

Mise à jour le **15 Janvier 2021**

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

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
0 - Période transitoire		
période transitoire / re-certification		N° R0.01 V0
EU type-examination certificate / re-certification / transitional period	PPE-R/00.058 V3	
1 – Demande d'examen UE de type		
type-examination for category I PPE	PPE-R/00.032 V3	
Risk assessment	PPE-R/00.061 V2	
2 – Attestation d'examen UE de type		
AET-UE de type / Forme		N° R2.01 V3
AET-UE de type / Numérotation		N° R2.02 V0
AET-UE de type / Numérotation / Renouvellement à 5 ans		N° R2.03 V1
identification of test samples	PPE-R/00.026 V3	
3 - Examen UE de type		
Examen UE de type / Archivage de dossiers et des échantillons		N° R3.01 V0
Retention of samples	PPE-R/00.006 V2	
sub-contracting, accreditation, acceptance of test results, competence of laboratories	PPE-R/00.019 V2	
user information, conformity assessment	PPE-R/00.020 V3	
EU type-examination procedure, harmonised standards	PPE-R/00.023 V3	
standards, deficiencies	PPE-R/00.024 V3	
testing of materials	PPE-R/00.025 V1	
components from different manufacturers	PPE-R/00.027 V1	

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


Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
test reports, designation of materials	PPE-R/00.030 V1	
Slip resistance, type examination certificate	PPE-R/00.031 V1	
information to users	PPE-R/00.034 V2	
interchangeable components, EU type-examination	PPE-R/00.035 V3	
harmonised standards, essential requirements, EU type-examination	PPE-R/00.036 V1	
technical documentation	PPE-R/00.037 V1	
innocuousness of PPE	PPE-R/00.038 V1	
conformity to standard	PPE-R/00.039 V1	
CE marking, separate items of PPE, technical documentation	PPE-R/00.040 V1	
information supplied by the manufacturer; sensitising or allergenic substances	PPE-R/00.041 V2	
uncertainty of measurement	PPE-R/00.043 V2	
dedicated test method standards	PPE-R/00.044 V3	
interchangeable components	PPE-R/00.046 V3	
own brand certificates	PPE-R/00.047 V1	
sizing	PPE-R/00.048 V1	
traceability of technical documentation	PPE-R/00.049 V1	
module C2 or D assessment, EU type-examination certificate	PPE-R/00.050 V1	
instructions for use	PPE-R/00.053 V2	
control systems	PPE-R/00.055 V1	
4 – Déclaration de conformité		
5 – Marquage		
Marking, standard reference, testing according to prEN	PPE-R/00.028 V3	

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

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
use of pictograms	PPE-R/00.029 V1	
product marking; reference to standards	PPE-R/00.052 V1	
date of manufacture / obsolescence on the product marking	PPE-R/00.056 V3	
6 – Classification des EPI		
Catégorisation des ÉPI / Risque chimique / Protection limitée		N° R6.01 V0
7 – Contrôle des EPI fabriqués		
Système d'assurance de la qualité CE / périodicité des audits / durée de validité des notifications		N° R7.01 V0
Système d'assurance de la qualité CE / Décision / liste des EPI soumis à l'audit		N° R7.02 V0
Décisions contrôle des EPI fabriqués / numérotation		N° R7.03 V3
COVID 19 / module D / audit à distance		N° R7.04 V1
COVID 19 / module C2 / Contrôles à distance		N° R7.05 V0
Product checks, time interval, random	PPE-R/00.001 V2	
Module C2, change of EC / EU type-examination certificate	PPE-R/00.002 V3	
Sample selection	PPE-R/00.003 V3	
Module C2 testing	PPE-R/00.004 V1	
Category III product	PPE-R/00.005 V1	
Standard template for report content covering annual assessment process	PPE-R/00.008 V3	
Failure of C2 samples	PPE-R/00.009 V3	
Sample selection / production address(es)	PPE-R/00.010 V1	
C2 samples and process / production dormant	PPE-R/00.011 V3	

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

Titre de la fiche – Mots clés	Fiche européenne	Fiche française
C2 samples / frequency of specific tests	PPE-R/00.012 V3	
Sample selection / production address(es)	PPE-R/00.013 V1	
Module D : Suspension, withdrawal or restriction of certificate	PPE-R/00.014 V1	
Quality assurance system	PPE-R/00.015 V1	
Re-assessment of approved quality systems	PPE-R/00.016 V3	
Module D minimum requirements (fait référence à l'ISO 9001 2008)	PPE-R/00.017 V3	
Module D minimum requirements (fait référence à l'ISO 9001 2005)	PPE-R/00.018 V2	
Modules C2 and D, non-conform product, unsafe design	PPE-R/00.054 V1	
8 – Evaluation à dire d'expert		
évaluation produit à dire d'expert		N° R8.00 V0
COVID 19 – évaluation visières de protection		N° R8.01 V4

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R0.01
	Mots clés : période transitoire / re-certification		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 12/07/2017	Version : 00

Question : Le passage d'attestations d'examen CE de type conformes à la Directive, à des attestations d'examen UE de type conformes au Règlement, tout en s'assurant que les produits concernés répondent bien aux exigences réglementaires devra suivre une méthodologie.

Dans le cadre de cette re-certification de produit selon le règlement EPI ayant déjà une AET-CE selon la Directive EPI, dans quels cas l'ON doit-il procéder à une certification assimilable à l'évaluation de la conformité d'un nouveau produit ?

