

COORDINATION FRANÇAISE ÉPI

Liste des fiches d'interprétation des règles « ÉPI »

Liste N° 15 mise à jour le 25 février 2010

	Fiche européenne	Fiche française
1. Demande d'attestation d'examen CE de type		
Titre de la fiche – Mots clés		
Demande d'attestation d'examen de type / modalités		1.1 V5 02/10
Demande d'attestation d'examen de type / Doublon	CNB/P/00.012 Rév 04	1.2 V3 02/10
Circuits de distribution multiples / EPI mis sur le marché sous plusieurs identifications / Gestion des demandes d'attestations secondaires	CNB/P/00.005 Rév 03 CNB/P/00.075 Rév 04 CNB/P/00.130 Rév 02	1.4 V7 02/10
Dossier technique/matériel d'essais et de contrôle du fabricant	CNB/P/00.002 Rév 03	
Fabricant/mandataire	CNB/P/00.032 Rév 01	
ÉPI présenté/ ÉPI décrit dans le dossier technique	CNB/P/00.095 Rév 02	
ÉPI seuls ou combinés/ Dossier technique/ Marquage CE	CNB/P/00.099 Rév 02	
Définition usuelle du fabricant	CNB/P/00.114 Rév 03	
2. Attestation d'examen CE de type		
Titre de la fiche – Mots clés		
AET-CE de type / Acceptation-délai		2.1 V2 02/10
AET-CE de type / Forme		2.2 V4 06/09
AET-CE de type / Numérotation		2.3 V5 02/10
AET-CE de type / Refus/ forme		2.4 V4 06/09
Notion de famille de produits	CNB/P/00.014 Rév 02	
AET-CE de type / Révision		2.7 V6 02/10
Extension d'AET-CE de type / forme		2.8 V3 02/10
AET-CE de type / Retrait d'AET-CE / forme		2.9 V2 02/10
AET-CE de type / Numérotation/ rachat d'entreprise		2.10 V4 02/10
Usine de production	CNB/P/00.080 Rév 02	
AET-CE de type / Modification de l'ÉPI par une entreprise différente de celle titulaire de l'AET-CE		2.11 V3 02/10
Composants issus de fabricants différents	CNB/P/00.038 Rév 03	
AET-CE de type / Modification des références produits		2.12 V2 02/10
Validité de l'AET-CE lors de la révision d'une norme	CNB/P/00.068 Rév 05	
3. Examen CE de type		
Titre de la fiche – Mots clés		
Examen CE de type / Taille	CNB/P/00.132 Rév 02	
Examen CE de type / Taille - ergonomie		3.1 V3 02/10
Petites séries	CNB/P/00.015 Rév 01	
Méthode d'essai	CNB/P/00.016 Rév 03	
Rapports d'essai	CNB/P/00.017 Rév 01	
Rapports d'essai/description des matériaux	CNB/P/00.052 Rév 03	
Rapports d'essai/limite de validité	CNB/P/00.058 Rév 03	
Examen CE de type / Archivage de dossiers et des échantillons	CNB/P/00.007 Rév 03 CNB/P/00.122 Rév 03	3.5 V7 02/10
Recensement des lacunes techniques	CNB/P/00.018 Rév 03	
Contrôle de sous-traitance	CNB/P/00.006 Rév 04	

COORDINATION FRANÇAISE ÉPI

Liste des fiches d'interprétation des règles « ÉPI »

Liste N° 15 mise à jour le 25 février 2010

	Fiche européenne	Fiche française
Utilisation de moyens d'essais externes à l'organisme notifié	CNB/P/00.123 Rév 03	
Examen CE de type / Notice d'information / instructions	CNB/P/00.092 Rév 02	3.9 V9 02/10
Notice d'information / responsabilité de l'organisme notifié	CNB/P/00.077 Rév 07	
Essais sur matériaux et composants constitutifs	CNB/P/00.020 Rév 01	
Examen CE de type / Modification de l'ÉPI		3.15 V2 02/10
Contenu de l'examen quand les normes ne traitent pas toutes les E.E.S.	CNB/P/00.094 Rév 02	
Article 10 / nouvelle attestation	CNB/P/00.074 Rév 04	3.17 V3 02/10
Retrait	CNB/P/00.003 Rév 01	
Période d'utilisation d'un ÉPI / vétusté	CNB/P/00.036 Rév 03	
ÉPI de catégorie I / examen de type sur base volontaire	CNB/P/00.064 Rév 03	
Notice d'information, évaluation de la conformité	CNB/P/00.010 Rév 01	
Dossier technique-documentation technique : contenus	CNB/P/00.034 Rév 02	
Résistance à la glissade	CNB/P/00.061 Rév 03	
Composants interchangeables/Examen CE de type	CNB/P/00.081 Rév 03	
Composants interchangeables d'appareils respiratoires	CNB/P/00.128 Rév 02 CNB/P/00.129 Rév 02	
Documentation technique du fabricant / Moyens de contrôle et d'essais	CNB/P/00.113 Rév 03	
Notice d'information / substances sensibilisantes ou allergènes	CNB/P/00.117 Rév 02	
Protecteurs de bouche « Bouillir et Mordre »	CNB/P/00.124 Rév 02	
Rapport d'essais et incertitude de mesure	CNB/P/00.126 Rév 02	
Normes dédiées de méthodes d'essais	CNB/P/00.127 Rév 02	
Evaluation article 11, attestation d'examen CE de type	CNB/P/00.134 Rév 02	
4. Déclaration de conformité		
Titre de la fiche – Mots clés		
Identification du modèle	CNB/P/00.022 Rév 01	
Usage de la déclaration/documentation du fabricant	CNB/P/00.001 Rév 01	
Déclaration de conformité (1 ^{ère} mise sur le marché)	CNB/P/00.067 Rév 02	
5. Marquage		
Titre de la fiche – Mots clés		
Marquage des épi de catégories I et II	CNB/P/00.029 Rév 01	
Marquage, référence de norme, essai selon prEN	CNB/P/00.046 Rév 04	
Marquage d'un élément d'ÉPI	CNB/P/00.093 Rév 02	
6. Classification		
Titre de la fiche – Mots clés		
Classification / Gants de dockers		6.1 V2 02/10
Catégorisation des EPI / Risque chimique / protection limitée	CNB/P/00.033 Rév 03	6.7 V1 02/10
Catégorisation / soudage	CNB/P/00.118 Rév 02	

COORDINATION FRANÇAISE ÉPI

Liste des fiches d'interprétation des règles « ÉPI »

Liste N° 15 mise à jour le 25 février 2010

	Fiche européenne	Fiche française
7. Contrôle des ÉPI fabriqués		
Titre de la fiche – Mots clés		
Système d'assurance de la qualité CE / Périodicité des audits / durée de validité des notifications		7.5 V3 02/10
Système d'assurance de la qualité CE / Référentiels applicables		7.6 V2 02/10
Demande d'approbation du système qualité / doublon		7.7 V2 02/10
Demande d'approbation du système d'assurance qualité "CE" de la production avec surveillance/ mise sur le marché		7.10 V2 02/10
Contrôle des EPI fabriqués / rapport d'expertise / Décision		7.12 V1 06/09
Contrôle des EPI fabriqués - Traçabilité	CNB/P/00.133 Rév 02	
Contrôle qualité / fabricant	CNB/P/00.023 Rév 02	
Contrôle qualité / vérifications / fréquence	CNB/P/00.024 Rév 02	
Contrôle qualité / vérifications / apposition du marquage	CNB/P/00.025 Rév 02	
Contrôle qualité / fréquence / au hasard	CNB/P/00.026 Rév 02	
Interprétation des exigences Article 11A - Homogénéité de la production	CNB/P/00.125 Rév 02	
Article 11. A. 2 / contrôles	CNB/P/00.030 Rév 04	
Normes à utiliser lors des essais du contrôle 11A	CNB/P/00.109 Rév 03	
Articles 11 / échecs / procédure de retrait des AET	CNB/P/00.031 Rév 01	
ÉPI petites quantités / échantillonnage	CNB/P/00.048 Rév 03	
Assurance qualité CE / composition équipe d'auditeurs	CNB/P/00.086 Rév 07	
Assurance qualité CE / normes ISO 9000 / acceptation	CNB/P/00.087 Rév 05	
Assurance qualité CE / surveillance / fréquence	CNB/P/00.088 Rév 04	
Assurance qualité CE / essais appropriés	CNB/P/00.090 Rév 03	
Catégorie, certification « emergency »	CNB/P/00.104 Rév 02	
Essai certifié / Article 11.A / Fabricant, Importateur	CNB/P/00.105 Rév 02	
Réévaluation des systèmes de qualité approuvés	CNB/P/00.106 Rév 04	
Article 11.A.3 / Prélèvement des échantillons / exigences minimales	CNB/P/00.107 Rév 02	
Article 11.B /Norme ISO 9001 : 2000, clauses non pertinentes	CNB/P/00.119 Rév 03	
Article 11.A.3 / Performances / Etendue des essais	CNB/P/00.120 Rév 01	
Modèle standard pour le contenu du rapport couvrant la procédure d'évaluation annuelle (11A)	CNB/P/00.131 Rév 02	
Exigences minima 11B	CNB/P/00.135 Rév 01	



Fiche d'interprétation des règles

N° 1.1

Mots clés : Demande d'attestation d'examen de type/modalités

Nombre de page(s) : 1

Date : 25.2.2010

Version : 5

Question : Quel doit être le contenu du dossier technique de fabrication mentionné à l'annexe III-1 de la directive ÉPI?

Réponse :

Le dossier technique de fabrication doit permettre :


- d'identifier clairement l'ÉPI, son lieu de fabrication et le(s) responsable(s) de sa mise sur le marché communautaire
- de connaître précisément l'étendue et le niveau de protection visés par l'ÉPI.

En conséquence, le dossier technique de fabrication doit être établi par le fabricant et comporter les éléments suivants :

1. Nom et adresse du fabricant et/ou du mandataire,
2. Nom et adresse de l'unité de fabrication,
3. Nom commercial et référence alphanumérique du modèle. La signification éventuelle de la référence alphanumérique doit être explicitée pour que l'organisme notifié identifie clairement les éventuelles "variantes" dans le contexte de demandes d'extension d'attestation d'examen CE de type.
4. Type d'ÉPI (si nécessaire. Exemple : chaussure basse, brodequin...).
5. Gamme des tailles ou des pointures (si nécessaire).
6. Le type de conditionnement utilisé
7. Nature des matériaux, des éléments de sécurité et des modes d'assemblage (à adapter selon les ÉPI).
8. Description visuelle du modèle (suivant le type d'ÉPI, photo avec échelle, schéma, croquis, patron, plan...).
9. Liste des normes et/ou spécifications techniques utilisées pour définir l'étendue et les niveaux de protection visés par l'ÉPI. Au-delà des exigences fondamentales, il convient que les revendications en termes d'exigences additionnelles avec les textes de référence correspondants soient clairement précisées.
10. Le marquage CE, avec indication de la dimension des caractères ainsi que tous les marquages additionnels, symboles, chiffres et pictogrammes prévus par les textes.
11. La localisation du marquage sur l'ÉPI, notamment si le type transmis à l'organisme notifié n'en est pas recouvert.
12. Le marquage CE, avec indication de la dimension des caractères ainsi que tous les marquages additionnels, symboles, chiffres et pictogrammes prévus par les textes.

Référence directive 89/686/CEE : Annexe III

Référence réglementation française : Articles R. 4313.6, R. 4313.12, R. 4313.64 et Annexe II de l'arrêté du 22.9.2009

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/ 00.012 Révision : 04 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvé par :		Approuvé le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/1996 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/1997		
Question concernant : Directive 89/686/CEE Article :10.2		EN/prEN :	Autre :	
Annexe :	EES (1) :	Article :		
Mots clés : examen CE de type, demande				
Question : Comment peut-on s'assurer que le fabricant n'a pas présenté le même dossier à deux ou plusieurs organismes notifiés ? Comment peut-on s'assurer que le fabricant ne soumet pas à nouveau un dossier qui a précédemment fait l'objet d'un refus d'attestation d'examen CE de type ?				
Solution recommandée : Le fabricant devra confirmer par écrit qu'il n'a pas présenté le même dossier à un autre organisme notifié et que le modèle présenté à l'examen n'a pas été précédemment l'objet d'un refus d'attestation d'examen CE de type.				
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 1.2

Mots clés : Demande d'attestation d'examen CE de type / doublon

Nombre de page(s) : 2

Date : 25 février 2010

Version : 3

Question :

- ✚ Comment s'assurer que le fabricant n'a pas présenté le même dossier à deux voire plusieurs organismes notifiés ?
- ✚ Comment s'assurer que le fabricant ne représente pas un dossier ayant fait l'objet d'un refus d'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Il conviendra de demander au fabricant d'attester (cf. modèle d'attestation joint) qu'il n'a pas présenté le même dossier à un autre organisme notifié et que le modèle soumis à l'examen n'a fait l'objet d'aucune décision antérieure de refus d'attestation CE de type.

Voir aussi la fiche européenne CNB/P/00.012 Rév 03

Référence directive 89/686/CEE : Article 10, paragraphes 2 et 6

Référence réglementation française : Articles R. 4313-24 et R. 4313-32

Je soussigné :,
atteste

- que le modèle d'équipement de protection individuelle suivant :
- . nom commercial et référence alphanumérique du modèle
- . type d'ÉPI


dont le dossier technique de fabrication vous est adressé ci-joint en vue d'une attestation d'examen CE de type n'a fait l'objet d'aucune décision antérieure de refus d'attestation d'examen CE de type

- qu'aucune demande de même nature concernant le même modèle n'a été présentée à un aucun autre organisme notifié pour délivrer les attestations d'examen CE de type.

Fait à, le

Nom et qualité
du signataire

.....
.


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.005 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 14/07/97	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/97	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10.2	Clause :	
Mots clés : Attestation d'examen de type			
Question : Est-il possible de délivrer plusieurs attestations pour un seul et même produit à différents demandeurs (tels que le fabricant et l'importateur)?			
Solution : Il ne peut y avoir qu'une seule attestation d'examen de type pour une référence de produit. Il est cependant reconnu que plusieurs déclarations de conformité peuvent être établies sur la base de cette attestation d'examen.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.075 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1		Date : 27/08/98		Devant être approuvée par :	
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 04/06/97 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 20/04/98		Approuvée le :	
Question concernant : Directive 89/686/CEE			EN/prEN :		Autre :
Annexe - (1) :		Article :		Clause :	
Mots clés :					
Distribution, attestation d'examen CE de type					
Question :					
Comment faut-il traiter les dossiers concernant les EPI pouvant être mis sur le marché sous plusieurs identifications de produits?					
Solution :					
Deux situations admissibles peuvent se présenter:					
1) Le fabricant d'origine ou son mandataire reste responsable de la mise sur le marché de l'équipement. Le fabricant est le titulaire de l'attestation et est celui qui établit les déclarations de conformité. Le dossier technique de construction indique les différentes formes de marquage et d'identification de l'équipement ainsi que la marque commerciale des distributeurs. Les différentes versions de la notice d'instructions sont soumises à un examen CE de type (à l'exception de traductions directes dans des langues étrangères).					
2) Le distributeur ou l'importateur, agissant en tant que fabricant, est responsable de la mise sur le marché de l'équipement. Etant responsable de la mise sur le marché de l'équipement, le distributeur/importateur doit faire une demande d'examen CE de type.					
L'attestation ou l'extension de l'attestation portera la marque commerciale de la personne responsable de la mise sur le marché de l'équipement. Celle-ci devra à son tour, établir les déclarations de conformité à son nom.					
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)					


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.130 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 2	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Groupe ad hoc Article 11		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical 03.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 05.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 31.07.06	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Attestations secondaires			
Question : Comment devraient être traitées les demandes d'attestations secondaires?			
Solution : Voir ci-après			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
 (2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

Attestations d'examen CE de type pour des fabricants secondaires, Article 10

Toute personne / compagnie / organisation qui met un produit sur le marché en son nom propre est le fabricant de ce produit au sens de la directive ÉPI. Il s'ensuit que le fabricant doit faire une demande en son nom propre et que des attestations qui supportent le marquage CE de son produit doivent lui être attribuées.

