

WELMEC
Addendum au guide 8.4
1^{ère} édition

WELMEC

Coopération européenne en métrologie légale

Addendum au guide 8.4 de WELMEC



Mai 2010

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
MIRS
Grudново nabrežje 17
SI – 1000 Ljubljana

Tel. : + 386 1 244 27 18
Fax : + 386 1 244 27 14

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

Addendum au guide 8.4 de WELMEC

Cet addendum est destiné à fournir des éléments de cadrage, lorsque le fabricant d'un instrument de mesure ou d'un sous-ensemble utilise des parties critiques pour la conformité de l'instrument de mesure ou du sous-ensemble aux exigences essentielles de la directive MID.

Définitions

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 périphériques, parmi lesquels (liste non exhaustive) : les imprimantes, les dispositifs de mémorisation de données et les ordinateurs (individuels).

Producteur

Le Fabricant d'Équipement Originaux qui produit la partie.

Fabricant

La personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité d'un instrument de mesure ou d'un sous-ensemble par rapport à la directive MID, en vue d'assurer lui-même sa mise sur le marché sous son propre nom et/ou sa mise en service pour son propre besoin.

Responsabilité

Le fabricant d'un instrument de mesure ou d'un sous-ensemble ne peut pas transférer au producteur sa responsabilité concernant la conformité de la production de la partie.

Audit d'un producteur

Les dispositions prévues à l'article 7.4 (achat) du guide 8.6 de WELMEC s'appliquent à l'acquisition des parties. En conséquence, dans certains cas, un organisme notifié (NB) peut considérer qu'il est nécessaire d'auditer un producteur.

Certains producteurs fournissent des parties à différents fabricants et il est donc possible que ces producteurs soient audités, plusieurs fois dans l'année, par plusieurs organismes notifiés en charge du module D, pour chacun de ces fabricants. Pour réduire les coûts associés à ces audits, un producteur peut décider d'être audité par un des ces organismes notifiés indépendamment des audits des fabricants, en suivant les dispositions définies au guide 8.4. Dans ce cas, l'organisme notifié en charge de l'approbation du système qualité (QS) du fabricant peut prendre en compte les rapports d'audit délivrés par l'organisme notifié qui a évalué le système qualité du producteur. Pour cela, le producteur doit tenir ces rapports d'audit à la disposition de l'organisme notifié en charge de l'approbation du système qualité du fabricant.

Il n'est pas prévu que, dans tous les cas, le système qualité du producteur doit être certifié. Cependant, dans le cas des audits volontaires, le rapport et la procédure utilisée doivent être conformes aux guides 8.4 et 8.6, moyennant les adaptations nécessaires.

Documentation

Lors de la demande d'évaluation du système qualité, le fabricant doit mettre à disposition la documentation technique du type approuvé ainsi qu'une copie du certificat d'examen CE de type. Cela inclut la documentation technique relative aux parties utilisées.