Référence Règlement 2016/425 : Article 47

Référence réglementation française :

Réponse :


L'ON doit effectuer une re-certification complète (c'est-à-dire que l'ON applique les procédures d'évaluation de la conformité comme s'il s'agissait d'un nouveau produit) si au moins une des conditions ci-dessous est remplie :

- Le fabricant ne peut garantir qu'il n'y a pas eu de modifications sur le type ou le dossier technique depuis l'examen CE de type.
- L'état de la technique a été modifié depuis que le produit a été évalué et donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux EESS applicables, que ce soit au niveau de la norme ou des RFUs.
- Le produit dispose d'un dossier technique qui a été évalué depuis plus de 10 ans.
- L'ensemble des rapports d'essais utilisés pour l'évaluation du produit ont été réalisés depuis plus de 10 ans.
- Le produit dispose d'une AET-CE délivrée par un autre ON, ET la documentation mise à disposition (rapports d'essais, rapports d'évaluations de décisions, etc ...) est jugé insuffisante.

Dans tous les autres cas, l'ON pourra procéder à une re-certification avec évaluation partielle de la conformité du produit (seule une partie des essais est à refaire, ou encore des points précis du dossier techniques sont à ré-évaluer). La portée de la ré-évaluation est à la discrétion de l'ON, qui en prend toute la responsabilité.

Nota : pour les EPI de catégorie III avec contrôle des EPI fabriqués selon l'Article 11A de la Directive, les essais périodiques réalisés par l'ON peuvent être pris en considération pour réduire le nombre d'essais nécessaires à la re-certification.

La délivrance d'une AET-UE provisoire et de complaisance, sans aucune évaluation de la conformité, sous condition d'une re-certification complète planifiée quelques mois plus tard après sa délivrance, afin de lisser la charge de travail pour l'ON est à proscrire. (à supprimer de la RFU).

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R2.01
	Mots clés : Attestation d'examen UE de type / Forme		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 02/10/2018	Version : 03

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

Référence Règlement 2016/425 : Annexe V point 6


Référence réglementation française :

Réponse :

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

L'attestation devra faire mention dans la langue choisie à minima les informations suivantes :

- En titre : « Attestation d'examen UE de type »
- Le numéro de l'AET-UE telle que définie dans la fiche de coordination française n°R2.02
- La mention : « En exécution du Règlement 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE »
- Le nom de l'Organisme Notifié, son n° CCE
- La dénomination, l'identification et la catégorie de l'EPI (par exemple : le type d'EPI, la référence, etc.)
- Le nom du fabricant, et son mandataire si applicable, et leur adresse
- La mention (ou équivalent) : « l'EPI objet de cette attestation est conforme aux EESS applicables »
- Les références aux règles techniques appliquées dans le cadre de l'examen UE de type,
- Les références au programme de certification conformément au §7.7.1 de l'ISO 17065
- La date de délivrance (date de début de validité initiale)
- La date de complément (date à laquelle le complément de l'AET tel que défini au §7.2 de l'Annexe V a été fourni au fabricant), le cas échéant ~~date de signature~~
- La date de renouvellement le cas échéant
- La date d'expiration
- Le nom et la qualité du signataire de l'AET-UE
- Le logo ou une mention au COFRAC (cette mention doit respecter les règles d'usage de la marque COFRAC telles que définies dans le document GEN REF 11)
- La mention (ou équivalent) : « Pour les EPI de catégorie III, cette attestation ne peut être utilisée qu'en liaison avec une des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'Article 19 point c) du Règlement 2016/425. »
- La mention (ou équivalent) : « Toutes modifications du type apportées à l'EPI, ou à sa documentation technique, approuvées par le fabricant et qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou aux conditions de validité de cette attestation doivent être portées à la connaissance de l'Organisme Notifié conformément à l'Annexe V point 7.2. »
- Le nombre de pages constituant l'AET-UE.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R2.02
	Mots clés : Attestation d'examen UE de type / Numérotation		
	Nombre de page(s) : 2	Date : 12/07/2017	Version : 00

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

Référence Règlement 2016/425 : Annexe V point 6

Référence réglementation française :

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 et formé de 4 digits)
- numéro du demandeur (attribué par EUROGIP et formé de 4 digits)
- type d'EPI codifié (voir liste ci-après) (1)
 - o 078 (équipement de protection contre les risques électriques)
 - o 079 (appareils de protection respiratoire et de plongée)
 - o 085 (équipements de protection des yeux)
 - o 136 (équipements d'alpinisme et de sports)
 - o 158 (casques de protection)
 - o 159 (protecteurs de l'ouïe)
 - o 160 (protecteurs contre les chutes de hauteur y compris les ceintures de travail)
 - o 161 (protecteurs du pied et de la jambe)
 - o 162 (vêtements de protection y compris la protection de la main et du bras et les gilets de sauvetage)
- mois / année d'émission/signature/création de l'AET-UE (peut être différent de la date de début de validité) repérés par deux chiffres chacun (2)
- 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.

	XXXX	/	XXXX	/	XXX	/	XX	/	XX	/	XXXX
Correspondance	N° de l'ON		N° fabricant		N° TC		Mois		Année		N° dossier
Nb digits	4		4		3		2		2		4

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

Avec la période transitoire entre la Directive 89/686/CEE et le Règlement 2016/425, les ON peuvent délivrer des AET-UE avant le 21/04/2018 mais dont la date de validité ne pourra être antérieure à la date d'application du Règlement. Par exemple, il serait possible d'émettre une AET-UE en mars 2017, qui ne sera valide qu'à partir du 21 avril 2018. Les digits à utiliser pour indiquer le mois et l'année seront ici 03/17 puisque l'attestation aura été émise/signée/crée à cette date.


