

Tableau 1

Réceptifs visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), premier tiret

Par exception, les réceptifs destinés à contenir un gaz instable et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 1, sont classés en catégorie III.

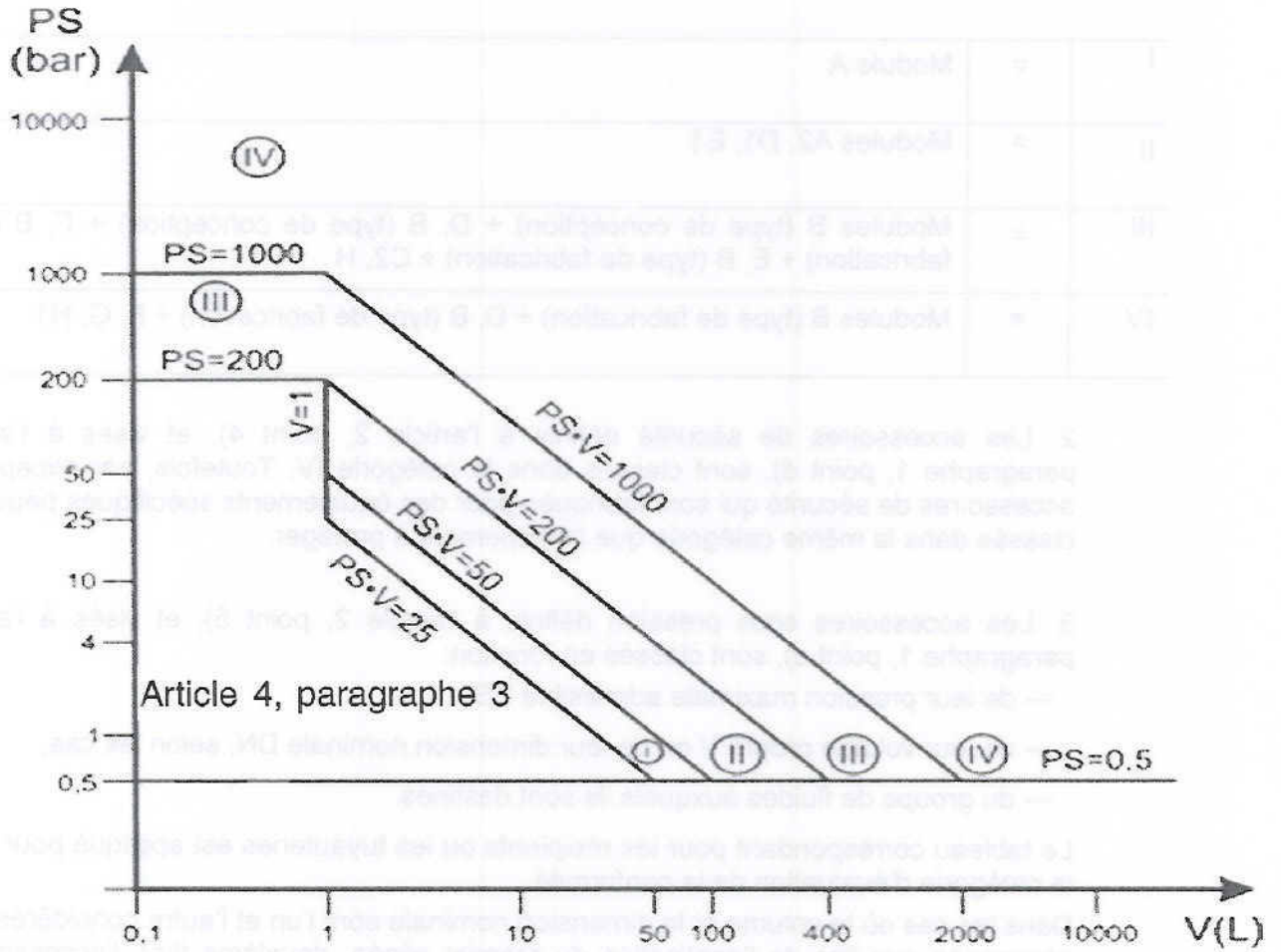


Tableau 2

Réceptifs visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), deuxième tiret

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires sont classés au moins en catégorie III.

