

**Orientation**

**6/1**

**CLAP**

**FICHE N° 78 i**

**Version : 3**

**Directive 97/23/CE**

**Mots clés :**

Assemblage permanent

QMOS

Entité tierce partie reconnue

Qualification

Mode opératoire  
d'assemblage permanent

**Référence directive :**

Annexe I § 3.1.2- 97/23/CE

**Accepté par le GTP :**

**31/03/2006**

**Accepté par le CLAP :**

**31/03/2006**

**Sujet :** EES Fabrication – Implication des tierces parties pour les assemblages permanents

**Question :**

En application du point 3.1.2 (assemblages permanents) de l'annexe I, la tierce partie doit procéder à des examens et essais, afin d'approuver les modes opératoires et le personnel d'assemblage. Un représentant de cette tierce partie doit-il assister à l'ensemble du processus d'assemblage permanent et d'essais ?

**Réponse :**

Non.

En accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié ou de l'entité tierce partie reconnue par un Etat membre, certaines tâches pratiques relatives à l'approbation des modes opératoires et du personnel d'assemblage permanent peuvent être réalisées par du personnel compétent du fabricant dans le cadre d'un système qualité.

NOTE 1 : L'organisme notifié ou l'entité tierce partie reconnue doit assister à une partie des différentes étapes du processus de chaque mode opératoire et pour chaque personne.

NOTE 2 : Voir également le paragraphe 6.5 du guide bleu.

Modifications par rapport à la précédente version adoptée : reprise de l'Orientation 6/1 (31/03/06).