C'est une pratique courante pour les fabricants originaux de proposer leurs produits à une ou plusieurs compagnies qui souhaitent vendre les produits en leurs noms propres. Il n'y aura pas de lien identifiable avec le fabricant d'origine sur le marché.

Le produit proposé à la vente par le fabricant secondaire sera identique au produit original à l'exception du marquage et probablement de la notice d'instructions. Tous les autres éléments du dossier technique doivent être appliqués au produit secondaire.

Le fabricant secondaire établira et signera la déclaration CE de conformité avant de mettre sur le marché le produit marqué CE. Elle comprendra une déclaration couvrant l'article 11 pour les ÉPI de catégorie III.

L'attestation secondaire restera valable tant que la référence croisée avec l'attestation d'origine reste valable.

Comme le fabricant secondaire est responsable légalement de s'assurer que les produits satisfont aux exigences de la directive, il est nécessaire d'établir un niveau de contrôle et les responsabilités avec les organismes notifiés.

Les conditions proposés qui doivent être remplies avant de garantir la certification d'un produit secondaire sont les suivantes:

1. Le fabricant d'origine détient une attestation d'examen CE de type valide et si l'ÉPI est de catégorie III et il fournit la preuve du contrôle 11A. ou 11B.

2. Un accord écrit doit être soumis et signé par les deux parties (Fabricant d'origine et fabricant secondaire) portant sur les points suivants:

- Confirmation que l'ÉPI, objet de l'actuelle demande est physiquement identique au produit xxx qui est couvert par une attestation d'examen CE de type yyy.
- Toute différence entre la soumission originale et la demande doit être listée.
- Confirmation du fabricant d'origine que seul le produit totalement conforme à l'attestation d'examen de type xxx sera fourni au fabricant secondaire comme le modèle spécifié.
- Confirmation que le fabricant d'origine informera le fabricant secondaire de tout changement affectant soit la validité de l'attestation d'examen de type soit le contrôle article 11 pour les ÉPI de catégorie III.
- Tout changement envisagé du produit sera envoyé à l'organisme notifié et au fabricant secondaire avant réalisation du changement.
- Confirmation que le dossier technique d'origine restera disponible pour l'organisme notifié du fabricant secondaire pour supporter sa demande de certification et les documents article 11 pour les ÉPI de catégorie III.
- Confirmation que le fabricant d'origine et le fabricant secondaire s'informeront mutuellement de tout incident impliquant les produits couverts par l'accord.

3. Une copie de l'attestation d'examen CE de type du fabricant d'origine ainsi que tout document qui diffère du dossier technique d'origine, par exemple : marquage et notice d'instructions et l'accès au dossier technique d'origine.

L'organisme notifié devrait examiner la notice d'instructions et l'étiquetage du fabricant secondaire afin de confirmer la conformité aux exigences de la directive.

Une copie des modifications du dossier technique doit alors être maintenue par le fabricant secondaire et sera examinée par l'organisme notifié lors des activités de surveillance.

4. Pour les ÉPI de catégorie III, l'organisme notifié article 11 décidera lors de la soumission par le fabricant secondaire, des activités etc...si oui ou non les locaux du fabricant secondaire ont besoin d'être visités dans le cadre du contrôle article 11.

5. L'attestation d'examen CE de type délivrée au fabricant secondaire l'identifiera comme le fabricant et référencera seulement l'identité du modèle utilisé par le fabricant secondaire. Il n'est pas nécessaire que l'attestation d'origine soit référencée sur cette attestation mais exigée par l'organisme notifié qui détient cette information.



Fiche d'interprétation des règles

N° 1.4

Mots clés : Circuits de distribution multiples

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 7

Question :

Comment traiter les dossiers d'ÉPI susceptibles d'être distribués par plusieurs réseaux de distribution avec changement éventuel d'identification du produit ?

Réponse :

Un ÉPI peut être simultanément mis sur le marché par son fabricant et par un ou plusieurs distributeurs. Dans le cas du distributeur, il y a deux possibilités :

1) le fabricant ou son mandataire reste responsable de la mise sur le marché :

Le fabricant est détenteur de l'attestation et il établit les déclarations de conformité.

Le dossier technique de fabrication indique les différentes identifications et marquages du produit et les raisons sociales des distributeurs (cf. Fiche 1.1).

La notice d'information, délivrée avec l'ÉPI peut contenir uniquement la raison sociale et l'adresse du distributeur.

Les différentes versions éventuelles de la notice d'information sont soumises à l'examen CE de type (exception faite des simples traductions en langue étrangères (cf. Fiche 3.9)

Toute modification des identifications de l'ÉPI doit être portée à la connaissance de l'organisme notifié qui délivrera éventuellement une révision d'attestation (cf. Fiche 2.7).

2) le distributeur ou l'importateur prend la responsabilité de la mise sur le marché :

Devenant responsable de la mise sur le marché, il doit faire une demande d'examen CE de type et se verra attribuer un code d'identification demandé par l'organisme notifié à EUROGIP.

L'attestation ou l'extension d'attestation sont établies à la raison sociale du responsable de la mise sur le marché qui établira en son nom les déclarations de conformité.


Le responsable de la mise sur le marché peut obtenir du fabricant l'autorisation d'utiliser les rapports d'essais, le dossier technique de fabrication, etc., pour réduire les délais et coûts de l'obtention d'une nouvelle attestation d'examen CE de type pour un ÉPI déjà couvert par une AET ou une extension. À défaut d'une telle autorisation, le dossier sera traité comme s'il s'agissait d'un nouvel ÉPI.

Dans le cas de variantes, une extension ne peut être obtenue que par le propriétaire de l'attestation couvrant le modèle de base. Une variante d'un modèle de base de fabricant commercialisée sous sa marque par un distributeur peut donc devenir un modèle de base pour ce nouveau responsable de la mise sur le marché.

Note : consulter également la fiche européenne CNB/P/00.130Rev 02 sur les attestations secondaires.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10 paragraphe 2 et Article 11

Référence réglementation française : Articles R. 4313-24, R. 4373-57 à R. 4313-74


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.002 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 14/07/97	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/97	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : III, 2 Article :	Clause :		
Mots clés : Dossier technique, matériel d'essais et de contrôle			
<p>Question : Quelles exigences minimum doivent être mises en œuvre pour vérifier le matériel d'essais et de contrôle du fabricant ? Certains organismes notifiés considèrent que la vérification du matériel d'essais et de contrôle du fabricant fait partie de l'examen de type, pour d'autres par contre, elle n'est pas nécessaire étant donné que l'article 10.4 de la directive vise le dossier technique du fabricant qui, conformément à l'annexe III ne comprend pas la description du matériel d'essais et de contrôle.</p>			
<p>Solution :</p> <p>Les exigences doivent être considérées en tenant compte du dossier technique visé par la directive, qui doit décrire les essais et le contrôle. L'organisme notifié doit être convaincu au vu du dossier technique que le système décrit est suffisant.</p> <p>L'examen de l'adéquation des moyens de contrôle et d'essais mis en oeuvre par le fabricant n'est requis que dans le cadre du contrôle Article 11B</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.032 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal02/06/1995 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : fabricant, mandataire			
Question : La directive mentionne toujours le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Est-ce que les fabricants dans le reste du monde peuvent agir de la même manière que les fabricants établis dans la Communauté ?			
Solution : Selon le groupe ÉPI du Comité Permanent 89/392/CEE, la directive 89/686/CEE ne fait pas de distinction entre les fabricants établis dans la Communauté ou à l'extérieur. Seuls les mandataires doivent être basés dans la Communauté.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.095 Révision : 02 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 11/12/1999	Devant être approuvée par :		Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 26/05/1999 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 29/11/1999		
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10.4 (b)	Clause :		
Mots clés : Dossier technique				
Question : Comment l'organisme de contrôle pourrait-il vérifier que le modèle présenté est le produit décrit dans le dossier technique du fabricant ?				
Solution : Par organisme d'inspection on entend organisme notifié selon les termes de la directive. Pour vérifier qu'un modèle d'ÉPI a été fabriqué conformément au dossier technique du constructeur, il est généralement accepté qu'on puisse effectuer une comparaison visuelle entre un exemplaire du modèle et la description de ce modèle. L'objectif de la comparaison est de s'assurer, d'une façon générale, que le produit est conforme à sa description et qu'il n'y a pas de différences évidentes entre l'aspect général ou les matériaux. Note : Le modèle peut être décrit de différentes manières : plans généraux de montage, plans des composants, photographies, descriptions de matériaux, etc.				
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(5) à préciser

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.099
Révision : 02
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 11/12/99	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	<input type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/99
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent29/11/99

Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) : Article :	Clause :	

Mots clés : Marquage CE, différents éléments d'EPI, dossier technique

Question :
Le fabricant fabrique une gamme de produits qui peuvent être utilisés individuellement ou ensemble.
1. Est-il possible de présenter un seul dossier technique contenant les dessins, etc. de tous ces produits ?
2. Si tel est le cas, est-ce que chaque produit doit porter individuellement le marquage CE ?

Solution :

1. Il est possible de présenter un seul dossier technique pour tous les produits
2. Oui, chaque produit doit porter le marquage CE.

Transmis pour information à : membres du VG autre(s) VG HC (2) TC (3) SC (4) autre (5)


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.114 Révision : 03 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 22/08/2003	Devant être approuvée par :		Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 05/09/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 11/06/2003		
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 8.4, 11.A, 11.B	Clause :		
Mots clés :				
fabricant				
Question :				
Il y a différents références, dans la directive, au « Fabricant », mais quelle est la définition usuelle du fabricant ?				
Solution :				
Selon le Guide Bleu (Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale), le Fabricant est défini comme :				
<ul style="list-style-type: none"> - toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un ÉPI en vue de la mise sur le marché communautaire de celui-ci en son nom, - toute personne physique ou morale qui assemble, emballe, traite ou appose un marquage sur des produits prêts à l'emploi en vue de leur mise sur le marché communautaire en son nom propre, - toute personne physique ou morale qui modifie la destination d'un produit de telle sorte que d'autres exigences essentielles sont applicables, - toute personne physique ou morale qui fabrique sur commande, modifie ou refabrique un ÉPI (créant ainsi un nouvel ÉPI). 				
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.1

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / Acceptation - Délai

Nombre de page(s) : 1

Date : 25.2.2010

Version : 2

Question :

- acceptation des demandes d'examen CE de type
- dans quel délai l'organisme notifié doit-il répondre à la demande ?

Réponse :

La réglementation prévoit un délai légal de trois mois pour qu'un organisme notifié délivre, suite à une demande, une attestation CE de type (ou la refuse).

Doit être prise comme date d'enregistrement de la demande celle à laquelle l'organisme notifié est en possession **de l'ensemble** des éléments, à savoir :

- le dossier technique de fabrication,
- le type,
- la notice d'utilisation.

Les essais de laboratoire sur échantillons d'ÉPI peuvent avoir été amorcés en anticipation de la transmission totale du dossier et donc de l'enregistrement officiel de la demande exprimée en tant que telle.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R. 4313-33



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.2

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / Forme

Nombre de page(s) : 2

Date : 11 juin 2009

Version : 4

Question : Comment rédiger l'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Voir modèle joint

L'attestation devra être rédigée en français, les autres langues communautaires pouvant être employées en plus, le cas échéant.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10.5

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31

En exécution de la directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux équipements de protection individuelle, directive transposée en droit français dans le code du travail et dans le code du sport,

Nom de l'organisme habilité :

Adresse :

Habilité par arrêté(s) des ministères chargés du travail et de l'Agriculture ou du ministère de l'Industrie

Notifié à la Commission européenne sous le numéro :

Attribue

L'ATTESTATION D'EXAMEN CE DE TYPE

N°.....

Au modèle d'équipement de protection individuelle suivant :

- dénomination (par exemple : casque, antichute, etc.)
- marque commerciale, type.....
- fabricant
- description (domaine et limites d'emploi, classes de protection si applicable, dessins, schémas et photos insérés dans le texte, marquage CE et marquages normalisés quand ils existent)
- références des exigences essentielles ou règles techniques vérifiées dans le cadre de l'examen CE de type,

Date :.....

Nom et qualité du signataire :

.....

NOTA : Toute modification apportée au matériel neuf objet de la présente attestation d'examen CE de type doit être portée à la connaissance de l'organisme habilité en application de l'article R4313-38 du code du travail.

Cette attestation comporte x pages numérotées 1/x, 2/x.....x/x



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.3

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / Numérotation

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 5

Question : Quel numéro attribuer à l'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Le numéro figurant sur l'attestation est composé dans l'ordre indiqué ci-dessous du :

- . numéro de l'organisme (attribué par la DG Entreprises)
- . numéro du demandeur (attribué par EUROGIP)
- . type d'EPI codifié (voir liste ci-après) (1)
 - 078 (équipement de protection contre les risques électriques)
 - 079 (appareils de protection respiratoire et de plongée)
 - 085 (équipements de protection des yeux)
 - 136 (équipements d'alpinisme et de sports)
 - 158 (casques de protection)
 - 159 (protecteurs de l'ouïe)
 - 160 (protecteurs contre les chutes de hauteur y compris les ceintures de travail)
 - 161 (protecteurs du pied et de la jambe)
 - 162 (vêtements de protection y compris la protection de la main et du bras et les gilets de sauvetage)
- . mois / année repérés par deux chiffres chacun
- . numéro de dossier (attribué par l'organisme habilité) : c'est un numéro à 4 chiffres. La numérotation chronologique repart à 0001 à chaque début d'année. L'usage de lettres est interdit.

Dans le souci de faciliter la lecture du numéro, une barre (ou un espace) séparera chaque groupe de chiffres.

(1) Le code correspond au numéro du CEN/TC concerné sauf le premier qui correspond à un numéro de CENELEC/TC

Référence directive 89/686/CEE : Article 10.5

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.4

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / Refus-forme

Nombre de page(s) : 2

Date : 11 juin 2009

Version : 4

Question : Comment rédiger le document notifiant un refus d'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Voir modèle joint

Le refus devra être rédigé en français ; les autres langues communautaires pouvant être employées en plus, le cas échéant.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10.6

Référence réglementation française : Art. R. 4313-32

En exécution de la directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux équipements de protection individuelle, directive transposée en droit français dans le code du travail et dans le code du sport,

Nom de l'organisme habilité :

Adresse :

Habilité par arrêté(s) des ministères chargés du travail et de l'Agriculture ou du ministère de l'Industrie,

Notifié à la Commission européenne sous le numéro :

Décide, après examen du dossier technique et essais réalisés dans ses laboratoires, de notifier :

UN REFUS D'ATTESTATION D'EXAMEN CE DE TYPE

Au modèle d'équipement de protection individuelle suivant :

- dénomination (par exemple : casque, antichute, etc...)
- marque commerciale, type.....
- fabricant
- description (domaine et limites d'emploi, classes de protection si applicable, dessins, schémas et photos insérés dans le texte, marquage CE et marquages normalisés quand ils existent)
- références des exigences essentielles ou règles techniques vérifiées dans le cadre de l'examen CE de type,

Pour les motifs suivants (par référence aux exigences essentielles)


Date :.....

Nom et qualité du signataire

.....