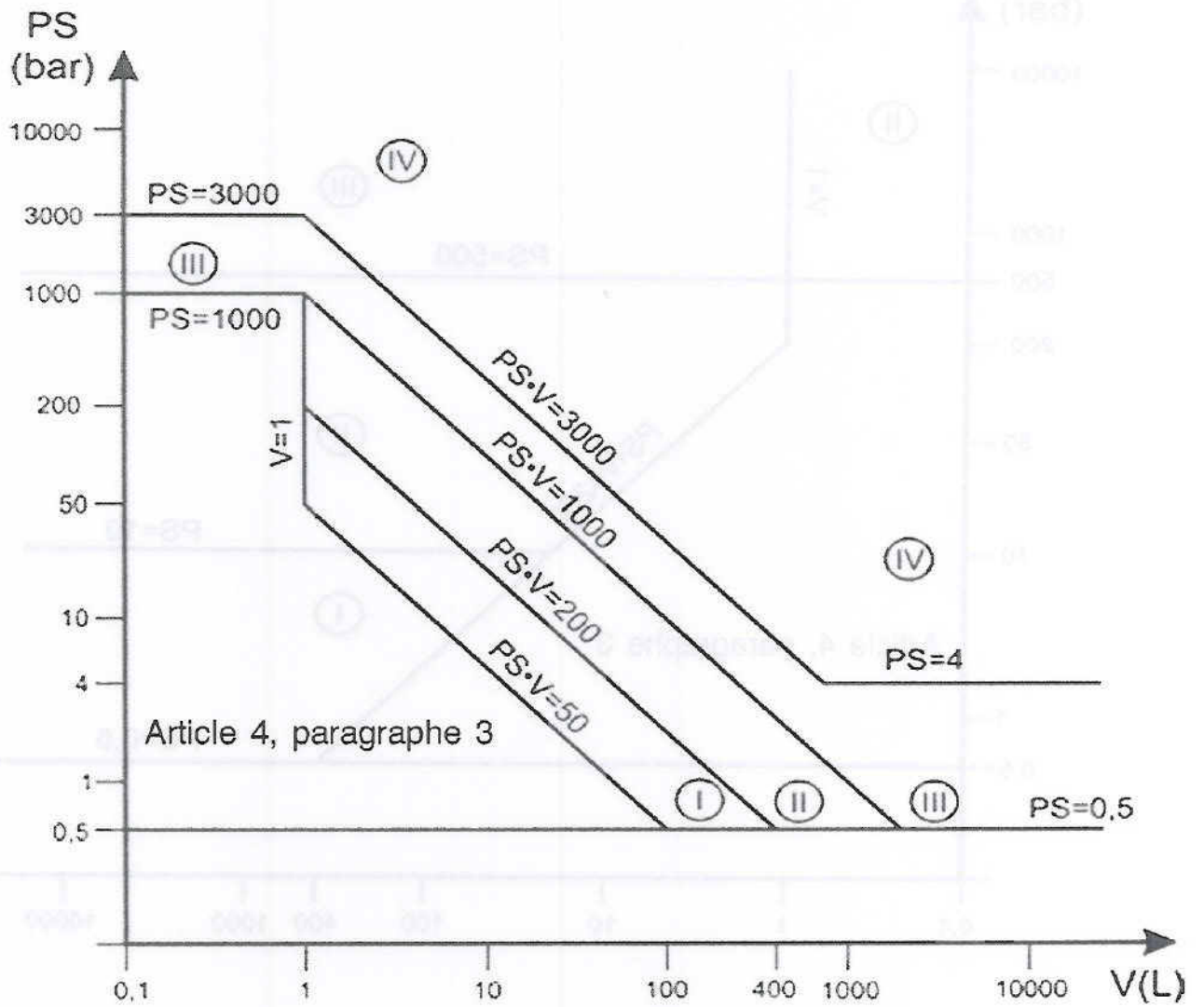


Tableau 3

Réipients visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii), premier tiret