(suite)

Cas particulier concernant le code fabricant : Lorsqu'une entreprise B rachète une entreprise A

Si A était titulaire d'un numéro demandeur "A" mais n'avait pas obtenu d'attestation UE 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".

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R2.03
	Mots clés : AET-UE de type / Numérotation / Renouvellement à 5 ans		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 02/10/2018	Version : 01

Question :

Quel numéro attribuer à l'attestation d'examen UE de type lors du renouvellement quinquennal ?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe V §7

Référence réglementation française :


Réponse :

Lors du renouvellement quinquennal d'une AET-UE, le numéro d'identification d'origine, telle que définie dans la fiche française N°R2.02, est conservé.

Note : La date de renouvellement ainsi que la date de fin de validité figurant sur l'attestation renouvelée devront être modifiées en conséquence.

Dans le cadre des envois trimestriels des listings des AET-UE transmis à EUROGIP, les renouvellements devront être identifiés par l'adjonction de la mention « RENXX » au numéro de l'AET-UE comme présenté ci-dessous.

	XXXX	/	XXXX	/	XXX	/	XX	/	XX	/	XXXX	/REN	XX
Correspondance	N° de l'ON		N° fabricant		N° TC		Mois		Année		N° dossier		N° incrément
Nb digits	4		4		3		2		2		4		2

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R3.01
	Mots clés : Examen UE de type / archivage des dossiers et des échantillons		
	Nombre de page(s) : 2	Date : 12/07/2017	Version : 00

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

Référence Règlement 2016/425 : Article 8 point 3

Référence réglementation française :

Réponse :

Documentation technique :

- Conformément à l'Article 8 point 3, le fabricant doit conserver la documentation technique (telle que définie à l'Annexe III du règlement) ainsi que la déclaration de conformité « pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI ». Pour les EPI de catégorie III, le fabricant doit également conserver les décisions d'approbation ainsi que les rapports d'audits de l'Organisme Notifié « pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI » (cf. Annexe VII point 5.2 et Annexe VIII point 6)
- L'Organisme Notifié quant à lui se doit « de conserver une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation » (cf. Annexe V point 8). Aucune règle n'est définie quant aux décisions d'approbation et leurs documents associés modules C2 ou module D, néanmoins, les mêmes règles soumises aux AET-UE peuvent être appliquées.

Echantillons de référence et les échantillons testés : Concernant les échantillons de référence et les échantillons testés, aucune règle n'est imposée par le Règlement. Néanmoins il est considéré comme acceptable qu'ils soient conservés par l'organisme notifié pendant une durée au moins égale à un mois après la délivrance de l'attestation d'examen UE de type (AET-UE). Il est également possible de se référer à la RFU 00.122 (à vérifier si MAJ pour REPI).

Il est possible d'utiliser le modèle ci-dessous pour élaborer la convention d'archivage avec le fabricant.

(suite)

CONVENTION D'ARCHIVAGE

Entre

(Nom Société)

désignée ci-après le PARTENAIRE, d'une part,

et

(Nom Organisme Notifié)

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 UE des Équipements de Protection Individuelle (ÉPI) réalisés par l'ORGANISME NOTIFIE pour réaliser la procédure d'évaluation de la conformité dite de l'examen UE 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 UE de type (AET-UE) 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 cinq (5) ans après la fin de la validité de l'attestation et dix (10) ans après la mise sur le marché de l'ÉPI faisant l'objet de l'AET-UE 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 NOTIFIE, 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 NOTIFIE
le Directeur

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R6.01
	Mots clés : Catégorisation des ÉPI / Risque chimique / Protection limitée		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 12/07/2017	Version : 00

Question : La Directive 89/686 faisait référence aux "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.

Cette classe d'ÉPI est remplacée dans le Règlement 2016/425 à l'Annexe I point a) dans la partie EPI de Catégorie III par les EPI protégeant contre les « substances et mélanges dangereux pour la santé; ». Des vêtements en tissu traité pour résister aux éclaboussures d'acide dilué ou des vêtements non tissé à usage unique relèvent-ils de cette catégorie?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe I 4ème paragraphe point a)

Référence réglementation française :

Réponse :


Selon l'Annexe I du Règlement EPI, les procédures définies à l'Annexe VII ou Annexe VIII s'appliquent à une liste limitative de risques pour lequel l'ÉPI est destiné à protéger : « les risques qui peuvent avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé »

Cette liste inclut les risques se rapportant aux « substances et mélanges dangereux pour la santé; »

Le sens qu'il convient de donner à « substances et mélanges dangereux pour la santé; » est explicité dans le cadre du point 3.10 de l'annexe II du Règlement « Protection contre les substances et mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs » :

« ... en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur utilisation, certaines substances et mélanges dangereux pour la santé ou certains agents biologiques nocifs ont un pouvoir de pénétration élevé, qui **limite la durée de protection offerte** par les EPI concernés ... »

Ce type de risque vise donc une protection limitée par la nature particulièrement agressive de la substance, non pas par la performance limitée de l'ÉPI. Il 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.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R7.01
	Mots clés : Système d'assurance de la qualité CE / périodicité des audits / durée de validité des notifications.		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 12/07/2017	Version : 00

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?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe VIII

Référence réglementation française :

Réponse :

L'annexe VIII décrit :

le système d'assurance de la qualité, qui comporte au point 3.3 la mention d'un audit du système appelé dans la pratique "audit initial", et la surveillance de ce système au moyen d'audits périodiques (voir point 4.3) appelés dans la pratique « audits de suivi ».


