alors pas nécessaire.

#### 4.1.6 Transformer un PC en EC

La transformation d'un PC en EC n'est pas autorisée.

## 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 modules B, D, F et G de MID.

Pour l'évaluation de la conformité d'un IPFNA, une demande doit être faite à un organisme notifié en vertu de IPFNAD, 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 MID ou de IPFNAD.

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 UE de type, une vérification à l'unité ou l'assurance qualité du procédé de fabrication dans le cadre de MID ou IPFNAD 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 18 de MID et, dans le cas d'un IPFNA, de celle décrite dans l'article 1.3 de l'annexe II, Module B, ou dans l'article 6.2 du module G.

#### *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 UE de type, module B**

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 le guide WELMEC 8.3, point 6.

L'organisme notifié se tient informé de tout changement dans l'état de la technique généralement reconnu qui indique que le type approuvé peut ne plus être conforme aux exigences applicables de cette directive, et détermine si ces changements nécessitent un examen plus approfondi, en particulier dans le cas d'une révision, d'une mise à jour ou d'un retrait d'une recommandation OIML, d'une norme harmonisée, d'un document normatif et / ou d'un guide WELMEC qui pourraient être pertinents pour les parties.

En cas de retrait d'un EC ou d'un PC, voir 4.1.3.

Dans l'affirmative, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Dans le cas où il n'y a plus de présomption de conformité pour l'instrument de mesure avec certaines parties couvertes par un EC ou un PC, une révision du CET est nécessaire. La révision du CET devrait indiquer que les instruments de mesure avec ces parties peuvent, à



partir d'une date spécifique, ne plus être mis sur le marché ou utilisés en référence au numéro de l'EC ou dans le cas d'un PC en référence à la recommandation OIML, harmonisé standard, document normatif et / ou guide WELMEC incluant la version appliquée des documents utilisés sous lesquels la partie a été évaluée.

#### **4.2.3 Vérification à l'unité, module G**

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.

#### **4.2.4 Assurance de la qualité du procédé de fabrication, module D**

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**

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 demandée.

## 5 DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES CERTIFICATS D'ESSAI

Dans le cadre de IPFNAD, 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 (Instruments de pesage à fonctionnement non automatique). Ces TCs ont été utilisés pour l'évaluation des instruments de pesage à fonctionnement automatique défini par 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.
- Cependant, dans le cas d'une révision, d'une modification ou d'une extension du TC, la partie doit être conforme à la dernière version de la recommandation OIML, de la norme harmonisée, du document normatif et / ou du guide WELMEC, selon le cas. Le TC mis à jour doit faire référence à la version et à la recommandation OIML applicable, à la norme harmonisée, au document normatif et / ou au guide WELMEC qui ont été appliqués pour l'évaluation de la partie.
- 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 principes de la révision qui peuvent être autorisés pour un EC ou un PC devront être définis dans les guides WELMEC spécifiques pour cette partie, ainsi que les conditions dans lesquelles un nouveau EC ou PC est requis, voir 4.1.1.

Dans le cas d'une révision d'un guide WELMEC, d'une recommandation OIML ou d'une norme (harmonisée), le groupe de travail concerné doit indiquer quelles sont les implications pour les certificats existants, c'est-à-dire que la révision n'a aucune influence sur l'EC ou le PC existant, ou une évaluation supplémentaire est nécessaire avec des détails sur le type d'évaluation requis, ou les EC ou PC existants ne donnent plus de présomption de conformité au guide WELMEC révisé, à la recommandation OIML ou à la norme (harmonisée), voir 4.1.2.

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.

L'EC ou le PC doit dans tous les cas avoir une référence à la version et à la recommandation OIML applicable, à la norme harmonisée, au document normatif et / ou au guide WELMEC qui ont été appliqués pour l'évaluation de la partie.

Les groupes de travail techniques devraient définir dans les guides techniques appropriés quelles parties pourraient contenir une référence à une autre partie dans les conditions énoncées au 4.1.4.

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent également définir sous quelles conditions les parties sont incluses dans le CET et pour quelles partie l'acceptation générale est autorisée et dans quelles conditions.<sup>3</sup>

En tout état de cause, le CET doit spécifier que seul un PC qui n'a pas été retiré peut être utilisé, voir 4.1.3.

Les groupes de travail WELMEC concernés doivent également définir les feuilles de compatibilité nécessaires qui indiquent les quantités et caractéristiques pertinents 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.

---

<sup>3</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.

## 7 DOCUMENTS DE REFERENCE

- Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur les instruments de mesure (Directive Instruments de Mesure MID)
- Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
- Vocabulaire international des termes de métrologie légale OIML, édition 2013
- 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 pertinents métrologiquement.