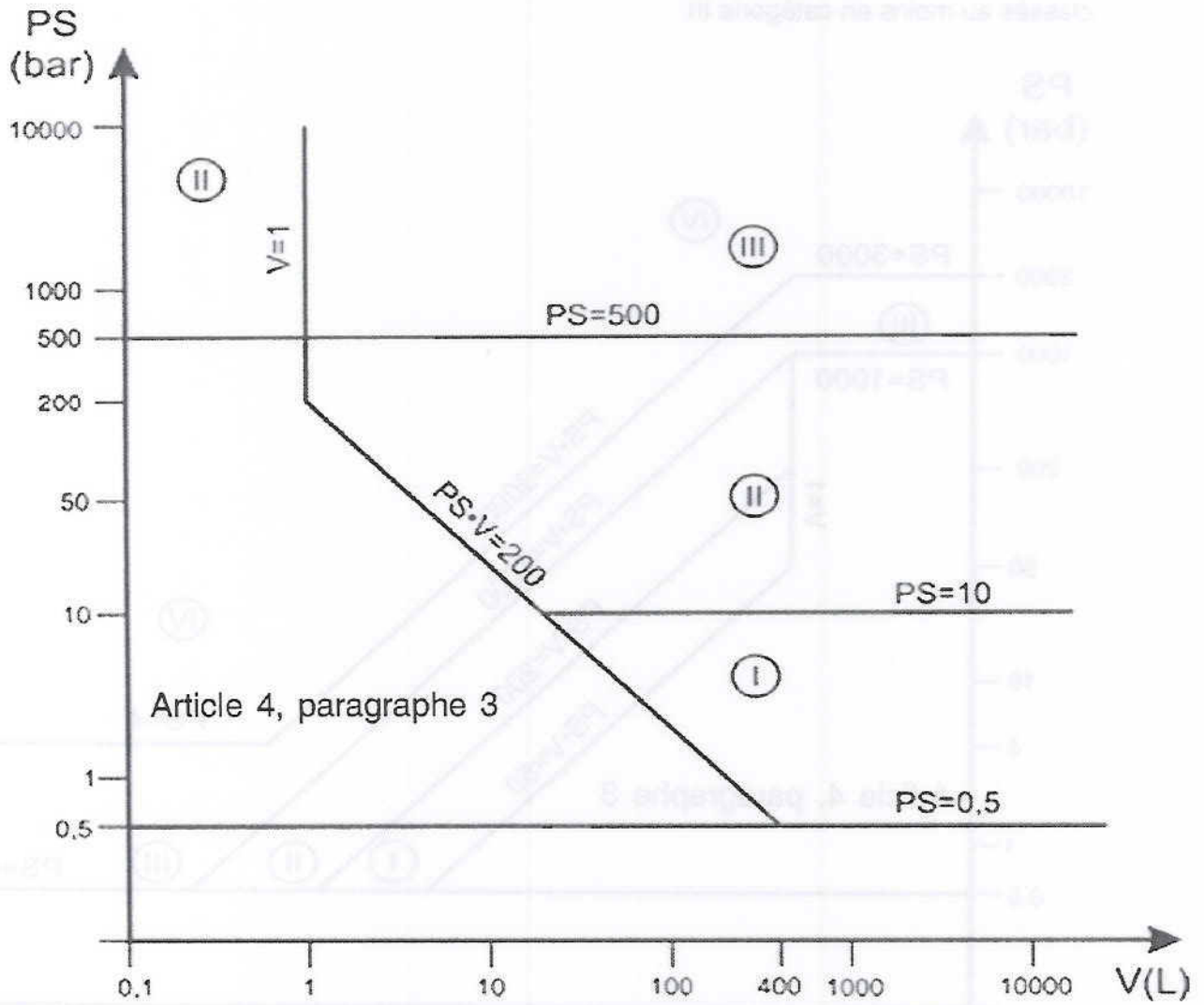


Tableau 4

Réceptifs visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii), deuxième tiret

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, font l'objet soit d'un examen UE de type (module B — type de conception) afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d), soit d'un système d'assurance complète de la qualité (module H).

