

**Directive 97/23/CE**

**Mots clés :**

Module

Assurance de la qualité

Catégorie

**Référence directive :**

Annexe III- 97/23/CE

Article 10 § 1.4- 97/23/CE

**Accepté par le CLAP :**

**20/09/2001**

**Sujet :** Evaluation de la conformité – Adaptation des modules en fonction du type de production

**Question :**

La directive définit pour chaque catégorie "de risque" un certain nombre de modules applicables. Comment ces modules sont-ils choisis en fonction du type de production (avec AQ/sans AQ - en série/unité) ?

**Réponse :**

La directive offre une grande variété de modules qui permet de s'adapter à tous les cas de production.

Il apparaît d'après la description des modules, que ceux-ci sont mieux adaptés à différents types de production, comme suit :

	Sans AQ		Avec AQ	
	En série	Unité	En série	Unité
Cat. I	A			
Cat. II	A1		D1 ou E1	
Cat. III	B + c1	B1 + F	B + E B1 + D H	H B1 + D
Cat. IV	B + F	G	B + D H1	H1

En tout état de cause, le fabricant reste libre du choix du module qu'il applique (de manière extrême, s'il fabrique des équipements en série sous assurance qualité, il peut néanmoins choisir le module G).

De plus, l'article 10 § 1.4 précise que le fabricant peut également choisir d'appliquer un module correspondant à une catégorie "de risque" supérieure (voir CLAP 139 – Orientation 2/11).

Modifications par rapport à la précédente version adoptée : ajout des modules H et H1 pour ma production en série dans le tableau et correction rédactionnelle en date du 16-09-2004.