Périodicité des audits


La périodicité applicable aux audits de suivi est définie au point 4.3 à un an. 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

La durée de validité de la notification n'est pas définie, néanmoins, du fait que les audits ont lieu périodiquement au moins une fois par an, il est acceptable de leur donner une durée de validité de un an. Lorsque le fabricant signale une modification de la liste des produits titulaires d'une attestation UE 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.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R7.02
	Mots clés : Système d'assurance de la qualité CE / Décision / liste des EPI soumis à l'audit		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 12/07/2017	Version : 00
<p>Question : Les attestations de décision Annexe VIII sont généralement suivies d'annexes listant les produits soumis au suivi de production.</p> <p>Lors de l'audit, un prélèvement est effectué parmi la liste des produits fournis par le fabricant.</p> <p>Comment s'assurer de l'exhaustivité de la liste des EPI fournie par le fabricant et faisant l'objet de l'évaluation Annexe VIII ?</p>			
Référence Règlement 2016/425 : Annexe VIII			
Référence réglementation française :			
<p>Réponse :</p> <p>La liste des EPI suivie par la procédure de contrôle Annexe VIII 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 Annexe VIII la phrase suivante avant la liste de produit :</p> <p style="padding-left: 40px;">« 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>			

 <p>COORDINATION FRANÇAISE Equipements de protection individuelle DES ORGANISMES NOTIFIÉS</p>	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R7.03
	Mots clés : Décisions contrôle des EPI fabriqués / numérotation		
	Nombre de page(s) : 1	Date : 02/10/2018	Version : 03

Question : Quel numéro attribuer aux décisions de contrôle des EPI fabriqués tels que définis au module C.2 et module D ?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe VII et Annexe VIII

Référence réglementation française :

Réponse :

Le numéro figurant sur l'attestation doit, dans la mesure du possible, être harmonisée entre les différents ON. Cependant, les outils de gestion documentaire qui sont déployés dans certaines structures peuvent entraîner des difficultés techniques pour changer le système de codification. C'est pourquoi les différents choix de numérotation ci-dessous sont acceptés.

1°) Le numéro est composé dans l'ordre indiqué ci-dessous du :

- numéro de l'organisme (attribué par la DG Entreprises et formé de 4 digits)
- numéro du demandeur (attribué par EUROGIP et formé de 4 digits)
- type du module de contrôle (1 digit, voir liste ci-après)
 - o C (module C.2 tel que défini à l'Annexe VII)
 - o D (module D tel que défini à l'Annexe VIII)
- code article associé au module de contrôle (1 digit, voir liste ci-après)
 - o a (substances et mélanges dangereux pour la santé)
 - o b (atmosphères présentant un déficit en oxygène)
 - o c (agents biologiques nocifs)
 - o d (rayonnements ionisants)
 - o e (ambiances chaudes dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air égale ou supérieure à 100 °C)
 - o f (ambiances froides dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air inférieure ou égale à - 50 °C)
 - o g (chutes de hauteur)
 - o h (chocs électriques et travaux sous tension)
 - o i (noyades)
 - o j (coupures par scie à chaîne tenue à la main)
 - o k (jets d'eau haute pression)
 - o l (blessures par balles ou coups de couteau)
 - o m (bruits nocifs)
- année d'émission/signature/création de la décision (4 digits)
- facultatif : numéro de dossier (attribué par l'organisme habilité, 7 digit).

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

	XXXX	/	XXXX	/	XX	/	XXX	/	XXXXXX
							X		X
Correspondance	N° de l'ON		N° fabricant		C ou D suivi du code Art		Année		N° dossier (facultatif)
Nb digits	4		4		2		4		7

Note : si plusieurs types d'EPI sont concernés par la décision, le code article à utiliser doit être le code article du type d'EPI majoritaire.


2°) Le numéro est composé dans l'ordre indiqué ci-dessous du :

- numéro de l'organisme (attribué par la DG Entreprises et formé de 4 digits)
- numéro du demandeur (attribué par EUROGIP et formé de 4 digits)
- type du module de contrôle (1 digit, voir liste ci-après)
 - o C2 (module C.2 tel que défini à l'Annexe VII)
 - o D- (module D tel que défini à l'Annexe VIII)
- année d'émission/signature/création de la décision (4 digits)
- facultatif : numéro de dossier (attribué par l'organisme habilité, 7 digit).

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

	XXXX	/	XXXX	/	XX	/	XXX	/	XXXXXX
							X		X
Correspondance	N° de l'ON		N° fabricant		C ou D		Année		N° dossier (facultatif)
Nb digits	4		4		2		4		7

3°) Autre codification garantissant la traçabilité et l'unicité du document.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R7.04
	Mots clés : COVID 19 / module D / audit à distance		
	Nombre de page(s) : 2	Date : 17/12/2020	Version : 01

Question :

Du fait de la crise sanitaire et des restrictions de déplacement, tant nationales qu'internationales, ainsi que de l'obligation des employeurs à ne pas exposer leurs salariés à des risques non maîtrisables, les activités d'audits menées par les Organismes Notifiés dans le cadre du module D du règlement EPI 2016/425 sont parfois rendues impossibles en présentiel.