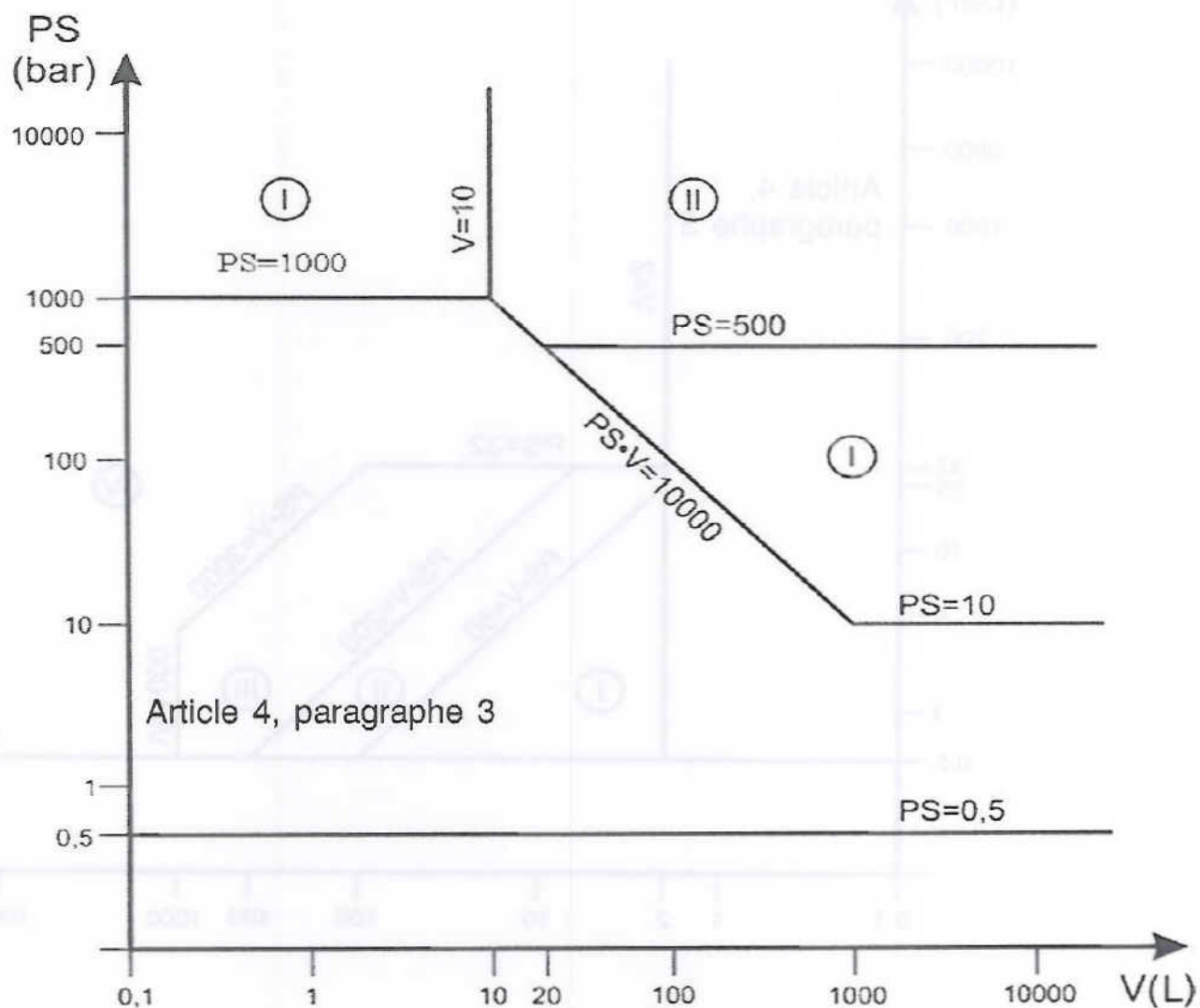


Tableau 5

Équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 1, point b)

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure d'évaluation de la conformité correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.

