

# LA DIRECTIVE SUR LES INSTRUMENTS DE MESURE

**Comparaison entre  
les modules B + D et le module H1**

**Gérard LAGAUTERIE**

sous-direction de la métrologie  
DARPMI

9 novembre 2004  
Syndicat de la mesure

# Module B

## Examen de type

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

# Module D

## Déclaration de conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication

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.

# Module H1

## Déclaration de conformité

sur la base de **l'assurance complète de la qualité**  
et du **contrôle de la conception**

La déclaration de conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception est **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 considérés satisfont aux exigences appropriées de la présente directive.

# Thèmes de comparaison possibles

Considérer le sujet selon :

- l'instrument de mesure
- le système d'assurance de la qualité (SAQ)
- l'organisme notifié
- le fabricant
- ...

# Instrument de mesure

Objet	Modules B+D	Module H1
Documentation technique	Description <b>du type</b> de l'instrument + Démonstration de la conformité	Description <b>de la conception</b> de l'instrument + Démonstration de la conformité
Validation	Certificat d'examen CE <b>de type</b> (module B)	Approbation du SAQ + Certificat d'examen CE <b>de la conception</b>
Evolutions	Conformité au <b>type</b> Sinon informer ON	Conformité à la <b>conception</b> Sinon informer ON

# Évolutions de l'instrument sous H1

Permis dans les limites :

- de la démonstration de la compétence du fabricant (SAQ)
- de la flexibilité de la description de la conception (documentation technique + certificat d'examen de la conception (CEC))

# SAQ

Objet	Modules B+D	Module H1
Documentation technique	Fabrication et contrôles (module D)	<b>Conception</b> <b>Essais</b> Fabrication et contrôles <b>Evolutions</b>
Validation	Approbation du SAQ (module D)	Approbation du SAQ (module H1)
Evolutions	Informer ON en cas de modification	Informer ON en cas de modification

# Organisme(s) notifié(s)

Objet	Modules B+D	Module H1
Nombre	1 ou 2 en théorie (1 seul conseillé)	<b>1 seul</b> pour SAQ et CEC
SAQ	Approbation et suivi Module D	Approbation et suivi AQ complète
Instrument	Examens et essais nécessaires Certificat d'examen CE <b>de type</b>	Examine la demande Certificat d'examen CE <b>de la conception</b>

# Rappel

Pour se préparer à H1, la réglementation nationale autorise, sous certaines conditions, le fabricant à fournir des résultats d'essais qui peuvent être pris en compte pour l'examen de type :

- article 8 du décret de 2001
- article 7 de l'arrêté de 2001

Merci  
  
de votre  
  
attention