Par conséquent, et en application des recommandations :

- D'IAF, notamment les documents IAF ID3 qui donne des préconisations quant à la conduite des audits à distance et IAF ID12 qui précise que bien que moins propice, un audit initial à distance reste possible ;
- De la Commission Européenne telle que définie dans la Recommandation 2020/403 qui permet aux ON de mettre en œuvre les procédures nécessaires à l'évaluation rapide des produits dans le contexte de la crise sanitaire (« *Les organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2016/425 devraient définir des priorités et réaliser rapidement les activités d'évaluation de la conformité dans le cadre de toute nouvelle demande déposée par un opérateur économique en ce qui concerne les EPI nécessaires pour assurer la protection dans le contexte de l'épidémie de COVID-19.* »).

quelles mesures doivent être mises en œuvre pour les audits initiaux module D durant la période COVID 19 ?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe VIII

Référence réglementation française :

Réponse :

Dans le cadre d'un évènement extraordinaire (tel que défini dans le document IAF ID3) avéré empêchant les prestations d'audit sur site et sous réserve que les exigences définies dans le document IAF MD4 soient bien respectées, les activités d'audit de surveillance sont rendus possibles à distance (via les technologies de l'information et de la communication).

En ce qui concerne les audits initiaux, ils seront rendus possibles à distance pour le module D dans la mesure où les contraintes définies ci-dessous ont bien été respectées.

Comme pour un audit initial prévu sur site l'ON réalise une analyse de risque sur la maturité du système de management de la qualité (SMQ) et en déduit la faisabilité de la prestation :


- soit par un audit à distance (ex. par visioconférence) qui, comme prévu par l'IAF MD4, pourra être de durée supérieure à celle prévue sur site,
- soit par un audit à distance (ex. par visioconférence) renforcé par des mesures complémentaires (exemple : audit prolongé, suivi d'essais d'EPI sur site,...)
- soit par l'impossibilité de réaliser l'audit initial.

(suite page suivante)

Exemples de paramètres pouvant être pris en compte pour l'analyse de risque afin d'évaluer la maturité du SMQ :

- Certification Système type ISO 9001 (Pour rappel, le Guide Bleu précise au §5.1.6. MODULES BASED ON QUALITY ASSURANCE, 3^{ème} tiret que la conformité à l'ISO 9001 donne présomption de conformité avec le module d'assurance qualité correspondant, soit entre autres le module D)
- Fabricant ayant déjà été suivi en module D EPI par un ON
- Fabricant ayant des équipements certifiés et dont la certification est délivrée par un organisme accrédité selon la norme ISO 17065
- Utilisation de ressources externes ou internes compétentes
- Ressources et moyens nécessaires pour la réalisation des tests les plus pertinents propres à chaque EPI

Dans le cas où l'analyse de risque conduirait à l'impossibilité de réaliser l'audit, l'ON proposera au fabricant de se réorienter vers un contrôle des EPI fabriqués selon le module C2.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R7.05
	Mots clés : COVID 19 / module C2 / contrôles à distance		
	Nombre de page(s) : 2	Date : 08/01/2021	Version : 00

Sachant que :

- la pandémie (COVID 19) limite fortement la possibilité de se déplacer sur site pour réaliser les contrôles et les prélèvements, tant en national qu'à l'international
- les employeurs ont obligation de ne pas exposer leurs salariés à des risques non maîtrisables
- le document IAF ID3 donne des préconisations
- la Commission Européenne a rédigé la Recommandation 2020/403.

Extrait « *Les organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2016/425 devraient définir des priorités et réaliser rapidement les activités d'évaluation de la conformité dans le cadre de toute nouvelle demande déposée par un opérateur économique en ce qui concerne les EPI nécessaires pour assurer la protection dans le contexte de l'épidémie de COVID-19.* »

- Le Règlement EPI n'exige pas de contrôle sur site dans le cadre du module C2 et ne prévoit pas le cas des 'événements extraordinaires'
- La fiche PPE-R/00.007 s'applique aux conditions normales, hors événements extraordinaires

Les activités de contrôles menées par les Organismes Notifiés dans le cadre du module C2 du règlement EPI 2016/425 sont parfois rendues impossibles sur site.

Question : quelles mesures doivent être mises en œuvre pour les contrôles module C2 durant la période COVID 19 ?

Référence Règlement 2016/425 : Annexe VII

Référence réglementation française :

Réponse :

Dans le cadre d'un événement extraordinaire (tel que défini dans le document IAF ID3) avéré empêchant les prestations de contrôle et/ou de prélèvement sur site et en application du document IAF ID 3, la date d'expiration de l'attestation de conformité au module C2 peut être prorogée de 6 mois.

NB : cette prorogation ne décale pas la périodicité des contrôles.

Dans le cas où cette prorogation n'est pas applicable, et lorsque les déplacements sur site où le prélèvement par du personnel qualifié conformément à la RFU 00.003 sont rendus impossible du fait de la crise sanitaire, en dérogation de la RFU 00.007, le prélèvement doit être réalisé selon la procédure suivante :

1°) Le fabricant doit préalablement attester que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'AET-UE ainsi qu'aux exigences applicables du règlement.

2°) le fabricant envoie à l'ON une déclaration de ses stocks. L'ON établit un plan de prélèvement en conséquence.

3°) Le prélèvement doit être réalisé par échantillonnage soit :

1. En visioconférence : dans ce cas l'échantillonnage et l'emballage des échantillons devront être réalisés en visioconférence sous la supervision permanente de l'ON sans interruption entre les deux étapes.


Pour les EPI peu volumineux (exemple : masque jetable, gants,...) par le fabricant : des échantillons de l'EPI doivent être prélevés avec un ratio de 5 échantillons pour 1 nécessaire aux essais (ainsi, si 4 exemplaires d'un EPI sont nécessaires aux essais le fabricant doit en prélever 20). Le prélèvement par le fabricant doit suivre les instructions de l'ON (numéros de lots concernés et quantités associées).