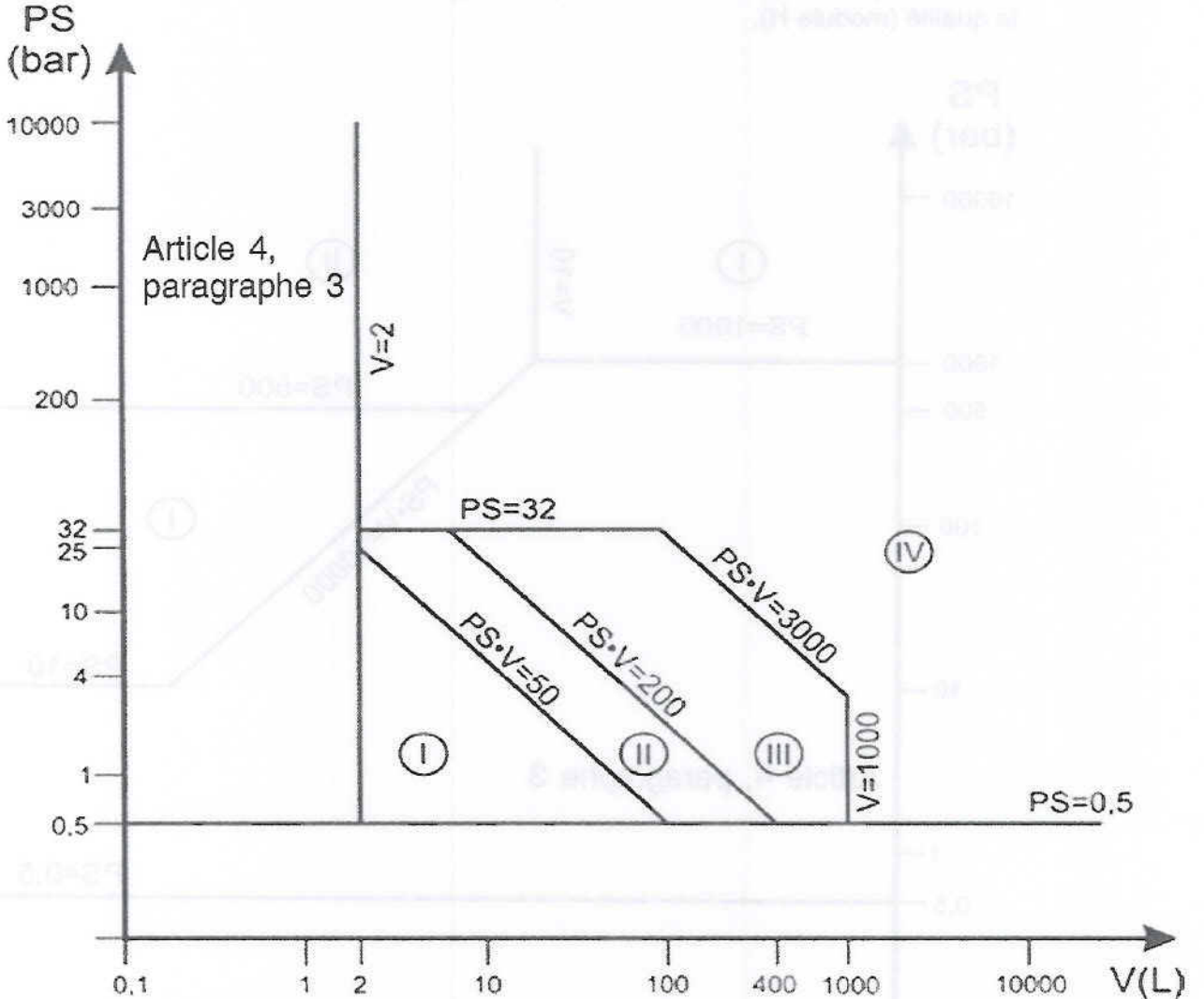


Tableau 6

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) i), premier tiret

Par exception, les tuyauteries destinées aux gaz instables et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 6, sont classées en catégorie III.

