

Orientation**10/7****CLAP****FICHE N°238 i****Version : 2****Directive 97/23/CE****Mots clés :**

Evaluation de la conformité

Module

Documentation technique

Assurance de la qualité

Référence directive :Annexe III Module D, D1-
97/23/CEAnnexe III Module E, E1-
97/23/CEAnnexe III Module H-
97/23/CE

Annexe III module H1- 97/23/CE

Accepté par le GTP :**29/04/2003****Accepté par le CLAP :****29/04/2003****Sujet :**

Evaluation de la conformité – Documentation requise dans le cadre des modules assurance qualité

Question :

Dans l'Annexe III, pour les modules D, D1, E, E1, H et H1, il est demandé que la documentation spécifique soit conservée pendant une durée de dix ans à compter de la date de la dernière fabrication.

Le texte exige spécifiquement que « la documentation sur le système de qualité » soit conservée. Cela comprend-t-il également les enregistrements relatifs à la qualité tel que les certificats matière, les rapports d'essais etc. ?

Réponse :

Oui.

Les dispositions prises pour assurer la conservation des enregistrements doivent être décrites dans la documentation du système de qualité du fabricant. La description de la documentation technique telle que donnée au point 3 du module A, devrait servir de lignes directrices aux autres modules. Elle inclut les résultats des contrôles, les rapports d'essais, les certificats matière, etc. et doit être conservée par le fabricant, ou son mandataire, pendant dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

Voir aussi le Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale au § 5.3.

Modifications par rapport à la précédente version adoptée : Correction rédactionnelle en date du 16-09-2004.