

Mise à jour le 12 Juillet 2018

(les mises à jour par rapport à l'édition précédente sont surlignées)

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
1 – Demande d'examen CE de type		
Demande d'attestation d'examen de type / modalités		N° 1.1 V5
Demande d'attestation d'examen de type / Doublon	CNB/P/00.012 Rév 04	N° 1.2 V3
Circuits de distribution multiples / ÉPI mis sur le marché sous plusieurs identifications / Gestion des demandes d'attestations secondaires	CNB/P/00.005 Rév 04 CNB/P/00.075 Rév 04 CNB/P/00.130 Rév 02	N° 1.4 V7
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		
AET-CE de type / Acceptation-délai		N° 2.1 V2
Forme de présentation des AET-CE, du retrait, de l'extension, du refus d'AET-CE	CNB/P/00.013 Rév 03	
AET-CE de type / Format / Forme	CNB/P/00.138 Rév 03	N° 2.2 V4
AET-CE de type / Numérotation		N° 2.3 V5
AET-CE de type / Refus/ forme		N° 2.4 V4
AET-CE de type / Révision		N° 2.7 V6
Extension d'AET-CE de type / forme		N° 2.8 V3
AET-CE de type / Retrait d'AET-CE / forme		N° 2.9 V2
AET-CE de type / Numérotation/ rachat d'entreprise		N° 2.10 V4
AET-CE de type / Modification de l'ÉPI par une entreprise différente de celle titulaire de l'AET-CE		N° 2.11 V3
AET-CE de type / Modification des références produits		N° 2.12 V2
Notion de famille de produits	CNB/P/00.014 Rév 02	
Composants issus de fabricants différents	CNB/P/00.038 Rév 03	
Validité de l'AET-CE lors de la révision d'une norme	CNB/P/00.068 Rév 05	
Usine de production	CNB/P/00.080 Rév 02	
AET-CE de type / Validité	CNB/P/00.136 Rév 06	
3 - Examen CE de type		

Liste des fiches d'interprétation françaises validées et des RfUs «endorsed» Directive

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
Examen CE de type / Taille - ergonomie		N° 3.1 V3
Examen CE de type / Archivage de dossiers et des échantillons	CNB/P/00.007 Rév 04 CNB/P/00.122 Rév 03	N° 3.5 V7
Examen CE de type / Notice d'information / instructions	CNB/P/00.092 Rév 02	N° 3.9 V9
Examen CE de type / Modification de l'ÉPI	CNB/P/00.021 Rév 01	N° 3.15 V2
Article 10 / nouvelle attestation	CNB/P/00.074 Rév 04	N° 3.17 V3
Retrait	CNB/P/00.003 Rév 01	
Contrôle de sous-traitance	CNB/P/00.006 Rév 04	
Notice d'information / Disponibilité	CNB/P/00.008 Rév 02	
Notice d'information, évaluation de la conformité	CNB/P/00.010 Rév 01	
Contenu du dossier technique du fabricant	CNB/P/00.011 Rév 01	
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	
Recensement des lacunes techniques	CNB/P/00.018 Rév 03	
Notice d'instructions – Points importants à vérifier	CNB/P/00.019 Rév 01	
Essais sur matériaux et composants constitutifs	CNB/P/00.020 Rév 01	
Dossier technique-documentation technique : contenus	CNB/P/00.034 Rév 02	
Période d'utilisation d'un ÉPI / vétusté	CNB/P/00.036 Rév 03	
Rapports d'essai/description des matériaux	CNB/P/00.052 Rév 03	
Rapports d'essai/limite de validité	CNB/P/00.058 Rév 03	
Résistance à la glissade	CNB/P/00.061 Rév 03	
ÉPI de catégorie I / examen de type sur base volontaire	CNB/P/00.064 Rév 03	
Notice d'information / responsabilité de l'organisme notifié	CNB/P/00.077 Rév 07	
Composants interchangeables/Examen CE de type	CNB/P/00.081 Rév 03	
Contenu de l'examen quand les normes ne traitent pas toutes les E.E.S.	CNB/P/00.094 Rév 02	
Innocuité des ÉPI	CNB/P/00.096 Rév 06	
Conformité à une(des) norme(s) quand une(des) EESS n'est(ne sont) pas satisfaite(s)	CNB/P/00.098 Rév 03	
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	
Utilisation de moyens d'essais externes à l'organisme notifié	CNB/P/00.123 Rév 06	
Protecteurs de bouche « Bouillir et Mordre »	CNB/P/00.124 Rév 02	

Liste des fiches d'interprétation françaises validées et des RfUs «endorsed» Directive