- NOTA :**
- 1) Conformément aux dispositions de l'article R4313-36 du Code du Travail la présente décision peut faire l'objet d'une réclamation devant le ministre chargé du travail, au plus tard dans les deux mois qui suivent la notification de la décision au demandeur de l'attestation d'examen CE de type
 - 2) Conformément aux dispositions de la directive 89/686 CEE, la présente décision est notifiée :
 - au ministère chargé du travail
 - aux autres organismes européens notifiés ÉPI

Cette décision comporte x pages numérotées 1/x, 2/x.....x/x

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.014 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : certification, modification de modèle			
Question : Quelle procédure doit être appliquée en ce qui concerne l'examen de variantes d'ÉPI ? Quels critères devraient être pris en compte pour l'attestation ?			
Solution : L'organisme notifié est libre de décider s'il délivrera des extensions d'attestations existantes ou s'il préfère délivrer une nouvelle attestation pour la variante à certifier. Un ÉPI n'est considéré être une variante d'un ÉPI de référence que s'il diffère sur des caractéristiques n'ayant aucune influence significative sur la performance attendue. Les variantes peuvent être différentes en termes de dimensions, de forme, de nature des matériaux constitutants, de méthodes de montage, de procédés de fabrication, etc. Il serait utile que les groupes verticaux étudient quel critère permettrait l'acceptation d'un modèle modifié, c'est-à-dire des modifications concernant les accessoires, les couleurs, les types de colle, une taille supplémentaire, etc. qui ne modifient pas les fonctions essentielles de sécurité. Il appartient à l'organisme notifié d'évaluer au cas par cas si un ÉPI donné peut être réellement considéré comme une variante. En cas de doute, il devra effectuer les vérifications, mesures et essais jugés utiles. Dans tous les cas et pour chaque variante, le demandeur devra fournir à l'organisme notifié une description détaillée en précisant les différences par rapport au modèle de référence et fournir le nombre d'exemplaires de ces variantes requis pour les vérifications et essais supplémentaires.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.7

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / Révision

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 6

Question : Comment traiter les changements non fondamentaux intervenant dans le dossier technique de fabrication lorsque l'ÉPI garde son nom et/ou sa référence alphanumérique, mais que le contenu de l'attestation CE de type doit être modifié ?

Réponse :

De nombreuses modifications peuvent intervenir sur un produit ou autour d'un produit sans que le nom et/ou la référence alphanumérique ne change. La question se pose alors de savoir dans quels cas l'attestation CE de type ou ses extensions restent valables moyennant une révision intégrant les nouvelles données et l'apposition d'un indice de révision.

Les cas pouvant justifier une révision d'attestation sont notamment :

- le changement de circuit de distribution (ajout ou suppression),
- le changement d'unité de fabrication,
- le changement de marquage du fait de l'évolution des textes (exemple: suppression du code de l'organisme notifié prévu dans le cadre de la modification de la directive, révision des normes),
- la révision des normes.

Selon les cas, ces changements peuvent être purement éditoriaux ou nécessiter un examen de type.

L'organisme notifié, sur la base d'un dossier technique de fabrication révisé, pourra délivrer une révision de l'attestation ou de l'extension de façon à ce que ne soit associé à un ÉPI qu'un seul numéro d'attestation ou d'extension d'attestation d'examen CE de type.

La notion de révision entraîne l'obligation de faire figurer sur l'attestation ou l'extension le numéro ou indice de la version révisée. L'absence de cette mention indique que le document est en révision 00.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R.4313-38



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.8

Mots clés : Examen CE de type / extension d'attestation - forme

Nombre de page(s) : 2

Date : 25 février 2010

Version : 3

Question : Comment rédiger une extension d'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Voir modèle joint à la présente fiche.

L'extension porte le numéro d'origine suivi d'un numéro d'extension. Ce dernier est constitué de trois groupes de chiffres qui correspondent dans l'ordre : au numéro d'ordre chronologique (3 chiffres), au mois et à l'année (2 chiffres chacun) de délivrance de l'extension.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31 et note technique du 12 Août 1994

En exécution de la directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux équipements de protection individuelle, directive transposée en droit français dans le code du travail et dans le code du sport,

Nom de l'organisme habilité :

Adresse :

Habilité par arrêté(s) des ministères chargés du travail et de l'Agriculture ou du ministère de l'Industrie,

Notifié à la Commission européenne sous le numéro :

Attribue :

l'EXTENSION de l'ATTESTATION d'EXAMEN CE de TYPE
N°..... EXT N°.....

Au modèle désigné suivant :

- dénomination (par exemple : casque, antichute...)
- marque commerciale, type...
- fabricant,
- demandeur,
- description (dessins, schémas et photos insérés dans le texte)
- références des exigences essentielles ou règles techniques vérifiées dans le cadre de l'examen CE de type
- marquage CE et normatif.

Le modèle objet de cette extension diffère du modèle de référence sur les points suivants :

.....

Illustrations éventuelles (dessin, schémas, photo...) faisant apparaître les différences par rapport au modèle de référence

Ces modifications ne remettent pas en cause la conformité aux exigences essentielles qui ont été prises en compte pour l'attestation CE de type délivrée au modèle de référence.

Date :

Nom et qualité du signataire :

.....

Nota : Toute modification apportée au matériel neuf objet de la présente extension d'attestation d'examen CE de type doit être portée à la connaissance de l'organisme habilité en application de l'article R 4313-38 du Code du travail, ainsi que toute modification des informations contenues dans le dossier technique sur la base duquel l'extension d'attestation CE de type a été délivrée (changement) de lieu, changement de raison sociale du fabricant, extrait de certificat d'assurance qualité...)

Cette extension d'attestation comporte X pages numérotées 1/x,2/x...x/x



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.9

Mots clés : Attestation d'examen CE de type / retrait d'attestation - forme

Nombre de page(s) : 2

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question : Comment rédiger un retrait d'attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

Voir modèle joint.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. 4313-39

En exécution de la directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux équipements de protection individuelle, directive transposée en droit français dans le code du travail et dans le code du sport,

Nom de l'organisme habilité :

Adresse :

Habilité par arrêté(s) des ministères chargés du travail et de l'Agriculture ou du ministère de l'Industrie,

Notifié à la Commission européenne sous le numéro :

Décide du

RETRAIT de l'ATTESTATION d'EXAMEN CE de TYPE N° :.....

Au modèle d'équipement de protection individuelle suivant :

- dénomination (par exemple : casque, antichute, etc.)
- marque commerciale, type.....
- fabricant :
- demandeur de l'attestation :
- description (dessins, schémas et photos insérés dans le texte)
- références des exigences essentielles ou règles techniques vérifiées dans le cadre de l'examen CE de type,

Pour les motifs suivants (par référence aux exigences essentielles) :

.....

Date :.....

Nom et qualité du signataire :

.....

- NOTA :**
- 1) Conformément aux dispositions de l'article R. 4313-35 du Code du Travail, la présente décision peut faire l'objet d'une réclamation devant le ministère chargé du travail, au plus tard dans les deux mois qui suivent sa notification
 - 2) Conformément aux dispositions de l'article R 4313-39 du Code du travail, la présente décision est notifiée :
 - au ministère du travail
 - aux autres organismes notifiés de la Communauté européenne

Cette décision comporte x pages numérotées 1/x, 2/x.....x/x



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.10

Mots clés : Attestation d'examen CE de type, numérotation, rachat d'entreprise

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 4

Question : Quel numéro du demandeur (attribué par EUROGIP) faut-il inclure dans les attestations du repreneur ?

Réponse :

Lorsqu'une entreprise B rachète une entreprise A :


Si A était titulaire d'un numéro demandeur "A" mais n'avait pas obtenu d'attestation CE de type avant le rachat, l'organisme notifié demandera à EUROGIP l'annulation de ce numéro. Dans ce cas, les numéros d'attestations délivrées à B pour des produits "A" ou "B" incluront tous le numéro de demandeur de B. Si B n'avait pas de numéro de demandeur avant le rachat de A, son numéro de demandeur peut être celui de A devenu disponible.

Si A avait obtenu des attestations "A", son numéro de demandeur doit être maintenu. Dans ce cas, B devient titulaire de ces attestations "A". Toutefois, l'entreprise B pourra demander de nouvelles attestations dont les numéros incluront son numéro de demandeur.

Ce raisonnement peut être élargi au cas d'un groupe G qui rachète les entreprises A, B, C... Selon les cas, G peut n'être titulaire que d'attestations "G" ou le plus souvent, d'attestations "A", "B", "C"...et "G".

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.080 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1		Date : 15/01/98		Devant être approuvée par :	
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 18/11/97		Approuvée le :	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :		Autre :	
Annexe - (1) : Article : 10		Clause :			
Mots clés : usine de production (Unité de fabrication)					
Question : Les attestations couvrent-elles seulement les ÉPI fabriqués dans l'usine de production désignée soit sur l'attestation soit sur les documents associés ? Si ce n'est pas le cas, est-ce que le propriétaire de l'attestation est libre de sous traiter la production à une autre usine sans en référer à l'organisme notifié et appliquer le marquage CE sur la base de l'attestation originale et de la déclaration ?					
Solution : L'attestation d'examen de type est liée directement à l'usine de production désignée au moment de la demande. - Seuls les produits fabriqués dans les sites désignés sont couverts par l'attestation et peuvent être marqués CE après la délivrance de la déclaration nécessaire. - Si d'autres usines de production sont utilisées, l'Organisme Notifié qui a délivré l'attestation originale doit être informé. L'Organisme Notifié décide, en accord avec le fabricant, quel niveau d'essai de vérification est demandé avant de modifier l'attestation et/ou le dossier technique.					
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)					

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
 (2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.11

Mots clés : Examen CE de type - Modification d'un ÉPI par une entreprise différente de celle titulaire de l'AET-CE

Nombre de page(s) : 1

Date : 25.2.2010

Version : 3

Question : L'entreprise A, titulaire d'une AET-CE pour un produit de catégorie II ou de catégorie III, de référence P1, commercialise celui-ci de deux manières différentes :

- 1) mise sur le marché directement sous sa propre marque et sous la référence P1,
- 2) vente à une entreprise B, qui modifie le produit P1 en vue d'une utilisation différente, en fixant sur celui-ci un accessoire non interchangeable susceptible d'affecter ses performances.

Comment traiter cette affaire?

Réponse :

1) Dans le cas 1) l'entreprise A étant responsable de la mise sur le marché, il lui appartient de respecter les procédures de certification ;

2) Dans le cas 2) L'ÉPI modifié doit faire l'objet d'une demande d'examen CE de type de la part de l'entreprise B qui sera responsable de la mise sur le marché de ce nouveau produit. Il lui sera affecté une référence P2.

Cette demande sera accompagnée en particulier du dossier technique de fabrication et de la notice d'instructions de l'équipement P2, établis par l'entreprise B.

L'organisme notifié jugera des essais à réaliser, qui pourront être réduits si l'entreprise A autorise l'entreprise B à utiliser les résultats des tests entrepris dans le cadre de l'examen CE de type du produit P1.


S'il s'agit d'un EPI de catégorie III, l'entreprise B devra préciser le mode de contrôle choisi conformément à l'article 11 de la directive et le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé de cette procédure.

Concernant le marquage de l'équipement P2, plusieurs cas peuvent être envisagés :

- l'entreprise A fournit à l'entreprise B un équipement non marqué, ce qui est possible car il ne s'agit pas d'une mise sur le marché ; le marquage de l'équipement P2 sera réalisé par l'entreprise B, responsable de la mise sur le marché ;
- l'entreprise A fournit à l'entreprise B, en accord avec celle-ci, un équipement possédant le marquage définitif de l'équipement P2 ;
- l'entreprise A fournit un équipement possédant déjà des éléments de marquage ; celui-ci sera complété par l'entreprise B : par exemple nouvelles référence et marque commerciale du fabricant B (qui peuvent être dérivées de celles du fabricant A), marquage CE et, le cas échéant numéro d'identification de l'organisme notifié chargé de la procédure suivant l'article 11 de la directive (s'il est différent de celui de A)...

Référence directive 89/686/CEE : Article 10 et Article 11

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31 et Art. R. 4313-57 et suivants

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.038 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 20/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/98 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/04/98	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Composants issus de fabricants différents			
Question : Est-ce qu'un organisme notifié peut délivrer une attestation d'examen CE de type pour un produit présenté par un fabricant « A » lorsqu'il inclut des composants interchangeables fabriqués par un fabricant « B », dans le cas où c'est le dispositif entier qui doit être testé? Exemples: a) filtres pour un appareil de protection respiratoire à ventilation assistée b) vêtements de protection contre les agents chimiques sans cagoule et/ou bottes c) serre-têtes montés sur casques			
Solution : Un organisme notifié doit vérifier la conformité du dossier technique avec les exigences pertinentes de la directive. Dans le cas où le dossier présenté par le client couvre toutes les exigences applicables, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer les essais nécessaires. Si ces derniers satisfont aux exigences, il peut alors délivrer une attestation d'examen CE de type. Remarque: C'est le fabricant « A » qui a la responsabilité de s'assurer que chaque produit fabriqué ultérieurement est en conformité à celui qui a été soumis à l'examen CE de type et que le produit fabriqué par le fabricant « B » n'a pas été modifié et qu'il est compatible avec le produit testé.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 2.12

Mots clés : Attestations d'examen CE de type / Modification des références produits

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question : Comment traiter les attestations d'examen CE de type ainsi que leurs extensions lorsque des modifications de référence interviennent ?

Réponse :

En complément à la fiche 2.7 et afin d'assurer la traçabilité du produit (une AET-CE de type pour un produit entièrement défini: dénomination, marque commerciale, type, références,...), l'organisme notifié, alerté par un fabricant qu'un produit pour lequel une attestation d'examen CE de type a été délivrée, change de référence, peut :

- soit délivrer une extension à l'attestation de base,
- soit accepter qu'un tableau de correspondance fourni par le fabricant et comprenant:


- * les anciennes et nouvelles références,

- * le numéro de l'attestation délivrée lors de l'examen CE de type,

soit inclus dans le dossier technique du fabricant; l'organisme notifié accusera réception du tableau de correspondance et indiquera formellement au fabricant qu'il doit annexer ce tableau à son dossier technique.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R. 4313-31


		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.068 Révision : 05 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvée par :		Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 26/05/1999 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 21/06/1999		
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :		
Mots clés : Révision de la norme, validité, attestation d'examen CE de type				
Question : Lorsqu'une nouvelle version d'une norme EN est publiée, les fabricants sont-ils obligés de faire tester leurs produits conformément à la nouvelle version/version révisée ou peuvent-ils continuer à vendre leurs produits ?				
Solution : Les attestations existantes restent valables. Cependant, les fabricants ont la responsabilité de se tenir au courant des changements et de modifier leurs produits en tenant compte de ces changements, ceci afin de continuer à fournir des produits sûrs qui peuvent nécessiter la délivrance d'une nouvelle attestation.				
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.132 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15.08.08	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Groupe Vertical 1 – Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 09.02.07 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15.07.08	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : taille			
Question : Un fabricant déclare des tailles ou des échelles de tailles pour l'ÉPI qu'il soumet à l'examen CE de type. Quelle action l'organisme notifié doit-il prendre ?			
Solution : Si un fabricant soumet un EPI à la certification, déclarant des tailles ou des échelles de tailles pour le produit, l'organisme notifié doit vérifier si les tailles déclarées sont correctes. Le rapport d'essai doit spécifier les tailles ou les échelles de tailles testées et il est souhaitable que l'attestation indique clairement les tailles ou les échelles de tailles approuvées. Les ÉPI hors de la taille ou des échelles de tailles couvertes par l'examen CE de type ne doivent pas être marqués CE			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 3.1

Mots clés : Examen CE de type / tailles des gants / ergonomie

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 3

Questions :

Lorsqu'il existe plusieurs tailles d'ÉPI, doit-on vérifier toutes les tailles ?

Réponses :

Au-delà des exigences essentielles en matière de sécurité et de santé, les ÉPI doivent, de par leur conception, "être adaptés à la morphologie de l'utilisateur". Cela implique (§ 1.3.1. - annexe II) qu'ils soient disponibles dans une "variété suffisante de tailles et de pointures". La gamme de tailles et/ou pointures ainsi que l'amplitude des réglages doivent figurer dans la documentation technique du fabricant. L'organisme notifié doit pouvoir vérifier la véracité de ce point par la présence dans le "type" des tailles extrêmes à côté de la traditionnelle taille ou pointure échantillon.

Il faut également vérifier qu'étendue et niveau de protection, qui peuvent dépendre de facteurs dimensionnels, sont corrects pour toute la gamme de tailles ou de réglages. Caractéristiques dimensionnelles et gradation doivent être adaptées aux besoins du marché visé et, notamment, être corrélables avec les données statistiques des enquêtes de mensuration.