(suite page suivante)

4°) A réception des échantillons, l'ON :

1. Vérifie la concordance entre les échantillons prélevés et ceux demandés (numéros de lots concernés et quantités associées)
2. Vérifie par comparaison l'homogénéité du ou des lots réceptionnés (comparaison entre échantillons prélevés).
3. Vérifie par comparaison de minimum un échantillon prélevé avec l'EPI ayant fait l'objet de l'examen de type (module B). La comparaison peut se faire soit avec un échantillon archivé si l'examen de type a été réalisé par l'ON soit sur base documentaire en se référant au dossier technique (cf. Règlement EPI Annexe VII 3.b)

Si suite au contrôle des échantillons prélevés selon cette procédure, les essais révèlent que la production est homogène, la date d'expiration de l'attestation de conformité au module C2 peut être prorogée de 12 mois.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R8.00
	Mots clés : évaluation produit à dire d'expert		
	Nombre de page(s) : 3	Date : 05/12/2017	Version : 00

Question : Un EPI qui ne peut être évalué selon une norme européenne harmonisée au Règlement EPI pour une des raisons suivantes, doit suivre une procédure d'évaluation à dire d'expert :

- Il n'existe pas de norme européenne harmonisée applicable à l'EPI ;
- La conception de l'EPI diffère du type de matériel couvert par la norme ;
- Les exigences d'essais et de vérifications de la norme ne sont pas applicables à l'EPI ;
- Le domaine d'utilisation (notice, marquage) de l'EPI diffère de celui de la norme.

Dans ces conditions, quelle méthodologie doit être mise en place par l'ON pour l'évaluation de produit à dire d'expert ?

Référence Règlement 2016/425 :

Référence réglementation française :

Réponse : Avant de pouvoir procéder à une évaluation du produit à dire d'expert, le fabricant/mandataire doit fournir à l'ON, conformément à l'Annexe III du Règlement EPI, la documentation technique le concernant, notamment :

- la description de l'EPI et de son usage prévu,
- une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger,
- une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI,
- dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables,
- une copie des instructions et informations fournies par le fabricant,
- etc.

L'ON doit, préalablement à l'évaluation du produit, présenter et faire valider par le fabricant le document définissant le protocole d'évaluation qui sera appliqué. A cette occasion il est recommandé d'effectuer un rappel des conditions de validation du protocole par l'ajout de la phrase suivante :

« Le présent document synthétise l'analyse de l'EPI et la procédure d'évaluation correspondante proposée par l'ON en prenant en compte les informations écrites ou orales au moment de la réception de la demande. Cette analyse sera validée à réception de la documentation technique finalisée et des échantillons. »

Afin de définir le protocole à utiliser pour l'évaluation à dire d'expert d'un produit, il est conseillé de suivre les étapes détaillées ci-dessous :

1. Analyse de l'équipement :

1.1. Identifier le domaine d'application

Cette rubrique contient la description détaillée du ou des domaines d'application de l'EPI.

1.2. Rechercher des cas d'analyse similaires

L'ON doit s'assurer que des produits similaires n'ont pas déjà fait l'objet d'une analyse pour évaluation à dire d'expert par l'ON, ou fait l'objet d'une fiche de recommandation européenne (RFU).

Dans l'affirmative, l'ON doit analyser à la fois si l'état de la technique n'a pas évolué depuis et si le domaine d'application est totalement identique voire comparable.

1.3. Définir le(s) référentiel(s) applicable(s)

L'ON doit identifier le ou les référentiels pertinents qui pourraient être applicable à l'EPI :

- Bien que le domaine d'utilisation soit différent, l'EPI est couvert par une norme européenne harmonisée entièrement applicable ;
- L'évaluation de l'EPI peut se baser exclusivement sur certains articles pertinents d'une norme européenne ;
- L'évaluation de l'EPI utilise certains articles pertinents d'une norme européenne mais doit être complétée ;
- Une fiche de coordination européenne peut être utilisée ;
- L'évaluation ne peut pas être rattachée à un référentiel tel qu'une norme ou une fiche de coordination. L'analyse doit lister l'ensemble des EESS applicables.

1.4. Définir les exigences applicables à l'EPI

Sur la base de l'analyse de risques élaborée et fournie par le fabricant, l'ON doit définir :

- Les exigences liées à l'usage du produit et à son domaine d'application (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0) ;
- Les exigences de conception (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0) ;
- Les exigences d'essais et de vérification, et en détailler la méthodologie (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0) ;
- Les exigences relatives au marquage (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0) ;
- Les exigences relatives à l'emballage (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0) ;
- Les exigences relatives à la notice d'instruction (si applicable, reprise des exigences du ou des référentiels définis au §0).

1.5. Définir le nombre d'échantillons de l'EPI

L'ON doit définir le nombre d'échantillons nécessaires à la réalisation des essais, y compris les variantes de l'EPI.