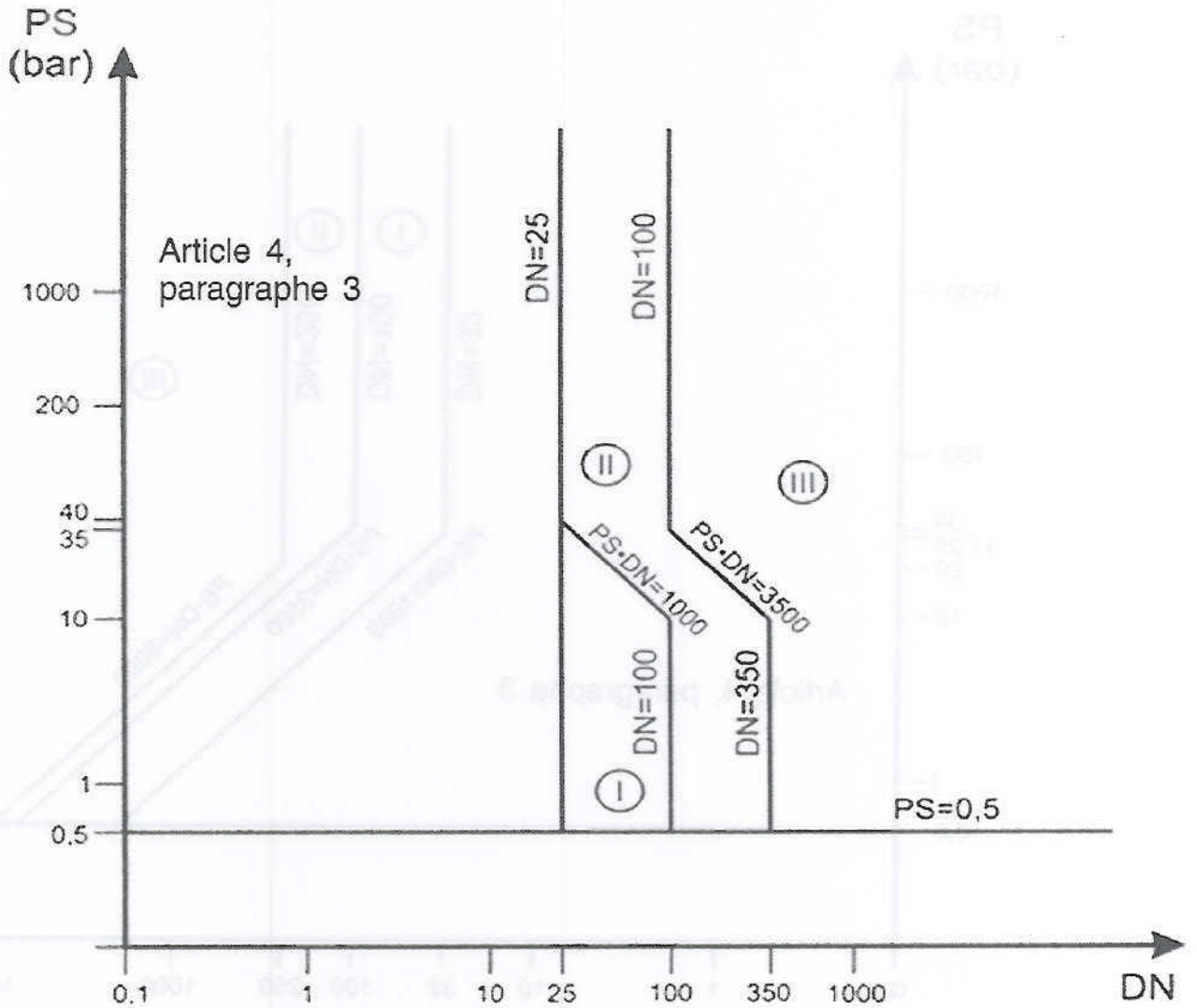


Tableau 8

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