Référence directive 89/686/CEE : Annexe II - § 1.1.1., 1.2.1.3., 1.3.1.

Référence réglementation française : Annexe II - § 1.1.1., 1.2.1.3., 1.3.1. de l'Art. R. 4312-6



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.015
Révision : 01
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	<input type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996

Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) : Article : 8.2	Clause :	

Mots clés : séries limitées, ÉPI uniques


Question :
Quelle procédure d'examen CE de type faut-il appliquer dans le cas de séries limitées et d'ÉPI fabriqué en un seul exemplaire ?

Solution :

Conformément aux directives de la CE, le modèle d'ÉPI (prototype) doit faire l'objet d'un examen CE de type avant d'être produit en série. Exceptions : pré-prototypes et prototypes destinés à la recherche.

Transmis pour information à : membres du VG autre(s) VG HC (2) TC (3) SC (4) autre (5)

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
(2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.016 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 14/07/1997	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/1996 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/1997	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10.4	Clause :	
Mots clés : procédure d'examen CE de type, normes harmonisées			
Question : Quelle procédure faut-il appliquer pour les examens CE de type en l'absence de procédures d'essais fournies par des normes harmonisées appropriées ?			
Solution : L'organisme notifié doit décider quelle sera la base des essais par rapport aux exigences de la directive. Le fabricant doit stipuler les spécifications du produit et demander la certification sur la base de ces spécifications. Dans des conditions normales, les spécifications du fabricant resteront confidentielles. L'organisme notifié est chargé d'évaluer si les spécifications répondent aux exigences de l'annexe II et doit déterminer si l'EPI soumis répond aux exigences. Il est recommandé de s'en référer aux normes existantes (normes nationales ou ISO(internationales)) si possible. Si cela n'est pas possible, l'organisme notifié devrait identifier les objectifs à atteindre lors des essais de conformité aux exigences et spécifier les procédures d'essai applicables à l'examen CE de type. La méthode proposée peut être discutée entre les organismes notifiés si nécessaire. Si l'harmonisation des procédures d'essais est préférable pour toutes les parties intéressées, la question devrait être portée devant le Comité européen de normalisation compétent.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.017 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : rapports d'essais			
Question : Présentation des rapports d'essais			
Solution : Il est généralement admis qu'il n'est pas nécessaire de disposer d'un format standardisé pour la présentation des rapports d'essais.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.058
Révision : 03
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 27/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	<input type="checkbox"/> Comité horizontal 04/06/97
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 20/04/98

Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) : Article :	Clause :	


Mots clés :
Rapports d'essai, matériaux

Question :
Y a-t-il une limite de validité dans le temps pour les rapports d'essai utilisés lors des examens de type ?

Solution :
C'est de la responsabilité de l'organisme notifié.
De l'avis général, il ne devrait pas y avoir de limite de validité pour des essais antérieurs.

Transmis pour information à : membres du VG autre(s) VG HC (2) TC (3) SC (4) autre (5)

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
(2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.007 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 14/07/1997	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/1996 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/1997	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre : 85/374/CEE
Annexe - (1) :	Article : 10.5	Clause :	
Mots clés : Archivage, dossier technique, échantillons, responsabilité			
Question : Pendant combien de temps est-ce que les dossiers d'examen CE de type, les échantillons de référence et les articles testés doivent-ils être archivés ?			
Solution : La directive stipule que les dossiers techniques doivent rester à la disposition des autorités pendant 10 ans après la mise sur le marché de l'ÉPI. La norme EN 45000 donne de plus amples renseignements sur la durée d'archivage des dossiers techniques. En outre, les spécifications de la directive (85/374/CEE) relative à la responsabilité du fait des produits défectueux devraient être prises en considération.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.122 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : BSIF		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10 et 11A	Clause :	
Mots clés : conservation des échantillons représentatifs			
Question : La directive exige t'elle des organismes notifiés qu'ils conservent les échantillons de l'ÉPI testés lors de l'examen CE de type (Article 10) ou testés lors le contrôle annuel du produit final (Article 11) ?			
Solution : Non			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 3.5

Mots clés : Examen CE de type / archivage des dossiers et des échantillons

Nombre de page(s) : 3

Date : 25 février 2010

Version : 7

Question :

Pendant combien de temps doivent être archivés les dossiers d'examen CE de type, les échantillons de référence et les exemplaires testés ?

Réponse :

- 1° Le dossier (dossier technique, notice d'utilisation, procès-verbaux des examens et essais effectués, attestation d'examen CE de type) doit être tenu à la disposition des autorités compétentes pendant 10 ans suivant la mise sur le marché des EPI (Article 10.5 de la directive). Pour le fabricant, il s'agit de 10 ans après la dernière fabrication ; cette date n'étant date qui n'est pas toujours connue de l'organisme il conservera, durant une période de quinze ans à compter de leur délivrance, les attestations d'examen CE de type et les décisions relatives à l'évaluation du système qualité ainsi que les dossiers techniques et procès-verbaux d'examens et d'essais dans le cadre de sa mission (Art. 3 11° de l'arrêté d'habilitation du 28 décembre 2009 relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle).
- 2° Les échantillons de référence et les échantillons testés sont conservés par l'organisme notifié pendant une durée au moins égale à un mois après la délivrance de l'attestation d'examen CE de type (AET-CE) ; à l'issue de cette période, l'organisme notifié se réserve le droit de conserver un échantillon de référence (témoin testé ou non) et l'archivage s'effectue suivant l'une des deux options :
 - soit par le demandeur de l'AET-CE, signataire d'une convention avec l'organisme notifié conforme au modèle joint, afin qu'il en assure la traçabilité ;
 - soit par l'organisme notifié qui assurera cet archivage pendant une durée égale à celle du dossier.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10.5

Référence réglementation française : Article R. 4313-93

CONVENTION D'ARCHIVAGE

Entre

la Société

désignée ci-après le PARTENAIRE,

d'une part,

et

désigné ci-après l'ORGANISME NOTIFIE,

d'autre part,

IL A ÉTÉ CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 - OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir les modalités techniques d'archivage relatives aux examens CE des Équipements de Protection Individuelle (ÉPI) réalisés par l'ORGANISME NOTIFIE pour réaliser la procédure d'évaluation de la conformité dite de l'examen CE de type.

Article 2 - MODALITÉS TECHNIQUES

2.1 - L'ORGANISME NOTIFIE assurera la conservation des échantillons de référence et des échantillons testés pendant une durée au moins égale à un (1) mois à compter de la date d'envoi de l'attestation d'examen CE de type (AET-CE) au PARTENAIRE.

2.2 - Après ce délai de un (1) mois, l'ORGANISME NOTIFIE assurera la mise sous scellés des échantillons de référence.

Ces éléments seront adressés au PARTENAIRE, par l'ORGANISME NOTIFIE, par envoi recommandé avec accusé de réception.

2.3 - A réception des éléments décrits en 2.2, le PARTENAIRE en assurera la traçabilité et la bonne conservation de manière à maintenir l'intégrité de leurs propriétés.

Le PARTENAIRE devra assurer l'archivage de ces éléments pendant une durée au moins égale à dix (10) ans après la mise sur le marché de l'ÉPI faisant l'objet de l'AET-CE de type.

2.4 - En cas de litiges pendant la période de mise sur le marché de l'ÉPI, le PARTENAIRE devra tenir à disposition de l'ORGANISME NOTIFIÉ, l'ensemble des éléments sous scellés désignés en 2.2.

Article 3 - LITIGES


Tout litige qui surviendrait entre les parties quant à l'interprétation ou quant à l'exécution de la présente convention et qui ne pourrait pas être réglé à l'amiable, serait réglé selon le droit français et porté devant les tribunaux compétents.

Fait en double exemplaire

à, le.....

Pour le PARTENAIRE
le Directeur

Pour l'ORGANISME NOTIFIÉ
le Directeur

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.018 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 14/07/1997	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/1996 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/1997	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10.4	Clause :	
Mots clés : normes, déficiences			
Question : Que doit-on faire si des erreurs ou des déficiences sont détectées dans les normes ?			
Solution : La question des déficiences et des erreurs dans les normes doit toujours être discutée dans le CEN/TC ou le Groupe de travail pertinent. Par conséquent, dès qu'une erreur a été identifiée, l'organisme compétent doit en être informé dès que possible et prié, le cas échéant, de prendre les mesures permettant la révision de la norme. La question devrait être également discutée au sein du groupe vertical de façon à ce qu'il puisse définir une approche générale et que les organismes notifiés puissent convenir de la démarche à adopter pour les essais avant qu'une version corrigée de la norme ne soit publiée. Si le problème est d'intérêt général, le Comité Horizontal devrait en être informé de façon à ce que la question soit discutée au niveau du Comité Horizontal et si nécessaire avec les autorités du CEN compétentes. Les listes des fiches existantes des recommandations d'utilisation devront être transmises à la Commission européenne pour informations.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.006 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 03/06/97	
Question concernant :	EN/prEN :	Autre : doc Certif. 91.7	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Sous-traitance, accréditation, acceptation des résultats d'essais, compétence des laboratoires			
<p>Question : Est-ce qu'un organisme délivrant des attestations peut accepter des rapports d'essais provenant de laboratoires non accrédités ? Est-ce que les rapports d'essais en provenance d'organismes externes à la Communauté sont acceptables pour le marquage CE ? Si tel est le cas, quel critère minimum faut-il utiliser pour évaluer leurs compétences et comment doivent-elles être surveillées ? Quelles méthodes de contrôle de qualité faut-il appliquer aux laboratoires sous-traitants ? Est-ce que l'organisme notifié peut utiliser les rapports d'essais de matériaux, de composants et d'articles, réalisés par d'autres laboratoires spécialisés ? Est-ce que l'organisme notifié peut utiliser les rapports d'essais réalisés par le fabricant ou le demandeur ?</p>			
<p>Solution :</p> <p>Dans tous les cas, l'organisme notifié a la responsabilité des résultats d'essais/rapports d'essais qu'il accepte comme bases de certification.</p> <p>Par conséquent, il serait préférable, en règle générale, de n'utiliser que des résultats d'essais issus de laboratoires d'essais accrédités. Etant donné que cela n'est pas toujours possible, il faudra utiliser d'autres sources. Les laboratoires sous-traitants devraient répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17025, si tel n'est pas le cas, l'organisme notifié doit s'assurer par tout autre moyen de la fiabilité des résultats d'essais.</p> <p>L'organisme notifié lui-même doit spécifier les conditions d'acceptation d'autres laboratoires pour réaliser les essais. Dans tous les cas, un laboratoire sous-traitant doit répondre à la condition 3 de l'Annexe V de la directive. Les mesures de contrôle de qualité appliquées aux laboratoires d'essais sous-traitants sont importantes et l'organisme notifié est lui-même responsable de la façon de procéder.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité


(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.123 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1		Date : 12.07.2005		Devant être approuvée par :	
Origine : BSIF		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 30.06.2005		Approuvée le :	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :		Autre :	
Annexe - (1) : Article : 10 et 11A		Clause :			
Mots clés : essais externes					
Question : Quand un organisme notifié utilise des moyens d'essai externes, quels critères de sélection devaient être appliqués ?					
Solution : La sélection devrait être faite sur les principes généraux suivants: 1 ^{ère} option – Laboratoire indépendant basé dans l'UE/AELE, accrédité par une organisation qui fait partie du système européen d'accréditation 2 ^{ème} option - Laboratoire indépendant basé hors de l'UE/AELE, accrédité par une organisation qui fait partie du système européen d'accréditation ou couvert par un accord de reconnaissance mutuelle 3 ^{ème} option – Laboratoire indépendant sans accréditation reconnue. L'organisme notifié sera chargé de l'audit initial et de l'audit de surveillance pour confirmer que la norme applicable est conforme et suivie – ISO 17025 4 ^{ème} option – Utilisation des moyens d'essai des fabricants. Ceci peut être accepté seulement si les moyens d'essais sont directement audités par l'organisme notifié et que l'organisme notifié assiste aux essais requis.					
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)					

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
 (2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.092 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 31/05/1999	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal26/05/1999 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent21/06/1999	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : II - 1.4 (i)	Article :	Clause :	
Mots clés : Référence de l'organisme notifié, informations fournies par le fabricant			
Question : 1. Les renseignements concernant l'organisme notifié doivent-ils être inclus dans la notice d'information destinée à l'utilisateur ? 2. Quelle est l'interprétation correcte de la modification apportée à la directive 89/686/CEE ?			
Solution : 1. Oui. La directive 93/68/CEE (Article 7, para. 7) qui modifie l'exigence 1.4 de la directive 89/686/CEE, exige le nom, l'adresse, le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué au stade de la conception de l'ÉPI. 2. Les informations qui doivent figurées dans la notice destinée à l'utilisateur doivent être celles de l'organisme notifié responsable de l'examen CE de type. Il convient de noter que dans certains cas, plusieurs organismes notifiés peuvent être impliqués, comme dans le cas d'ÉPI combinés. Dans de tels cas la notice d'information fournira les informations de chaque organisme notifié impliqué.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 3.9

Mots clés : Examen CE de type/notice d'information/instruction

Nombre de page(s) : 2

Date : 25 février 2010

Version : 9

Question : Quel doit être le contenu de la notice d'information ?

Réponse :

Dans le cadre de l'examen CE de type, l'organisme notifié s'assure que la notice d'information/instruction du fabricant ou du demandeur, contenue sur un seul support traite toutes les données utiles prévues au § 1.4 de l'annexe II de la directive 89/686/CEE et qu'elle est rédigée de façon précise et compréhensible. Il n'est pas de la responsabilité de l'organisme de vérifier la valeur des traductions de la notice.

Les commentaires suivants peuvent aider à renseigner certaines rubriques du § 1.4 de l'annexe II :

Point a :

Pour les instructions de stockage, par exemple : à stocker dans son emballage d'origine et dans une atmosphère non saturée en eau à une température inférieure ou égale à 60°C.

Point b :

En général, il n'est pas possible sur une notice qui se veut claire, concise et souvent de dimensions réduites, pour des raisons de coût et de conditionnement, de porter tous les résultats chiffrés obtenus lors de l'examen technique. Il est par contre nécessaire que les niveaux de classe ou de protection revendiqués par le fabricant et confirmés par l'examen de type soient mentionnés.

Point c :

Pas de commentaires.

Point d :

Pour une classe de protection revendiquée, le fabricant doit préciser le niveau de risque couvert et les limites d'utilisation correspondantes. Lorsque le niveau du risque couvert est difficile à formuler (résistance au choc par exemple), il peut être situé par des repères tels que ceux qui sont fournis pour les conditions d'essais dans lesquelles l'examen de type a été conduit (par exemple, résiste à l'impact d'une bille d'acier de 6 mm de diamètre et animée d'une vitesse de 90 m/s), et/ou, illustré par des exemples d'application (par exemple, utilisable pour la protection des yeux lors de l'ébarbage par meulage de pièces de fonderie...)

Référence directive 89/686/CEE : Article 10, Annexe II § 1.4

Référence réglementation française : Art. R. 4313-23, Annexe II § 1.4 de l'Art. R.4312-6

Point e :

Il s'agit d'expliciter le moment à partir duquel un ÉPI doit être rejeté. Cela peut s'exprimer par une date limite d'emploi, un temps maximal d'utilisation mais aussi par l'évolution d'une caractéristique d'utilisation (par exemple, la résistance respiratoire rend l'usage pénible) ou par une caractéristique d'aspect et/ou d'intégrité (par exemple, oculaire trop rayé ou fendu).

Point f :

Il s'agit de décrire ou désigner l'emballage à utiliser pour le transport, par exemple, emballage d'origine, emballage étanche sous caisse en carton, etc.

Point g :

Pas de commentaires.

Point h :

Pas de commentaires.

Point i :

Le numéro d'identification est celui de l'organisme qui a procédé à l'examen «CE» de type dans le cadre de l'Article 10 de la directive.