1.6. Vérifier la correspondance entre EESS et exigences applicables

L'ON doit s'assurer que les EESS pertinentes applicables à l'EPI ont bien été prises en compte dans l'analyse. Pour se faire, il peut élaborer un tableau de correspondances entre EESS et exigences définies au §0 comme présenté dans l'exemple ci-dessous :

EESS Règlement EPI	Exigence(s) niveau EPI
1. EXIGENCES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À TOUS LES EPI	
1.1.1. Ergonomie	
1.1.2.1. Niveau de protection optimal	
1.1.2.2. Classes de protection appropriées à différents niveaux d'un risque	
1.2.1.1. Matériaux constitutifs appropriés	
1.2.1.2. État de surface adéquat de toute partie d'un EPI en contact avec l'utilisateur	
1.2.1.3. Entraves maximales admissibles pour l'utilisateur	
1.3.1. Adaptation des EPI à la morphologie de l'utilisateur	
1.3.2. Légèreté et solidité	
1.3.3. Compatibilité entre les différents types d'EPI destinés à être portés simultanément	
1.3.4. Vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles	
1.4. Instructions et informations fournies par le fabricant	
2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES COMMUNES À PLUSIEURS TYPES D'EPI	
2.1. EPI comportant des systèmes de réglage	
2.2. EPI enveloppant les parties du corps à protéger	
2.3. EPI du visage, des yeux ou de l'appareil respiratoire	
2.4. EPI sujet à un vieillissement	
2.5. EPI susceptibles d'être happés au cours de leur utilisation	
2.6. EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles	
2.7. EPI destinés à des interventions rapides ou devant être mis en place ou ôtés rapidement	
2.8. EPI d'intervention dans des situations très dangereuses	
2.9. EPI comportant des composants pouvant être réglés ou démontés par l'utilisateur	
...	

1.7. Points particuliers sur la rédaction de l'AET-UE de type et du rapport d'évaluation

L'ON doit porter une attention particulière sur la rédaction de l'AET-UE et du rapport d'évaluation afin de permettre d'identifier :

- le type de l'EPI et son scope d'utilisation (au niveau du titre des documents),
- une description détaillée de l'EPI et
- le référentiel technique détaillé utilisé (les articles pertinents de ou des normes utilisées, le renvoi aux fiches de coordination, etc.)

2. Validation de l'analyse interne ON


Suite à l'analyse de l'équipement, l'ON doit la faire valider par le fabricant. Il est recommandé de faire mention si :

- L'analyse est basée sur des informations et/ou documents et/ou exemplaires non définitifs. Dans ce cas l'analyse sera à compléter dès réception de la documentation technique et des échantillons destinés à l'examen de type du produit.
- L'analyse est basée sur la documentation technique et les échantillons reçus pour examen de type du produit.

En cas de différence(s) entre les données fournies par le fabricant lors de l'analyse initiale et la documentation technique/les EPI reçus, celle(s)-ci sera (seront) listée(s) et évaluée(s). Pour une (des) différence(s) majeure(s), le processus d'analyse pourra être réitéré.

3. Harmonisation du protocole défini pour le type d'EPI

A l'issue de l'évaluation à dire d'expert, l'ON doit s'interroger sur la pertinence de remonter le sujet au niveau européen pour prise en compte via une RFU.

	Fiche d'interprétation des règles REPI		N° R8.01
	Mots clés : COVID 19 / Visière		
	Nombre de page(s) : 3	Date : 01/01/2021	Version : 04

Question :

Dans le cadre de la recommandation (EU) 2020/403 du 13 mars 2020, paragraphes 3 et 4, quelles solutions techniques pourraient être utilisées dans le cadre de l'évaluation UE de type des visières de protection des yeux destinées à être utilisées en complément d'un EPI de protection respiratoire contre le SARS CoV-2 ?

Référence Règlement 2016/425 :

Référence réglementation française :

Réponse :

Si le fabricant revendique uniquement une protection contre le SARS CoV-2, alors :

- La visière de protection devient un EPI de catégorie III du fait de la protection contre un agent biologique dangereux (point c) de la catégorie III défini en Annexe I) ;
- Les exigences de l'EN 166 : 2001 sont applicables à l'exception des modifications ci-dessous ;
- L'AET-UE délivrée au titre du Règlement EPI en utilisant la présente fiche est limitée à 1 an uniquement. Elle pourra cependant être renouvelée de sorte que la validité de l'AET-UE soit limitée au 30/06/2021
- A compter du 1^{er} septembre la visière doit disposer du marquage CE, et la délivrance de l'AET-UE est préalable à sa mise sur le marché.

7.1.2.1 Puissances optiques sphérique, prismatique et astigmatique

La visière doit répondre aux exigences de la Classe optique 2 au minimum.

7.1.4.2.2 Solidité renforcée

Une déformation de l'oculaire tel que décrit en b) est tolérée.

Note : l'exigence du point d) s'applique à l'ensemble du protecteur, y compris le serre-tête.

7.1.5 Résistance au vieillissement

Essai non exigé

7.1.6 Résistance à la corrosion

Essai non exigé

7.1.7 Résistance à l'inflammation

Essai non exigé

7.2.4 Protection contre les gouttelettes et projections liquides

L'essai de projection liquides doit être réalisé en prenant en compte la Zone étendue EFIJ telle que définie dans la figure 11 de l'EN 168 : 2002 et modifiée telle que ci-dessous.

(suite page suivante)

7.2.4 Protection contre les gouttelettes et projections liquides

L'essai de projection liquides doit être réalisé en prenant en compte la Zone étendue EFIJ telle que définie dans la figure 11 de l'EN 168 : 2002 et modifiée telle que ci-dessous.