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
Rapport d'essais et incertitude de mesure	CNB/P/00.126 Rév 02	
Normes dédiées de méthodes d'essais	CNB/P/00.127 Rév 03	
Composants interchangeables d'appareils respiratoires	CNB/P/00.128 Rév 02 CNB/P/00.129 Rév 02	
Examen CE de type / Taille	CNB/P/00.132 Rév 02	
Evaluation article 11, attestation d'examen CE de type	CNB/P/00.134 Rév 02	
Notice d'information du fabricant, adresse du fabricant	CNB/P/00.141 Rév 02	
4 – Déclaration de conformité		
Usage de la déclaration/documentation du fabricant	CNB/P/00.001 Rév 01	
Identification du modèle	CNB/P/00.022 Rév 01	
Déclaration de conformité (1^{ère} mise sur le marché)	CNB/P/00.067 Rév 02	
5 - Marquage		
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	
Utilisation des pictogrammes	CNB/P/00.051 Rév 04	
Marquage d'un élément d'ÉPI	CNB/P/00.093 Rév 02	
Marquage, numéro de norme	CNB/P/00.139 Rév 02	
Marquage des produits, référence aux normes	CNB/P/00.140 Rév 02	
6 – Classification des EPI		
Classification / Gants de dockers		N° 6.1 V2
Catégorisation des ÉPI / Risque chimique / protection limitée	CNB/P/00.033 Rév 03	N° 6.7 V1
Catégorisation / soudage	CNB/P/00.118 Rév 02	
7 – Contrôle des EPI fabriqués		
Système d'assurance de la qualité CE / Périodicité des audits / durée de validité des notifications		N° 7.5 V3
Système d'assurance de la qualité CE / Référentiels applicables		N° 7.6 V2
Demande d'approbation du système qualité / doublon		N° 7.7 V2
Demande d'approbation du système d'assurance qualité "CE" de la production avec surveillance/ mise sur le marché		N° 7.10 V2
Contrôle des ÉPI fabriqués / rapport d'expertise / Décision		N° 7.12 V1
		N° 7.14 V2
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 03	

Liste des fiches d'interprétation françaises validées et des RfUs «endorsed» Directive

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
Article 11. A. 2 / contrôles	CNB/P/00.030 Rév 04	
Articles 11 / échecs / procédure de retrait des AET	CNB/P/00.031 Rév 02	
ÉPI petites quantités / échantillonnage	CNB/P/00.048 Rév 03	
Assurance qualité CE / composition équipe d'auditeurs	CNB/P/00.086 Rév 08	
Assurance qualité CE / normes ISO 9000 / acceptation	CNB/P/00.087 Rév 06	
Assurance qualité CE / surveillance / fréquence	CNB/P/00.088 Rév 04	
ISO 9001/2/3:1994	CNB/P/00.089 Rév 03	
Assurance qualité CE / essais appropriés	CNB/P/00.090 Rév 04	
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 échantillons/exigences minimales	CNB/P/00.107 Rév 02	
Normes à utiliser lors des essais du contrôle 11A	CNB/P/00.109 Rév 03	
Article 11.A.3 / Performances / Etendue des essais	CNB/P/00.120 Rév 01	
Interprétation des exigences Article 11A – Homogénéité de la production	CNB/P/00.125 Rév 05	
Modèle standard pour le contenu du rapport couvrant la procédure d'évaluation annuelle (11A)	CNB/P/00.131 Rév 02	
Contrôle des ÉPI fabriqués - Traçabilité	CNB/P/00.133 Rév 02	
Exigences minima 11B	CNB/P/00.135 Rév 04	
Echec des échantillons 11A	CNB/P/00.137 Rév 03	
Article 11 A.3/Echantillonnage matériaux ou composants	CNB/P/00.143 Rév 02	
Instructions for use	CNB/P/00.144 Rév 00	
Article 11A, 11B, non-conform product, unsafe design	CNB/P/00.145 Rév 00	
11A samples and process / production dormant	CNB/P/00.146 Rév 01	
11A samples / frequency of specific tests	CNB/P/00.147 Rév 00	



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



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

.....

	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
<p>Question :</p> <p>Comment traiter les dossiers d'ÉPI susceptibles d'être distribués par plusieurs réseaux de distribution avec changement éventuel d'identification du produit ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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 :</p> <p>1) le fabricant ou son mandataire reste responsable de la mise sur le marché :</p> <p>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).</p> <p>2) le distributeur ou l'importateur prend la responsabilité de la mise sur le marché :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Note : consulter également la fiche européenne CNB/P/00.130Rev 02 sur les attestations secondaires.</p>			
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			