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.077
Révision : 07
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 26.10.2006	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal	05.05.06
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	31.07.06

Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) : II - 1.4 Article :	Clause :	

Mots clés :
Informations aux utilisateurs

Question :
Quelle est la responsabilité de l'organisme notifié dans le contrôle des informations aux utilisateurs ?

Solution :


L'organisme notifié devra vérifier que l'équipement peut être utilisé en toute sécurité dans les conditions prévues d'utilisation (Directive, article 10 (4) b). A cette fin, l'organisme notifié devra vérifier que les revendications du fabricant concernant la zone et les limites de protection de l'équipement sont en conformité avec les spécifications techniques utilisées et les exigences essentielles de sécurité applicables. L'une des exigences essentielles de sécurité est de fournir toutes les informations pertinentes comme exigé par l'annexe II, clauses 1.4, 2 et 3. L'organisme notifié doit vérifier que les informations sont données conformément avec ces exigences et qu'elles ne contiennent pas d'instructions pouvant induire en erreur ni d'erreurs évidentes concernant la protection fournie. Le fabricant a la responsabilité finale de l'exactitude du contenu y compris les traductions.

Note : les revendications de conformité à des normes autres que les normes harmonisées européennes qui ont le même champ d'application que celles qui sont utilisées comme base de l'examen de type ou les revendications qui ne sont pas relatives à la protection de l'utilisateur, par ex : le prix etc...sont de la seule responsabilité du fabricant.

Note explicative : *cette Recommandation pour l'Utilisation avait été acceptée par le Comité Horizontal en juin 2003. Confirmation et nouvelle soumission au groupe d'experts EPI le 5 mai 2006.*

Transmis pour information à : membres du VG autre(s) VG HC (2) TC (3) SC (4) autre (5)

- (1) Exigence essentielle de sécurité
- (2) CH = Comité horizontal
- (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
- (4) Comité permanent 89/392/CEE
- (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.020 Révision : 01 Langue : F
	Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Essais de matériaux			
<p>Question :</p> <p>Est-il permis de réaliser des essais sur des matériaux, pièces ou composants qui sont identiques à ceux de l'ÉPI au lieu de tester l'ÉPI lui-même ? Si tel est le cas, quelles conditions doivent être remplies pour l'examen de type et le contrôle de la production ?</p>			
<p>Solution :</p> <p>Il est possible de réaliser des essais sur des matériaux décrits dans les normes à partir d'un échantillon prélevé de l'ÉPI ou d'un échantillon du matériau si le fabricant certifie par écrit qu'il est parfaitement identique à celui qui a été utilisé dans la fabrication de l'ÉPI et si l'organisme notifié peut confirmer son identité au moyen d'un examen de l'ÉPI de référence et des échantillons fournis. Cette procédure devrait être limitée à certains cas spécifiques comme par exemple, lorsque le coût élevé de l'ÉPI produit en petite quantité intervient.</p> <p>Le demandeur doit fournir un exemple de l'ÉPI présenté à l'examen CE de type, de manière à ce que l'organisme notifié puisse vérifier que les matériaux ou les articles présentés aux essais sont vraiment identiques à ceux qui entrent dans la fabrication de l'ÉPI.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 3.15

Mots clés : Examen CE de type / modification de l'ÉPI

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question :

Que doit faire le fabricant ou son mandataire établi dans la CEE en cas de modification d'un modèle d'ÉPI ayant fait l'objet d'une attestation d'examen CE de type ?

Réponse :

La directive n'envisage pas explicitement le cas de la modification d'un modèle d'ÉPI ayant fait l'objet d'une attestation d'examen CE de type.


La procédure à suivre en France est celle de l'article R. 4313-38, reprise ci-dessous et complétée par la mention de la délivrance, le cas échéant, d'une extension d'attestation :

« Toute modification d'une machine ou d'un équipement de protection individuelle, ayant fait l'objet d'une attestation d'examen CE de type, réalisée par le fabricant ou l'importateur, est portée à la connaissance de l'organisme ayant délivré l'attestation. L'organisme prend connaissance de ces modifications et s'assure que celles-ci n'exigent pas un nouvel examen de conformité. Dans ce cas, il fait savoir au fabricant ou à l'importateur que l'attestation d'examen CE de type reste valable pour le modèle ainsi modifié.

Dans le cas contraire, l'organisme fait savoir au fabricant ou à l'importateur que l'attestation d'examen CE de type cesse d'être valable. Si le fabricant ou l'importateur entend maintenir ces modifications, il dépose une nouvelle demande d'examen CE de type dans les conditions et selon les modalités prévues par la présente sous-section. »

Référence directive 89/686/CEE :

Référence réglementation française : Art. R. 4313-38

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.094 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 31/05/1999	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/1998 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent21/06/1999	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Normes harmonisées, exigences essentielles, examen CE de type			
<p>Question :</p> <p>Lors de l'examen CE de type, quelle est la responsabilité de l'organisme notifié lorsque la norme harmonisée applicable au produit ne couvre pas toutes les exigences de santé et de sécurité qui lui sont applicables?</p>			
<p>Solution :</p> <p>Lorsque la norme harmonisée applicable au produit ne couvre pas toutes les exigences de santé et de sécurité qui lui sont applicables, le fabricant doit identifier celles qui ne sont pas couvertes par la norme et indiquer dans son dossier technique comment elles ont été traitées. L'organisme doit confirmer que toutes les exigences de santé et de sécurité applicables ont été identifiées, listées et correctement traitées lorsqu'il examine le dossier technique et qu'il réalise le contrôle et les essais dans le cadre de l'examen CE de type.</p> <p>Note 1 : Une norme harmonisée relative à un produit donne présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité identifiées pour le produit et couvertes par la norme.</p> <p>Note 2 : Il convient de rappeler que la Directive c'est la loi et qu'il faut la respecter tandis que les normes sont un des moyens permettant au fabricant, qui les appliquent, de démontrer que son produit satisfait aux exigences de la Directive.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.074
Révision : 04
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 27/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	<input type="checkbox"/> Comité horizontal 04/06/97
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 20/04/98
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : Article : 11 A	Clause :		
Mots clés : Article 11A, modification de l'attestation			
Question : Dans le cas où les contrôles effectués conformément à l'article 11A, donnent des niveaux de performance qui sont par exemple, inférieurs à ceux mentionnés dans l'attestation d'examen CE de type, est-ce que l'attestation d'examen CE de type d'origine doit être modifiée?			
Solution : L'attestation d'examen CE de type ne doit pas être modifiée mais retirée et remplacée par une nouvelle attestation indiquant les nouveaux niveaux de performance. Dans ce cas, il faut procéder à une nouvelle identification du produit. La procédure indiquée dans la directive doit être suivie (voir article 11A, paragraphes 4 & 5).			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 3.17

Mots clés : Article 10, nouvelle attestation

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 3

Question : Quand les contrôles de production ou la surveillance du marché montrent que l'ÉPI soumis à l'article 10 présente des niveaux de performances différents de ceux indiqués dans l'attestation d'examen CE de type, le fabricant peut-il demander la modification de l'attestation d'examen CE de type originale ?


Réponse :

Non, l'attestation d'examen CE de type originale ne peut pas être modifiée pour prendre en compte la modification des performances de l'ÉPI.

Le produit, qui ne correspond pas au modèle testé ayant fait l'objet d'une attestation d'examen CE de type, doit porter une nouvelle référence et subir un nouvel examen CE de type.

Référence directive 89/686/CEE : Article 10

Référence réglementation française : Art. R. 4313-23


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.003 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/94 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 7	Clause :	
Mots clés : Attestation d'examen CE de type, retrait			
Question : Sur quelle base une attestation d'examen CE de type valide peut-elle être retirée ?			
Solution : Une attestation d'examen CE de type doit être retirée dès que l'organisme notifié prend connaissance de toute condition indiquant que le modèle d'ÉPI testé ne répond plus aux exigences de la directive, pour des raisons qui n'étaient pas connues au moment où l'attestation a été délivrée. Il est recommandé de noter sur le document que l'attestation est de la responsabilité de l'organisme notifié.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.036 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 20/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/98 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/04/98	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : II -1.4 (e)	Article :	Clause :	
Mots clés : Période de vétusté			
Question : Il est possible de définir une durée de vie limite pour quelques ÉPI. En règle générale, la période d'utilisation d'un ÉPI dépend de nombreux facteurs tels que : le stockage, la maintenance, les conditions et fréquence d'utilisation, etc. Ceci cause un problème aux fabricants à qui il est demandé de définir une période d'utilisation et aux organismes notifiés devant évaluer si cette exigence a été satisfaite. Une solution pratique est demandée pour permettre de satisfaire à l'esprit de la directive et fournir les renseignements nécessaires à l'utilisateur.			
Solution : Fournir tous les renseignements pertinents relatifs à la période limite d'utilisation et / ou les instructions permettant à l'utilisateur d'évaluer et de contrôler l'ÉPI afin de déterminer s'il peut continuer à être utilisé. Les groupes verticaux individuels peuvent définir des spécifications plus détaillées pour différents types d'ÉPI. (Voir annexe II, 2.4).			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.064
Révision : 03
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 27/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	<input type="checkbox"/> Comité horizontal 04/06/97
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 20/04/98
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés :			
Examen de type pour les ÉPI de catégorie 1			
Question :			
Les ÉPI n'appartenant pas à la catégorie II ou III peuvent-ils être soumis à un examen CE de type sur une base volontaire ?			
Solution :			
Seuls les ÉPI de catégorie II ou III peuvent être soumis à une procédure d'examen CE de type conduisant à la délivrance d'une attestation d'examen CE de type.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.010 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : II, 1.4	Article :	Clause :	
Mots clés : Notice d'information destinée à l'utilisateur			
<p>Question :</p> <p>Les organismes notifiés qui réalisent les procédures de certification pour des fabricants étrangers doivent décider dans quelle langue la notice d'information destinée à l'utilisateur sera vérifiée dans le cadre de l'évaluation de la conformité.</p>			
<p>Solution :</p> <p>L'organisme notifié peut choisir les langues qu'il accepte pour l'examen. Toute traduction est de la responsabilité du fabricant/importateur. Il serait cependant utile de noter dans le rapport d'examen quelle version a été vérifiée.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.034 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/01/1998	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 01/06/1995 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 18/11/1997	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : III	Article : 10	Clause :	
Mots clés : examen de type : contenus du dossier technique, de la documentation technique			
Question : Quels sont les documents du dossier technique/de la documentation technique mentionnés dans la directive ? L'annexe III de la directive fait une distinction entre la documentation technique qui doit être tenue à la disposition des autorités par le fabricant, si besoin est, et le dossier technique qui doit être transmis à l'Organisme Notifié dans le cadre de l'examen CE de type. La description du contrôle et des moyens d'essai et les instructions du fabricant sont dans la documentation technique mais pas dans le dossier technique. Cela signifie donc qu'il n'est pas possible à l'Organisme Notifié d'évaluer si les moyens d'essai ou la notice d'utilisation sont convenables, lors de l'examen de type.			
Solution : Il est rappelé qu'il n'y a pas d'évaluation des équipements d'essai du fabricant sur le site de production dans le cadre de la procédure article 10. Cependant, la description des moyens d'essai aussi bien que la notice d'information sont importants pour l'évaluation de la conformité de l'équipement à la directive. Donc, ils doivent figurer dans le dossier technique.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS
Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements

RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION

CNB/P/00.061
Révision : 03
Langue : F

Nombre de pages : 1	Date : 15/01/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical	
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal	
		<input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent	18/11/97

Question concernant :	EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) : Article :	Clause :	


Mots clés : résistance à la glissade, attestation d'examen de type

Question :
La résistance à la glissade doit-elle être considérée comme une exigence essentielle pour les chaussures de protection et de travail à usage professionnel ?

Solution :
La résistance à la glissade est une caractéristique générale pour les chaussures de protection et de travail à usage professionnel. Les Organismes Notifiés doivent réaliser l'essai de résistance à la glissade, sauf si le fabricant revendique clairement dans la spécification du produit et dans la notice d'information que la chaussure ne satisfait pas cette exigence.

Transmis pour information à : membres du VG autre(s) VG HC (2) TC (3) SC (4) autre (5)

