

## Mots clés

module

conception

fabrication

assurance de la qualité

## Référence direc

Annexe III Module H

Annexe III Module H1

Accepté par le CLAP

14/11/1996

## Sujet

Evaluation de la conformité - Application des modules H et H1

## Question

Est-il envisageable d'appliquer un module H ou H1 lorsque la conception et la fabrication sont effectuées par deux entités indépendantes d'un même groupe industriel, étant entendu que chacune de ces deux entités dispose d'un système qualité conforme aux exigences de la directive ?

## Réponse

Il paraît possible dans l'application d'un module H comme dans l'application d'un module D ou E de "sous-traiter" une partie des opérations dès lors qu'on continue à en assurer la maîtrise (via des contrôles ou via un système d'assurance qualité).

Dans un même groupe industriel, il est possible d'imaginer qu'un organisme notifié examine les systèmes qualité et audit parallèlement le département qui fait la conception et le département qui fait la fabrication, mais dans tous les cas, il faudra un RESPONSABLE UNIQUE de la conformité à la directive des équipements en question ayant autorité sur les deux départements.

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