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 : <p style="text-align: right;">Voir modèle joint</p> <p>L'attestation devra être rédigée en français, les autres langues communautaires pouvant être employées en plus, le cas échéant.</p>			
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
<p>Question : Quel numéro attribuer à l'attestation d'examen CE de type ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>Le numéro figurant sur l'attestation est composé dans l'ordre indiqué ci-dessous du :</p> <ul style="list-style-type: none"> . numéro de l'organisme (attribué par la DG Entreprises) . numéro du demandeur (attribué par EUROGIP) . type d'EPI codifié (voir liste ci-après) (1) <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Dans le souci de faciliter la lecture du numéro, une barre (ou un espace) séparera chaque groupe de chiffres.</p> <p>(1) Le code correspond au numéro du CEN/TC concerné sauf le premier qui correspond à un numéro de CENELEC/TC</p>			
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

 <p>COORDINATION FRANÇAISE Equipements de protection individuelle DES ORGANISMES NOTIFIÉS</p>	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
<p>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 ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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.</p> <p>Les cas pouvant justifier une révision d'attestation sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Selon les cas, ces changements peuvent être purement éditoriaux ou nécessiter un examen de type.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
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
<p>Question : Quel numéro du demandeur (attribué par EUROGIP) faut-il inclure dans les attestations du repreneur ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>Lorsqu'une entreprise B rachète une entreprise A :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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".</p>			
Référence directive 89/686/CEE : Article 10			
Référence réglementation française : Art. R. 4313-31			

	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
<p>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 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Comment traiter cette affaire?</p>			
<p>Réponse :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Concernant le marquage de l'équipement P2, plusieurs cas peuvent être envisagés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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			

	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



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

 <p>COORDINATION FRANÇAISE Equipements de protection Individuelle DES ORGANISMES NOTIFIÉS</p>	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
<p>Question :</p> <p>Pendant combien de temps doivent être archivés les dossiers d'examen CE de type, les échantillons de référence et les exemplaires testés ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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).</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

	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 la 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.

 <p>Equipements de protection Individuelle</p>	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
<p>Question :</p> <p>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 ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <p>« 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.</p> <p>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. »</p>			
Référence directive 89/686/CEE :			
Référence réglementation française : Art. R. 4313-38			

	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
<p>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 ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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.</p>			
Référence directive 89/686/CEE : Article 10			
Référence réglementation française : Art. R. 4313-23			

 <p>COORDINATION FRANÇAISE Equipements de protection Individuelle DES ORGANISMES NOTIFIÉS</p>	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 » ?			
<p>Réponse :</p> <p>Les gants dockers sont de type II et à ce titre doivent être soumis à l'examen CE de type.</p>			
Référence directive 89/686/CEE : Article 8			
Référence réglementation française : Art. R. 4313-81			



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) 3ème tiret

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

	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
	<p>Mots clés : Demande d'approbation du système d'assurance qualité "CE" de la production avec surveillance / mise sur le marché.</p>		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 25 février 2010	Version : 2
<p>Question :</p> <p>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 ?</p>			
<p>Réponse :</p> <p>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.</p>			
<p>Référence directive 89/686/CEE : Article 11 B</p>			
<p>Référence réglementation française : Art. R. 4313-67</p>			



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

 <p>COORDINATION FRANÇAISE Equipements de protection Individuelle DES ORGANISMES NOTIFIÉS</p>	Fiche d'interprétation des règles		N° 7.14
	Mots clés : Système d'assurance de la qualité CE / Décision / liste des EPI soumis à l'audit		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 07/12/2015	Version : 02
<p>Les attestations de décision Article 11B sont généralement suivies d'annexes listant les produits soumis au suivi de production selon l'article 11B.</p> <p>Lors de l'audit 11B, un prélèvement est effectué parmi la liste des produits fournis par le fabricant.</p> <p>Question : Comment s'assurer de l'exhaustivité de la liste des EPI fournie par le fabricant et faisant l'objet de l'évaluation 11B ?</p>			
<p>Réponse : La liste des EPI suivie par la procédure de contrôle 11B est fournie par le responsable de la mise sur le marché, de façon régulière, au minimum 1 fois par an.</p> <p>Afin de s'assurer que la liste donnée par le Responsable de la mise sur le marché est complète, il est toutefois nécessaire de rajouter dans l'attestation réglementaire 11B la phrase suivante avant la liste de produit.</p> <p>« Liste des produits concernés par la présente attestation Cette liste, fournie par le Responsable de la mise sur le marché sous sa seule responsabilité, fait l'objet d'un contrôle par échantillonnage de la part de l'organisme notifié. »</p> <p>En pratique, une liste des produits concernés par le certificat est demandée au minimum une fois par an par l'ON au Responsable de la mise sur le marché. Cette liste servira de support lors de l'évaluation annuelle et lors des échanges avec les différentes administrations (Douanes, DGCCRF, DGT, ...).</p>			
Référence directive 89/686/CEE : Article 11B			
Référence réglementation française :			