(1) Exigence essentielle de sécurité (3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)
(2) CH = Comité horizontal (4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.081 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 31/05/99	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/98 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent21/06/99	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 1, 2 (c)	Clause :	
Mots clés : Composants interchangeables, examen CE de type			
Question : Les composants interchangeables doivent-ils être soumis à un examen CE de type ?			
Solution : Oui, une attestation d'examen CE de type doit être délivrée conformément à l'article 1. 2 c). L'organisme notifié effectuera l'évaluation et/ou les essais nécessaires qui permettront de vérifier leur aptitude par rapport à l'équipement complet concerné.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.128 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Exam / Comité de pilotage		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent31.07.06	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 1, 2 c)	Clause :	
Mots clés : Composants interchangeables d'appareils respiratoires			
Question : Qui peut demander l'examen CE de type pour les composants interchangeables définis à l'article 1, 2 c) de la directive 89/686/CEE ?			
Solution : Le fabricant du composant interchangeable doit être le même que le fabricant de l'EPI complet ou de l'équipement de protection ou il doit y avoir un accord contractuel entre eux autorisant le fabricant du composant interchangeable à faire la demande. (voir aussi RfU 00.038, rev. 03)			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.129 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Exam / Comité de pilotage		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent31.07.06	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 1, 2 c)	Clause :	
Mots clés : Composants interchangeables d'appareils respiratoires			
Question : Est-ce que les composants interchangeables de l'équipement de protection qui a été mis sur le marché avant la fin de la période de transition tombe dans le champ d'application de la directive 89/686/CEE ?			
Solution : Même si l'équipement d'origine n'est pas marqué CE, de tels équipements interchangeables tombent dans le champ d'application de la directive. Les qualités requises du composant pour l'usage attendu de l'EPI dans l'équipement de protection doivent être évaluées et certifiées. L'organisme notifié doit avoir accès à la documentation complète concernant l'équipement dans son entier (rapports d'essais et attestations, s'ils existent). Une simple attestation confirmant l'équivalence avec la partie devant être remplacée est insuffisante.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.113 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 12/12/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 11/06/2003	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : III	Article : 10	Clause :	
Mots clés : Essai et Inspection de la Production			
Question : Que doit-on comprendre par l'expression « moyens de contrôle ET d'essai » en annexe III, 2 ?			
Solution : Au minimum, le dispositif présenté doit comporter une synthèse indiquant avec quelle fréquence le fabricant va effectuer les contrôles et les essais imposés par la norme ou la spécification, par exemple essais sur des lots, essais annuels, contrôles de réception, etc. Le dispositif devrait démontrer clairement que le fabricant vérifie et confirme le respect continu de toutes les exigences applicables sur une période donnée / à une fréquence donnée ainsi que la conformité avec le type essayé (qui doit être jugé satisfaisant par l'organisme notifié). Voir aussi RfU 00.002			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.117 Révision : 02 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 22/08/2003	Devant être approuvée par :		Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical 5 11/04/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 05/09/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 11/06/2003		
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : II, 1.2.1.1 Article :		Clause :		
Mots clés : Notice d'information du fabricant ; substances sensibilisantes ou allergènes				
Question : Le fabricant d'ÉPI doit-il indiquer toutes les substances ayant un pouvoir de sensibilisation ou allergène dans la « notice d'information du fabricant », si l'ÉPI est conçu pour être (même si ce n'est que partiellement) en proche contact avec la peau de l'utilisateur, ou si des parties de l'ÉPI peuvent se détacher et être absorbées par voie d'inhalation par l'utilisateur ?				
Solution : Oui. La directive ÉPI 89/686/CEE, annexe II, 1.2.1.1 (matériaux constitutifs appropriés) stipule que les « matériaux constitutifs des ÉPI et leurs éventuels produits de dégradation ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur l'hygiène ou la santé de l'utilisateur ». Dans le cas où l'ÉPI contient des substances qui sont connues pour avoir un pouvoir de sensibilisation ou allergène, le fabricant doit indiquer chaque substance individuelle concernée dans la notice d'information afin d'avertir tous les utilisateurs potentiellement concernés.				
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.124 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal (proposé par SATRA)		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 03.12.2005 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre : BS DD 253	
Annexe - (1) :	Article : 10 et 11A	Clause :	
Mots clés : Protecteurs de la bouche "bouillir et mordre"			
Question : Un organisme notifié peut-il délivrer une attestation d'examen CE de type pour un produit non définitif, en particulier, à des protecteurs de bouche formés à la bouche (souvent appelés protecteurs de bouche « Bouillir et mordre ») qui demandent à l'utilisateur final de mouler le protecteur de bouche à sa forme définitive en suivant un jeu d'instructions simples fournies avec le protecteur ?			
Solution : Oui – A condition que si les instructions pour l'utilisateur sont suivies (dans tous les cas bien comprises) cela aboutit toujours à un produit conforme.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.126 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine :		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal26.08.2005 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent31.07.2006	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN : 17025	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause : 5.10.3.1c)	
Mots clés : Incertitude dans les mesures			
Question : Si les organismes notifiés délèguent des essais à des laboratoires d'essais conformes à l'EN ISO IEC 17025, et si la spécification de référence comprend un critère d'acceptation / échec, l'organisme notifié doit-il faire une demande spécifique pour que l'incertitude de mesure soit incluse dans le rapport d'essai?			
Solution : Non. L'EN ISO CEI 17025 comprend une exigence claire pour les incertitudes de mesure qui doivent être disponibles et rapportées quand l'incertitude pourrait affecter la conformité du critère d'acceptation / d'échec. Dans ces cas là, le laboratoire d'essais doit inclure l'incertitude.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.127 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : BSIF/Comité de pilotage		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent31.07.06	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Normes dédiées de méthodes d'essai			
Question : Souvent les normes « produits » font référence à des normes d'essais spécifiques ou à d'autres sources pour la spécification de méthodes d'essais. Des changements dans la méthode d'essai peuvent se solder par des différences quant à l'interprétation des résultats d'essais pour l'évaluation du produit qui peuvent différer, par exemple en ce qui concerne les niveaux de performance. Que devraient faire les organismes notifiés quand la norme de méthode d'essais est révisée ?			
Solution : Tant que la norme "produits" n'a pas été révisée, l'ancienne méthode d'essai devrait être utilisée. NOTE 1 : Les organismes notifiés devraient vérifier que les normes « produits » contiennent seulement les références datées des normes de méthodes d'essai. NOTE 2 : Si la méthode d'essai a été révisée, les conséquences pour l'interprétation des résultats d'essai devraient être discutées et un amendement à la norme « produits » être proposé aussi rapidement que possible, si nécessaire.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.134 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15.08.08	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 09.02.07 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15.07.08	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10/11	Clause :	
Mots clés : Evaluation article 11, attestation d'examen CE de type			
Question : L'organisme notifié qui réalise un examen CE de type d'un EPI de catégorie 3 devrait-il s'assurer, en application des articles 10(1) et 10(5) et de ses responsabilités, que l'évaluation suivant l'article 11 est présente ou en cours de négociation ?			
Solution : Oui			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.022 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/1996	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Identification des échantillons d'essai			
Question : Quelles mesures doivent être prises pour identifier les modèles testés lors d'inspections de contrôle ou d'expertises ultérieures ?			
Solution : Il ne doit exister aucune ambiguïté en ce qui concerne l'identification de l'Épi qui a été présenté en tant que type (modèle) à l'organisme notifié pour un examen CE de type. Les ÉPI placés sur le marché font l'objet de la déclaration de conformité au modèle testé. Les points suivants sont recommandés : <ul style="list-style-type: none"> • la référence alphanumérique des modèles doit être fournie par le fabricant avec une indication de sa signification • les photographies nécessaires à la bonne identification de l'ÉPI doivent accompagner l'attestation et l'organisme notifié doit archiver une copie de ces photographies dans le dossier • un exemple de l'ÉPI à son état final sera archivé par l'organisme notifié quand c'est possible • si cela n'est pas possible, des échantillons représentatifs devront être archivés. 			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.001 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/94 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 12	Clause :	
Mots clés : Déclaration de conformité			
Question : À quoi sert la déclaration de conformité du fabricant ? Doit-elle être présentée avec chaque EPI livré ?			
Solution : La déclaration de conformité doit être rédigée par le fabricant afin d'attester que l'EPI placé sur le marché est conforme à la directive ; elle sert de base au marquage CE. L'avis général est que la déclaration de conformité ne doit être établie par le fabricant qu'une seule fois et qu'elle doit être gardée avec la documentation du fabricant. Ces documents doivent être présentés aux autorités à leur demande.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.067 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 11/12/1999	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 27/05/1999 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 29/11/1999	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 12	Clause :	
Mots clés : Déclaration CE de conformité			
Question : Des interprétations différentes concernant la déclaration de conformité semblent être possibles : <ol style="list-style-type: none"> 1. La déclaration est délivrée par le fabricant lorsqu'il commercialise le produit pour la première fois. 2. La déclaration est délivrée par le fabricant pour chaque produit individuel identifié par un numéro de série unique quand il est mis sur le marché. 			
Solution : La première option devrait être acceptée.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(5) à préciser

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.029 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/1996	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal24/06/1994 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/05/1995	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : marquage CE, catégories			
Question : Conformément à la directive 93/68/CEE, le marquage CE ne permet pas de distinguer clairement les catégories I et II. Est-ce possible de modifier les dispositions du marquage CE de façon à inclure une marque de distinction, étant donné qu'elle est considérée comme utile pour l'utilisateur ?			
Solution : À l'heure actuelle, il n'est pas prévu de changer la situation par un texte modificatif.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.046 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 31/05/1999	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal26/05/1999 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent21/06/1999	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Marquage, référence de norme, essai selon prEN			
<p>Question :</p> <p>Si seulement un prEN est disponible au moment de l'examen CE de type, est-ce que le produit peut porter le numéro de norme « EN... » ? Si une attestation d'examen CE de type a été délivrée en faisant référence à un prEN, est-ce que le produit peut porter la référence de l'EN une fois que la norme a été ratifiée ?</p>			
<p>Solution :</p> <p>La directive ne rend pas obligatoire le marquage à la référence de la norme.</p> <p>Lorsqu'un fabricant décide d'apposer les références d'une norme ou d'un prEN sur son produit, les principes suivants sont applicables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tant que la norme finale n'existe pas ou que la norme finale n'est pas identique au prEN, le produit ne peut pas porter la marque « EN... », - si la norme européenne ratifiée est identique au prEN, le produit peut alors porter la marque « EN... », - si la norme européenne ratifiée n'est pas identique au prEN, le produit ne peut pas porter la marque « EN... ». <p>Un marquage faisant référence à un prEN n'est pas recommandé. Cependant, si un fabricant décide d'apposer la référence du prEN utilisé pour l'examen CE de type, il convient de l'identifier clairement en indiquant l'année et/ou la référence du document.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.093 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 31/05/1999	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/1998 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent21/06/1999	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Élément, marquage CE			
Question : Un élément (par ex. un élément de fixation, un embout en acier pour la protection des orteils), qui n'est pas vendu à l'utilisateur final, peut-il être marqué CE ?			
Solution : Non. Ces éléments sont des articles qui sont fournis à un fabricant pour la fabrication d'ÉPI. Note : certains articles peuvent être marqués CE au titre d'une autre Directive.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 6.1

Mots clés : Classification / gants de dockers

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 2


Question : Comment traiter les gants « dockers » ?

Réponse :

Les gants dockers sont de type II et à ce titre doivent être soumis à l'examen CE de type.

Référence directive 89/686/CEE : Article 8

Référence réglementation française : Art. R. 4313-81

		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.033 Révision : 03 Langue : F
Nombre de pages : 1	Date : 29/03/99	Devant être approuvée par :		Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 24/11/98		
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :		
Mots clés : catégorie I ou II pour gants protection chimique				
Question : Dans quelles circonstances les gants de protection contre les produits chimiques peuvent-ils être classés en catégorie II ou même en I ?				
Solution : Les gants de protection contre les produits chimiques peuvent être classés en catégorie II seulement si : <ul style="list-style-type: none"> - la protection n'est pas limitée pendant la durée de vie du produit, - les gants sont fournis avec la liste limitative des produits chimiques pour lesquels la protection est prévue. Dans les autres cas ils sont de catégorie III sauf s'ils entrent dans la catégorie des ÉPI de l'article 8.3 (catégorie I). Les gants sont toujours accompagnés d'instructions pour l'emploi. Ces instructions doivent être vérifiées par les organismes notifiés				
Transmis pour information à : <input checked="" type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)				

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 6.7

Mots clés : Catégorisation des ÉPI/ Risque chimique / Protection limitée

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 1

Question :

Quels sont les "ÉPI ne pouvant offrir qu'une protection limitée dans le temps contre les agressions chimiques" concernés par l'article 8.4 a) troisième tiret de la directive? Des vêtements en tissu traité pour résister aux éclaboussures d'acide dilué ou des vêtements en non tissé à usage unique relèvent-ils de cette catégorie?

Réponse :

Selon l'article 8.4 de la directive, les procédures 11A ou 11B s'appliquent à une liste limitative d'ÉPI ayant comme caractéristique commune d'être "destinés à protéger contre des dangers mortels ou qui peuvent nuire gravement et de façon irréversible à la santé."

Cette liste inclut "les ÉPI ne pouvant offrir qu'une protection limitée dans le temps contre les agressions chimiques ou contre les rayonnements ionisants."


Le sens qu'il convient de donner à l'expression "limitée dans le temps" est explicité dans le cadre du point 3.10 de l'annexe II de la directive "protection contre les substances dangereuses et agents infectieux", au deuxième paragraphe du point 3.10.2 "protection contre les contacts cutanés ou oculaires":

"...en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur mise en oeuvre certaines substances dangereuses ou agents infectieux sont dotés d'un pouvoir de pénétration élevé d'où résulte **un laps de temps de protection limité** pour les ÉPI appropriés..."

L'article 8.4 vise donc une protection limitée par la nature particulièrement agressive de la substance, non pas par la performance limitée de l'ÉPI. L'article 8.4 ne s'applique pas à des vêtements qui n'offrent qu'un niveau de protection minimal, et qui ne sont aucunement destinés à protéger contre des dangers mortels ou des risques très graves pour la santé.

Référence directive 89/686/CEE : Article 8.4 a) 3^{ème} tiret

Référence réglementation française : Art. R. 4313-82 3°

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.118 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 22/08/2003	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Horizontal Committee		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 05/09/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 11/06/2003	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 8	Clause :	
Mots clés : Catégorisation / soudage			
Question : <ol style="list-style-type: none"> 1. Les ÉPI pour les soudeurs doivent-ils protéger contre les risques électriques au sens de l'article 8.4 a) 7^{ème} tiret de la directive ? 2. Quelle est la catégorie des ÉPI pour les soudeurs ? 			
Solution : <ol style="list-style-type: none"> 1. Non. 2. Les ÉPI pour soudeurs sont de catégorie II. 			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser



Fiche d'interprétation des règles

N° 7.5

Mots clés : Système d'assurance de la qualité CE / périodicité des audits / durée de validité des notifications.

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 3

Question :

La notification d'approbation du système de la qualité CE de la production a-t-elle une durée de validité limitée? Quelle est la périodicité des audits du fabricant demandant une approbation de son système de la qualité dans le cadre réglementaire ? Comment calculer la date ou période de renouvellement?

Réponse :

L'article 11B comporte deux parties. La première décrit le système d'assurance de la qualité qui comporte au point c) la mention d'un audit du système appelé dans la pratique "audit initial" et la seconde la surveillance de ce système au moyen d'audits périodiques (voir point 2 c) appelés dans la pratique audits de suivi.

Périodicité des audits

La périodicité applicable aux audits de suivi n'est pas précisé dans le texte et devrait l'être par décision du Comité Permanent. Dans la pratique courante des organismes certificateurs d'entreprise ou de produits la périodicité est d'un an. Cette pratique est elle acceptable dans le cadre réglementaire ?

On distingue la date de demande (recevable), la date d'audit et la date de notification d'approbation. La date limite de renouvellement sera calculée à partir de la date de la notification d'approbation, en tenant compte de la périodicité.

Durée de validité de la notification

Le fait qu'il y ait audits de suivi dans le cadre de la surveillance du système semble impliquer que l'approbation délivrée après l'audit initial a une durée de validité limitée. Cependant le texte ne précise rien et il serait souhaitable que le Comité Permanent fixe une règle. Dans la pratique courante des organismes certificateurs d'entreprise ou de produits, on applique un cycle d'audits comprenant : un audit complet tous les trois ans et entre ces audits, des audits de suivi tous les ans. Cette pratique est elle acceptable dans le cadre réglementaire?

Lorsque le fabricant signale une modification de la liste des produits titulaires d'une attestation CE de type et demande une nouvelle notification, l'audit interviendra :

- * dans les meilleurs délais si le système d'assurance de la qualité approuvé a été modifié;
- * en même temps que l'audit suivant si les modifications s'inscrivent dans le système d'assurance de la qualité approuvé.

Référence directive 89/686/CEE : Article 11B

Référence réglementation française : Art. R. 4313-62 à R. 4313-74



Fiche d'interprétation des règles

N° 7.6

Mots clés : Système d'assurance de la qualité CE / référentiels applicables

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question :

Quels sont les référentiels applicables aux systèmes d'assurance de la qualité CE de la production?

Réponse :

Conformément aux termes de l'article 11B 1 b), les organismes notifiés considèrent que le référentiel applicable aux systèmes d'assurance de la qualité CE de la production est la norme ISO 9001. Si d'autres référentiels sont pris en compte dans le système d'assurance de la qualité CE, par exemple du fait de la spécificité des produits, ils peuvent être acceptés par l'organisme notifié si les exigences de ces référentiels sont au moins celles de la norme ISO 9001.

Référence directive 89/686/CEE : Article 11 B 1. b)

Référence réglementation française : Art. R. 4313-65



Fiche d'interprétation des règles

N° 7.7

Mots clés : Demande d'approbation du système d'assurance de la qualité / doublon

Nombre de page(s) : 2

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question :

- ✚ Comment s'assurer que le fabricant n'a pas présenté le même dossier à deux voire plusieurs organismes notifiés ?
- ✚ Comment s'assurer que le fabricant ne représente pas un dossier ayant fait l'objet d'un refus d'approbation du système d'assurance de la qualité?

Réponse :

Il conviendra de demander au fabricant d'attester (cf. modèle d'attestation joint) qu'il n'a pas présenté le même dossier à un autre organisme notifié et que le système d'assurance de la qualité n'a fait l'objet d'aucune décision antérieure de refus d'approbation.

Référence directive 89/686/CEE : Article 11

Référence réglementation française : Art. R. 4313-64

Je soussigné, agissant en qualité de responsable légal de la société :
....., atteste sur l'honneur que

- le système de garantie de qualité CE du produit final (1)
- le système d'assurance de la qualité CE de la production avec surveillance (1)

objet de la demande de notification d'approbation (2) du :

.....

- n'a fait l'objet d'aucune décision antérieure de refus d'approbation.
- n'a fait l'objet d'aucune demande de même nature concernant le même système auprès d'aucun autre organisme notifié pour délivrer des notifications d'approbation.

Fait à, le

Signature

.....

(1) Rayer la mention inutile

(2) Rédigée conformément à l'article 11B1a, transposé en droit français par l'Art. R. 4313-64 du code du travail



Fiche d'interprétation des règles

N° 7.10

Mots clés : Demande d'approbation du système d'assurance qualité "CE" de la production avec surveillance / mise sur le marché.

Nombre de page(s) : 1

Date : 25 février 2010

Version : 2

Question :

La décision d'approbation du système de contrôle qualité du fabricant doit-elle lui être communiquée par l'organisme notifié avant la mise sur le marché des EPI concernés ?

Réponse :

La décision d'approbation initiale décrite à l'article 11B 1.c) doit être communiquée au fabricant pour lui permettre d'établir la déclaration de conformité CE avant la mise sur le marché des ÉPI concernés.