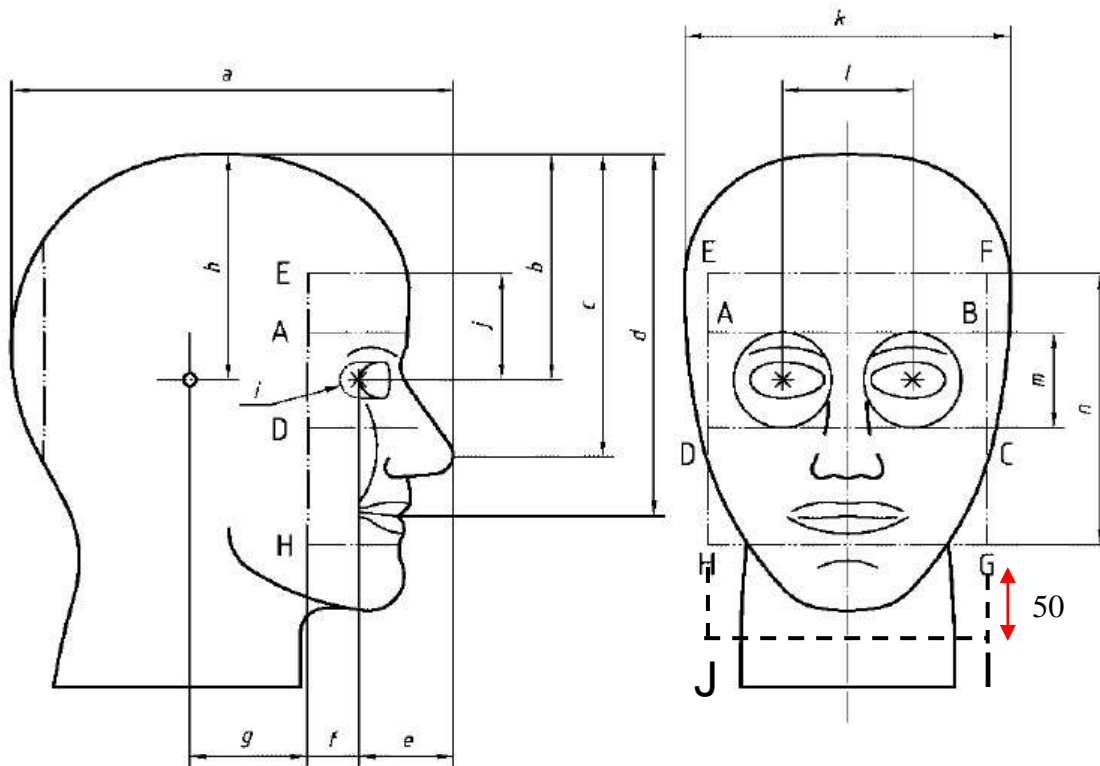


Figure 11 — Tête artificielle de référence

9. Marquage

Les exigences de l'EN 166 : 2001 sont applicables à l'exception des modifications ci-dessous :

- La référence de la norme EN 166 ne doit pas apparaître sur la monture de la visière, ni sur le packaging.
- La référence de la présente fiche ainsi que sa version doivent apparaître sur le produit, à savoir R8.01 VX (où X représente le numéro de version de la fiche telle que précisée en première page).
- Le champ d'application d'utilisation doit apparaître, à savoir uniquement la mention « COVID 19 »
- Le marquage symbole 3 au titre de l'essai projection liquide doit apparaître.

10. Informations fournies par le fabricant

Les exigences de l'EN 166 : 2001 sont applicables à l'exception des modifications ci-dessous :

- Les informations fournies par le fabricant doivent accompagner chaque plus petit emballage commercial disponible. Les informations fournies par le fabricant doivent être au moins dans la ou les langues officielles du pays de destination.
- Les informations fournies par le fabricant doivent contenir toutes les informations nécessaires sur :
 - les limites d'utilisation ;
 - les contrôles avant utilisation ;
 - l'enfilage, l'installation et l'ajustement.
 - l'utilisation ;
 - le cas échéant, l'entretien (par exemple, nettoyage, désinfection) ;
 - le stockage ;
 - la signification de tout symbole ou pictogramme utilisé pour l'équipement.
- Les informations doivent être claires et compréhensibles. Si elles sont utiles, des illustrations, des numéros de pièces, des marquages doivent être ajoutés.
- L'information doit fournir des recommandations quant au moment où la visière doit être jetée ou remplacée.
- Avec l'absence de l'essai inflammabilité, une alerte spécifique doit être introduite : "Matériau inflammable : tenir éloigné d'une flamme ou source de chaleur"

(Suite page suivante)

- Les informations à fournir par le fabricant doivent comprendre la phrase "Cette visière est fabriquée uniquement pour la protection COVID-19. Cette visière n'est pas une visière à usage général et ne doit pas être utilisée à des fins autres que la protection contre COVID-19. Elle protège le porteur contre des grosses gouttelettes émises immédiatement après une toux par une personne à proximité et face à l'écran, mais ne protège pas des particules en suspension. Cette visière vient en complément des protections de voies respiratoires adéquates. L'exigence de protection contre les produits nocifs est couverte par l'essai de projection telle que défini au §7.2.4 de l'EN 166 :2001."

Par ailleurs, lorsque le fabricant décide d'effectuer l'évaluation du contrôle interne de la production via le module C.2, il convient de réaliser les contrôles suivants :

- facteur de transmission conformément au § 7.1.2.2 de l'EN 166 : 2001
- diffusion de la lumière conformément au §7.1.2.3 de l'EN 166 : 2001
- puissance optique conformément au §7.1.2.1 de l'EN 166 : 2001
- solidité renforcée conformément au §7.1.4.2.1 de l'EN 166 : 2001

Si le paragraphe iv de la section 2B de la fiche européenne PPE-R/00.007 est retenu, afin de s'assurer de l'homogénéité des produits, l'ensemble des essais applicables doit être triplé.