Référence directive 89/686/CEE : Article 11 B

Référence réglementation française : Art. R. 4313-67



Fiche d'interprétation des règles

N° 7.12

Mots clés : Contrôle des ÉPI fabriqués / Rapport d'expertise / Décision

Nombre de page(s) : 1

Date : 11 juin 2009

Version : 1

Question :

Qui doit être destinataire du rapport d'expertise ou de la décision délivré par l'organisme notifié à l'issue du contrôle article 11 ?

Réponse :

A l'issue du contrôle suivant l'article 11, le fabricant reçoit de l'organisme notifié un rapport d'expertise (Article 11A) ou une décision (Article 11 B).

Selon le RÈGLEMENT (CE) No 765/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 juillet 2008, le «fabricant» c'est: « toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque ».

Le destinataire du rapport d'expertise ou de la décision délivré par l'organisme notifié ne peut donc être que le titulaire de l'attestation d'examen CE de type délivrée pour l'ÉPI de catégorie III concerné par le contrôle article 11.

Référence directive 89/686/CEE : Article 11

Référence réglementation française : Art. R 4313-58, Art. R. 4313-67


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.133 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15.08.08	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 09.02.07 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15.07.08	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 10/11	Clause :	
Mots clés : Traçabilité des documents du dossier technique article 10			
Question : Quels sont les critères minimaux pour garantir la traçabilité / l'indentification des documents du dossier technique approuvés durant l'examen CE de type ?			
Solution : Afin de garantir à l'organisme notifié, qui réalise les procédures article 11, que le dossier technique ainsi que la notice d'utilisation du fabricant qui sont une partie de la documentation technique qui doivent être présentés par le fabricant correspondent bien aux documents évalués durant la procédure d'examen CE de type, l'organisme notifié qui réalise la procédure d'examen CE de type retournera au détenteur de l'attestation au moins une copie du marquage de l'ÉPI et de la notice d'utilisation fournie par le fabricant. Ces documents seront datés et paraphés.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.023 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A. 1	Clause :	
Mots clés : contrôle qualité, fabricant			
Question : L'article 11 A de la directive fait référence à un «fabricant», mais qui est le «fabricant» ?			
Solution : Dans ce contexte, il est convenu, que le fabricant doit au minimum effectuer l'assemblage final de l'ÉPI. Ceci est nécessaire à cause de la responsabilité d'assurer l'homogénéité de la production, ce qui ne peut être garanti que par le contrôle du procédé de fabrication.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.024 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A. 2	Clause :	
Mots clés : contrôle qualité, vérifications			
Question : Quelle devrait être la fréquence des « vérifications nécessaires » visées à l'article 11 A. ?			
Solution : Une fois par an minimum, à partir de la date de délivrance de l'attestation d'examen CE de type.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.025 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine :		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A. 2	Clause :	
Mots clés : contrôle qualité, apposition du marquage CE			
Question : Est-ce que les vérifications visées par l'article 11A. 2 doivent être effectuées avant ou après l'apposition du marquage CE ?			
Solution : Le fabricant doit, au minimum, avoir conclu un contrat officiel avec un organisme notifié en ce qui concerne l'évaluation visée par l'article 11 A. Ceci est clair dans l'article 12 de la directive, selon lequel la déclaration CE est rédigée avant l'apposition du marquage CE et une partie de la déclaration indique quel organisme est/sera chargé de surveiller la procédure de l'article 11 A. Conformément à la directive modifiant le marquage CE, le numéro de l'organisme notifié responsable de l'application de l'article 11 doit être ajouté au marquage CE. Il semble évident que les organismes notifiés n'accepteront que leur numéro ne soit porté sur le produit qu'après avoir vérifié la procédure de contrôle de la production.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.026 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/10/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine :		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 31/05/96 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A. 2	Clause :	
Mots clés : contrôle qualité, fréquence			
Question : Que signifie «au hasard» (à l'article 11 A. 2) ?			
Solution : Pour les contrôles sur site, la fréquence des visites peut varier et la sélection d'échantillons peut se faire sans que le fabricant n'en ait été averti à l'avance. Si les échantillons doivent provenir de distributeurs, entrepôts, etc., il peut s'avérer nécessaire de programmer les visites directement avec les personnes concernées.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.125 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 2	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité ad hoc Article 11 A / B		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical01.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : Article : 11A	Clause :		
Mots clés : Homogénéité de la production; Article 11 A			
Question : Quelle est l'interprétation correcte des exigences de l'Article 11 A?			
Solution : Voir ci-après			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

Interprétation de l'Article 11 A, 1er décembre 2004, Comité ad hoc Article 11

Système de garantie de qualité « CE » du produit final

1.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication, y compris l'inspection finale des ÉPI et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité de ces ÉPI avec le type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et avec la spécification / norme référencée sur l'attestation d'examen CE de type. ÉPI

2.

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les contrôles nécessaires. Ces contrôles sont effectués au moins une fois par an, la date de départ étant la date de délivrance de l'attestation de base. Avant d'apposer le marquage CE sur les ÉPI relevant de cet article, le fabricant doit, au minimum, avoir conclu un accord avec un organisme notifié pour le contrôle des ÉPI fabriqués.

Les vérifications nécessaires doivent inclure les points 2.A et 2.B suivants :-

2A.

Sélection des échantillons des ÉPI par l'organisme notifié, ou par un de ses représentants indépendants. La sélection est faite dans un lieu choisi d'un commun accord entre l'organisme notifié et le fabricant.

Les échantillons sont choisis au hasard dans un stock disponible et sont représentatifs de la gamme. Les échantillons sont examinés par l'organisme notifié afin de confirmer que les ÉPI fabriqués sont identiques à ceux examinés lors de l'examen CE de type et restent conformes à la norme ou spécification référencée sur l'attestation d'examen CE correspondante et valable.

ET

2B.

L'organisme notifié doit identifier tous les cas de production non homogènes par un des moyens suivants:

- (i) Une fois par an, réalisation d'une revue sur le site de la compagnie de production et des enregistrements d'essais. La revue se tient où l'assemblage final de l'ÉPI, au minimum, est réalisé
- (ii) Une fois par an, réalisation sur site d'un audit du contrôle de la production. L'audit se tient où l'assemblage final de l'ÉPI, au minimum, est réalisé
- (iii) Une fois par an, prélever un nombre suffisant d'échantillons pour réaliser une analyse statistique de l'homogénéité de la production
- (iv) Sélectionner des échantillons durant l'année, chaque échantillon plus petit en taille que dans (iii), basé sur les informations de production fournies par le fabricant pour évaluer l'homogénéité de la production

3.

Lorsque l'organisme n'est pas celui qui a établi l'attestation d'examen CE de type concerné, il doit entrer en contact avec l'organisme notifié en cas de difficultés liées à l'évaluation du contrôle de la production ou de la conformité des échantillons.

4.

Le fabricant reçoit de l'organisme notifié un rapport d'expertise. Dans la mesure où le rapport conclut à une absence d'homogénéité de la production ou à l'absence de conformité des ÉPI examinés avec le type décrit dans l'attestation d'examen CE de type ou des spécifications / normes référencées, l'organisme doit prendre les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et en informer l'Etat membre qui l'a notifié.


Si nécessaire, le retrait des attestations d'examen CE de type et / ou du droit à utiliser le numéro de l'organisme notifié seront envisagés.

5.

Le fabricant doit être en mesure de présenter, sur demande, le rapport de l'organisme notifié.

Notes :

Des essais appropriés réalisés par le fabricant peuvent ne pas être comme spécifiés dans la norme. Si c'est le cas, la preuve de la corrélation doit être disponible.

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.030 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/12/2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal27/05/1998 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/04/1998	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11 A. 2	Clause :	
Mots clés : Article 11 A., contrôles nécessaires			
Question : Quels sont les contrôles nécessaires requis à l'article 11 A. 2 ?			
Solution : <p><u>Chaque modèle certifié</u> doit être sélectionné par l'organisme notifié au moins une fois par an. L'organisme notifié a l'obligation d'échantillonner et de tester les produits qui sont représentatifs des produits de la famille / d'un groupe de produits.</p> <p>Les échantillons sélectionnés doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils sont conformes au modèle décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive.</p> <p>Ce qui signifie que la conformité à l'article 11 A du modèle testé doit être vérifiée une fois par an. Il n'y a pas d'évaluation du procédé de fabrication.</p>			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.109 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 26.10.06	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Groupe ad hoc Article 11 A/B		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05.05.06 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent31.07.06	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A.	Clause :	
Mots clés : 11.A test clauses			
Question : Quand une attestation d'examen CE de type est basée sur une norme qui a été retirée, est-ce que les essais de l'article 11 A. doivent être réalisés par rapport à la norme retirée ou par rapport à la version actuelle ?			
Solution : Tant que l'attestation d'examen de type reste valable, les essais 11 A. devraient être réalisés selon l'édition de la norme utilisée comme base pour démontrer la conformité à la directive. (Voir aussi la fiche 00.068 relative à la validité des attestations d'examen de type).			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.031 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15/07/96	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 02/06/95 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 01/07/96	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A, 11 B	Clause :	
Mots clés : Articles 11A et B, retrait des attestations			
Question : Quelle procédure faut-il suivre en cas d'échec pendant les examens visés par les articles 11 A et 11 B ?			
Solution : Dans le cas d'un échec pendant les examens visés par les articles 11A et 11B, l'organisme notifié concerné doit prendre sa décision au cas par cas, en prenant en considération les causes de l'échec et les dangers présents. Dans les cas graves (vie menacée), l'organisme notifié devrait retirer l'attestation. L'État membre responsable de la notification devra en être informé.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.048 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 27/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 04/06/97 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 20/04/98	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11 A	Clause :	
Mots clés : Procédures d'échantillonnage 11A			
Question : Quelles sont les procédures d'échantillonnage possibles, entrant dans le cadre de l'article 1 IA, relatif aux EPI fabriqués en petites quantités. fabrication annuelle de 10 EPI par exemple, et tout particulièrement si les essais sont des essais destructifs?			
Solution : Si l'option 11A a été choisie, l'organisme notifié doit procéder à suffisamment d'essais. C'est de la responsabilité de l'organisme notifié de décider comment l'échantillonnage doit être fait. Si le fabricant ne veut pas suivre la procédure décrite dans l'article 11A, sa seule option est la procédure d'assurance de la qualité 11B.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.086 Révision : 07 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité ad hoc Article 11 A / B		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical01.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) : Article : 11 B	Clause :		
Mots clés : Composition de l'équipe d'audit ; compétence et connaissances des auditeurs			
Question : Quelle doit être la composition de l'équipe d'audit?			
Solution : L'équipe d'audit doit satisfaire aux exigences suivantes : Expérience et connaissances des exigences du système qualité applicable (par ex. ISO 9001 : 2000) et de la technologie du produit concerné. Connaissance des attestations d'examen CE de type qui sont applicables au domaine de l'évaluation. Connaissance des fiches « recommandation pour l'utilisation ». Connaissance de l'état des normes applicables au domaine de l'évaluation (modifications, révisions, projets, projets définitifs etc.). Note : l'équipe d'audit peut être composée d'une seule personne possédant les connaissances exigées, compétences etc., ou de différentes personnes constituant une équipe.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.087 Révision : 05 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Article 11 A/B groupe ad hoc		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical01.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Systèmes d'assurance qualité			
Question : Est-ce que les attestations existantes relatives aux systèmes d'assurance qualité (ISO 9001:2000) doivent être acceptées par les organismes notifiés?			
Solution : Non. Mais, un organisme notifié doit être capable de prendre en compte les certificats existants relatifs aux systèmes d'assurance qualité (ISO 9001:2000) s'il est sûr de la compétence de l'organisme de certification (accréditation, accords de reconnaissance mutuelle et autres). Dans tous les cas, l'organisme notifié doit y ajouter les aspects relatifs au produit et à la réglementation.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.088 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 15.12.2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Certification des systèmes d'assurance qualité « CE » article 11B (groupe ad hoc du Comité horizontal, précédemment VG 12)		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical29/11/1995 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05/01/1998 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/04/1998	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11 B. (2)	Clause :	
Mots clés : Systèmes d'assurance qualité, Surveillance, Fréquence des audits			
Question : Quelle doit-être la fréquence des audits permettant de s'assurer que l'exigence de l'article 11 B. 2. de la directive 8916861CEE a été satisfaite?			
Solution : La fréquence de la surveillance est au moins une fois par an. Voir aussi RfU n° 00.106			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.090 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 27/08/98	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Certification des systèmes d'assurance qualité « CE » article 11 B (groupe ad hoc du Comité horizontal, précédemment VG 12)		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical29/11/95 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal05/01/98 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent20/04/98	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11 B. (b)., 11 A. 3.	Clause :	
Mots clés :			
Question : Est-ce que les « essais appropriés » doivent être ceux qui sont spécifiés dans la norme du produit ou dans les spécifications du produit ?			
Solution : Les contrôles et essais réguliers ou de routine du fabricant peuvent être autres que ceux spécifiés dans la norme ou dans les spécifications du produit pour autant que le fabricant puisse démontrer qu'il y a une corrélation suffisante. Si c'est le cas, le programme d'essai / inspection par rapport à la norme / spécification produit peut être moins fréquent.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			


(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE

(5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.104 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 04/09/2002	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 23/02/2000 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15/01/2002	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 8.4 a)	Clause :	
Mots clés : Catégorie, certification			
Question : Comment doit-être compris le terme « emergency » dans la version anglaise de la directive ?			
Solution : Il doit être compris dans le même sens que celui de la version française, c'est à dire « intervention ».			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.105 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 04/09/2002	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 27/10/2000 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15/01/2002	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11.A	Clause :	
Mots clés : essai certifié			
Question : Est-il acceptable pour un essai certifié qu'il soit réalisé par le fabricant / l'importateur en application du suivi du contrôle 11.A ?			
Solution : La méthode privilégiée est d'avoir un essai réalisé par un laboratoire indépendant. Cependant, dans des circonstances exceptionnelles, c'est acceptable mais ce doit être sous l'entière responsabilité de l'organisme notifié et certifié par un représentant indépendant qui a la connaissance des produits et des méthodes d'essais.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.106 Révision : 04 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité ad hoc Article 11 A / B		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical01.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal02.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11.B.2	Clause :	
Mots clés : réévaluation des systèmes de qualité approuvés			
Question : Les systèmes de qualité approuvés doivent-ils être réévalués ?			
Solution : Oui à une fréquence recommandée d'une fois tous les 3 ans avec des audits de surveillance annuels (voir fiche 00.088)			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


		COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION		CNB/P/00.107 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 1		Date : 04/09/2002		Devant être approuvée par :	
Origine : Comité Horizontal		<input type="checkbox"/> Groupe vertical <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 27/10/2000 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 15/01/2002		Approuvée le :	
Question concernant : Directive 89/686/CEE			EN/prEN :		Autre :
Annexe - (1) :		Article : 11.A.3		Clause :	
Mots clés : prélèvement de l'échantillon					
Question : Quels sont les exigences minimales à respecter pour la méthode de prélèvement des échantillons à tester en application de l'article 11.A ?					
Solution : Au minimum, l'organisme notifié ou un représentant indépendant de l'organisme notifié doit se rendre dans un lieu convenu avec le titulaire de l'attestation (site de production, importateur, distributeur, points de vente) et doit prélever au hasard les échantillons dans le stock disponible.					
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)					

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.119 Révision : 03 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 12.07.2005	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Article 11A/B groupe ad hoc		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical01.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal03.12.2004 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent30.06.2005	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11.B. c, 1 ^{er} §	Clause :	
Mots clés : ISO 9001 : 2000			
Question : Si l'ISO 9001 : 2000 est utilisée comme base pour la conformité à l'article 11. B, quelles sont les clauses qui ne sont pas pertinentes pour le contrôle Article 11.B et qui doivent donc être exclues ?			
Solution : Les clauses qui doivent être exclues sont celles qui sont listées dans l'avant-propos de l'EN 9001 : 2000, comme listées dans le module E, c'est-à-dire : 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 et 7.5.3, et également les exigences générales relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser


	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.120 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 1	Date : 22/08/2003	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical (Art 11)05/09/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal06/09/2002 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent11/06/2003	
Question concernant : Directive 89/686/CEE		EN/prEN :	Autre :
Annexe - (1) :	Article : 11.A.3	Clause :	
Mots clés : produit catégorie III			
Question : Un ÉPI est classé en catégorie III parce que le fabricant revendique une ou plusieurs caractéristiques du produit qui le qualifient comme appartenant à la catégorie III. Est-ce que les essais imposés au titre de l'article 11.A peuvent se limiter aux performances par rapport à cette/ces exigence(s) ?			
Solution : Non. Dès lorsqu'un ÉPI est revendiqué comme étant conforme à des exigences de performances qui le qualifient comme appartenant à la catégorie III, pour quelque raison que ce soit, l'ÉPI en entier est classé comme appartenant à la catégorie III et pas seulement les simples exigences de performances.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/00.131 Révision : 02 Langue : F	
Nombre de pages : 3	Date : 15.08.08	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Groupe ad hoc Article 11		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe vertical07.02.07 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal09.02.07 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent15.07.08	
Question concernant : Directive 89/686/CEE	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article :	Clause :	
Mots clés : Modèle standard pour le contenu du rapport couvrant la procédure d'évaluation annuelle			
Question : Quelles sont les exigences minima du contenu de rapport lors de la mise en œuvre de la RfU 00.125 rev 02 ? NOTE : La RfU 125 spécifie clairement que deux activités séparées sont exigées lors de l'évaluation suivant l'article 11A, à savoir : <ol style="list-style-type: none"> 1) Une sélection annuelle d'échantillons pour confirmer le maintien de la conformité avec la norme / spécification de référence et le type examiné ET 2) L'évaluation annuelle du contrôle de la production pour mettre en évidence toute non homogénéité 			
Solution : Voir pages 2 et 3 suivantes			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input checked="" type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input checked="" type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

Confidentiel

Numéro du rapport et date :

Article 11.A Rapport de la surveillance annuelle

Organisme notifié – Nom / adresse/ numéro

Dé détenteur de l'attestation :

Période couverte par le rapport :

Documents de référence :

Fiche de recommandation pour l'utilisation, 125, révision 02 Directive EPI 89/686/CEE, Article 11.A

Numéro de l'attestation d'examen CE de type couverte par la surveillance :

Normes harmonisées / spécifications techniques dans le champ d'application de la surveillance

- A. Evaluation annuelle de la conformité du produit avec la norme / la spécification et le type examiné, référence 2A de la fiche 125
1. Lieu(x) visité(s) et dates :
- a. Echantillonnage réalisé par Lien avec l'organisme notifié :
- 2b. Représentant de la compagnie, nom et position
3. Lien entre la compagnie visitée et le détenteur de l'attestation d'examen
- | | | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------------------|--------------|
| Détenteur de l'attestation | Site de production | Importateur | Site de production secondaire | Distributeur |
| Point de vente | Bureau européen de la même compagnie | | Autre (à préciser) | |
- Liste des EPI - disponible
 - non disponible
 - non sélectionné
 - sélectionné plus numéros des lots
4. Documents de référence attachés
- Rapport de visite, numéro xxxxx Rapport d'essai, numéro yyyy
5. La sélection de l'échantillon était positive / négative. L'essai du produit était positif / négatif
6. La sélection de l'échantillon et l'essai ont démontré la conformité avec la spécification de référence / la norme et le type examiné, oui / non.
- B. Evaluation annuelle d'une production non homogène, référence 2B de la fiche 125
1. Méthode employée pour réaliser l'évaluation, à préciser SVP :
- 2B(i) – revue de la production sur le site de la compagnie et des enregistrements d'essais
 2B(ii) – audit sur site du contrôle de la production
 2B(iii) – Production non-homogène évaluée par un seul et grand échantillon
 2B(iv) – Production non-homogène évaluée par évaluation d'échantillons tout au long de l'année
- 2a. Evaluation réalisée par Lien avec l'organisme notifié
- 2b. Représentant de la compagnie, nom et position

Confidentiel

Numéro du rapport et date :

Article 11.A Rapport de la surveillance annuelle

3. Documents de référence attachés

Rapport(s) de visite(s), numéro(s)xxxxx

Rapport(s) d'essais, numéro(s)yyyyy

4. De votre point de vue, l'évaluation permet de conclure que la production n'était pas homogène, oui / non

Justification des non-conformités


Conclusion de l'organisme notifié :

Conclusion générale de la surveillance annuelle, positive / négative

Signature

Nom et position

Date

	COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS Directive ÉPI 89/686/CEE + amendements RECOMMANDATION POUR L'UTILISATION	CNB/P/ 00.135 Révision : 01 Langue : F	
Nombre de pages : 5	Date : 30.04.2009	Devant être approuvée par :	Approuvée le :
Origine : Comité Horizontal, Groupe ad hoc Art 11		<input checked="" type="checkbox"/> Groupe ad hoc 12.12.2007 <input checked="" type="checkbox"/> Comité horizontal 14.12.2007 <input checked="" type="checkbox"/> Comité permanent 30.01.2009	
Question concernant :	EN/prEN :	Autre :	
Annexe - (1) :	Article : 11B	Clause :	
Mots clés : Exigences minima 11B			
Question : Quelles exigences minima les systèmes conformes à 11B doivent couvrir ?			
Solution : Les exigences minima sont définies pages 2 à 5. NOTE : Les « Recommendation for Use sheets » 00.084 et 00.085 sont remplacées par cette fiche et sont donc retirées.			
Transmis pour information à : <input type="checkbox"/> membres du VG <input type="checkbox"/> autre(s) VG <input type="checkbox"/> HC (2) <input type="checkbox"/> TC (3) <input type="checkbox"/> SC (4) <input type="checkbox"/> autre (5)			

(1) Exigence essentielle de sécurité

(3) N° de CEN/TC (Secrétaire & Président)

(2) CH = Comité horizontal

(4) Comité permanent 89/392/CEE (5) à préciser

Le système doit être documenté sous la forme d'un manuel, de procédures ou similaires supportant les instructions de travail. Le champ d'application du système doit être défini.

Les exigences du système sont limitées aux EPI de catégorie III, marqués CE dans le cadre de la directive 89/686/CEE

Rubrique, en référence à ISO 9001.2000	Commentaires
<p>4 Système de management de la qualité</p> <p>4.1 Généralités</p> <p>Conforme à la clause 4.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>Le système qualité assure la conformité du produit avec le produit décrit dans l'attestation d'examen CE de type</p> <p>Le système doit être documenté dans la forme de manuels, procédures et instructions de travail</p>	<p>Doit inclure ou référencer les objectifs qualité</p>
<p>4.2 Exigences relatives à la documentation</p> <p>Conforme à la clause 4.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>4.2.1 Généralités</p> <p>Conforme à la clause 4.2.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>4.2.2 Manuel qualité</p> <p>Conforme à la clause 4.2.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>4.2.3 Maîtrise des documents</p> <p>Conforme à la clause 4.2.3 de l'ISO 9001 : 2000</p>	<p>Inclure les documents du dossier technique, les attestations et normes externes, par exemple normes européennes. Inclure tout document externes qui concernent les EPI en question, par exemple les normes.</p>
<p>4.2.4 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité</p> <p>Conforme à la clause 4.2.4 de l'ISO 9001.2000</p> <p>Les documents suivants sont conservés au moins 10 ans après la fourniture du dernier document :</p> <p>Ceux provenant des exigences réglementaires, Les enregistrements de formation Les données d'inspection et d'essai Les données d'étalonnage</p>	
<p>5. Responsabilité de la direction</p> <p>5.1 Engagement de la direction</p> <p>Conforme à la clause 5.1 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>5.3 Politique qualité</p> <p>Conforme à la clause 5.3 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>5.5 Responsabilité, autorité et communication</p> <p>Conforme à la clause 5.5 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>5.5.1 Responsabilité et autorité</p> <p>Conforme à la clause 5.5.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>Les points suivants sont définis :</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Besoin de contacter l'organisme notifié responsable de l'examen CE de type en cas de changements de la conception définie dans l'attestation d'examen CE de type et de la documentation technique B. Besoin de contacter l'organisme responsable de l'évaluation du système qualité relativement à la mise à jour du système qualité dans le cas de changement du système qualité 	<p>Les positions avec l'autorité responsable de la qualité produit et contact / conseil de l'organisme notifié de tous les problèmes du système qualité ou du produit qui doivent être rapportés.</p>

Rubrique, en référence à ISO 9001.2000	Commentaires
<p>C. Besoin de contacter l'organisme responsable de l'évaluation du système qualité relativement à la mise à jour du système qualité dans le cas de changement du produit ou du dossier technique</p> <p>5.5.4 Représentant de la direction Conforme à la clause 5.5.4 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>5.5.5 Communication interne Conforme à la clause 5.5.5 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>5.6 Revue de direction</p> <p>5.6.1 Généralités Conforme à la clause 5.6.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Les intervalles devraient être au moins de 12 mois mais avec un maximum de 14 mois B. La direction préside la revue, C. Les personnes compétentes participent, à la revue <p>5.6.2 Eléments d'entrée à la revue Conforme à la clause 5.6.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>5.6.3 Données de sortie de la revue Conforme à la clause 5.6.3 de l'ISO 9001 : 2000</p>	<p>La revue et les systèmes d'audit doivent inclure ces départements / positions responsables pour la conformité avec la directive EPI</p>
<p>6. Management des ressources</p> <p>6.1 Mise à disposition des ressources Conforme à la clause 6.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>6.2 Ressources humaines</p> <p>6.2.1 Généralités Conforme à la clause 6.2.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>6.2.2. Compétence, sensibilisation et formation Conforme à la clause 6.2.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>6.3 Infrastructures Conforme à la clause 6.3 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>6.4 Environnement de travail Conforme à la clause 6.4 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>7. Réalisation du produit</p> <p>7.1 Planification des processus de réalisation Conforme à la clause 7.1 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>7.4 Achats</p> <p>7.4.1 Processus d'achat Conforme à la clause 7.4.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>La fabrication, les essais et l'inspection finale sont sous-traités (la responsabilité pour assurer la conformité aux exigences spécifiques ne peut être sous-traitée)</p> <p>A. Le sous-traitant a été sélectionné après une évaluation qui a démontré la capacité à assurer la conformité avec les exigences spécifiques</p>	<p>L'organisme notifié est responsable pour assurer que les systèmes qualité des fabricants sont conformes avec les exigences de l'article 11B, et ceci peut inclure l'évaluation in situ de toutes les activités sous-traitées qui ont potentiellement un impact sur la conformité avec l'examen Ce de type et / ou l'article 11B.</p>

Rubrique, en référence à ISO 9001.2000	Commentaires
<p>B. L'évaluation a été réalisée par l'une des méthodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - certification du système qualité par une tierce partie - évaluation documentée qui provient d'une évidence objective des capacités - évaluation documentée du site pour assurer toutes les capacités concernées. <p>C. Quand les caractéristiques affectant le type de protection ne peuvent être vérifiées au stade le plus avancé, l'évaluation doit inclure des évaluations initiales et périodiques dans les locaux des fournisseurs pour assurer que les contrôles concernés sont disponibles, documentés, compris et effectifs.</p> <p>D. Les fournisseurs qui n'ont pas été utilisés pendant un période d'un an sont ré-évalués avant de placer le contrat.</p> <p>E. La capacité des fournisseurs est revue au moins une fois par an.</p>	
<p>7.4.2 Informations relatives aux achats Conforme à la clause 7.4.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>7.4.3 Vérification du produit acheté Conforme à la clause 7.4.3 de l'ISO 9001 : 2000</p> <ul style="list-style-type: none"> A. La vérification des dispositions sont mises en œuvre si le produit acheté peut compromettre le type de protection B. Les tests de routine ou les inspections sont confirmés avec la déclaration de conformité 	
<p>7.5 Production</p> <p>7.5.1 Maitrise de la production Conforme à la clause 7.5.1 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>Les exigences contenues dans les attestations d'examen CE de type sont considérées</p> <p>7.5.2 Validation des processus de production Conforme à la clause 7.5.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>7.5.3 Identification et traçabilité Conforme à la clause 7.5.3 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>Les procédures pour l'identification du produit durant les étapes de production, l'inspection de l'équipement final, les essais et la mise sur le marché sont établies et maintenues.</p> <p>7.5.4 Propriété du client Conforme à la clause 7.5.4 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>7.5.5 Préservation du produit Conforme à la clause 7.5.5 de l'ISO 9001 : 2000</p>	<p>7.5.1 et 7.5.2 s'appliquent seulement si les activités sont réalisées en respectant la conformité à une norme / une spécification / un type.</p> <p>La traçabilité n'est pas exigée. L'identification du produit est demandée pour couvrir le type, le modèle, le numéro, etc.</p>
<p>7.6 Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure Conforme à la clause 7.6 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>Si le certificat de l'instrument étalonné ne porte pas le logo d'accréditation de l'autorité nationale alors le certificat doit contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une identification non ambiguë du dispositif étalonné - la traçabilité des normes (inter)nationales - la méthode d'étalonnage - la formulation de la conformité avec la spécification concernée 	

Rubrique, en référence à ISO 9001.2000	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> - l'étalonnage des résultats - l'incertitude de mesure, si nécessaire - les conditions environnementales, si nécessaires - la date d'étalonnage - la signature de la personne sous l'autorité de laquelle le certificat a été délivré - le nom et l'adresse de l'organisation qui délivre le certificat et la date - une identification unique du certificat d'étalonnage 	
<p>8. Mesures, analyses et amélioration 8.1 Généralités Conforme à la clause 8.1 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>8.2 Surveillance et mesure 8.2.2 Audit interne Conforme à la clause 8.2.2 de l'ISO 9001 : 2000 Le programme d'audit vise l'efficacité des éléments du système qualité décrit dans cette norme. Les audits devraient être réalisés au moins tous les 12 mois, mais avec un maximum de 14 mois</p> <p>8.2.3 Mesures et surveillance des processus Conforme à la clause 8.2.3 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>8.2.4 Surveillance et mesure du produit Conforme à la clause 8.2.4 de l'ISO 9001 : 2000</p>	<p>8.2.4 Le système doit inclure l'inspection et l'essai du matériel acheté pour finir le produit, pour la nécessaire extension pour démontrer que la conformité avec le type examiné et la référence de la spécification produit est continue, normalement une norme. Ces activités doivent être réalisés par le fabricant sur une base régulière et doivent être liées aux volumes de production, au temps ou aux deux. Inclure le marquage correct du produit, comprenant le marquage CE formaté et la notice d'information comprend les coordonnées de l'organisme notifié.</p>
<p>8.3 Maîtrise du produit non conforme Conforme à la clause 8.3 de l'ISO 9001 : 2000</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Il doit y avoir un système pour que le client soit identifié b) Le fabricant prend des actions si un produit non conforme a été fourni à un client c) Dans le cas de b) le fabricant informe le client et l'organisme notifié responsable pour la supervision 11.B d) Dans le cas de b) et quand la nature de la non-conformité pourrait affecter la protection de l'utilisateur, et s'il n'est pas possible de tracer le produit, alors des actions complémentaires doivent être prises pour informer les utilisateurs, par exemple, des notices placées dans des publications appropriées e) Les dérogations qui pourraient affecter la sécurité des utilisateurs ne sont pas autorisées. Toutes les dérogations doivent être documentées et autorisées. 	
<p>8.4 Analyse des données Conforme à la clause 8.4 de l'ISO 9001 : 2000</p>	
<p>8.5 Amélioration 8.5.2 Action corrective Conforme à la clause 8.5.2 de l'ISO 9001 : 2000</p> <p>8.5.3 Action préventive Conforme à la clause 8.5.3 de l'ISO 9001 : 2000</p>	<p>Inclure les réclamations clients, les retours sous garantie et les produits retournés</p>

Généralement le document soumis en support à une demande sera un document de politique générale, qui soulignera les systèmes en vigueur et référencera les procédures détaillées du site.