) ii), premier tiret

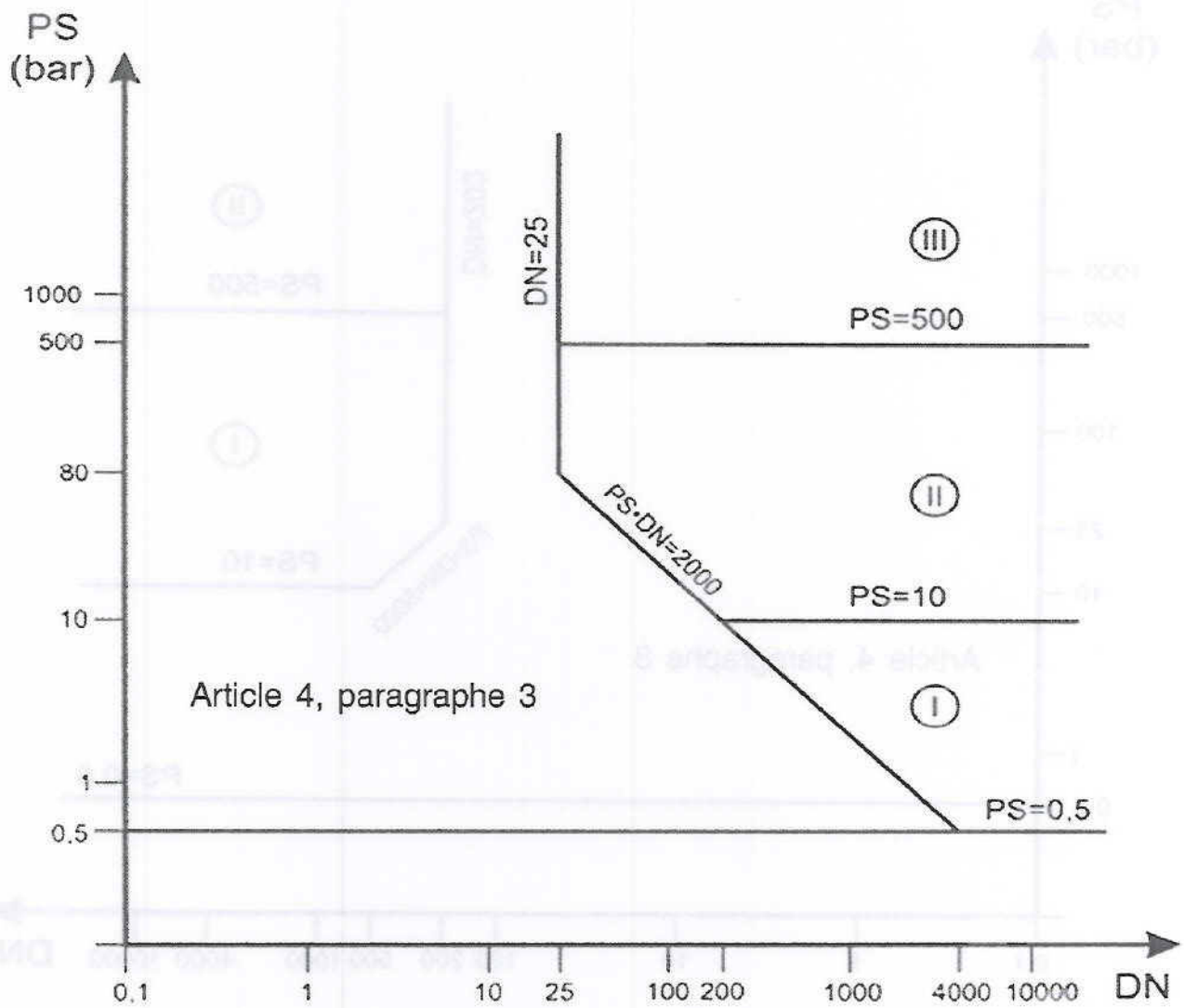
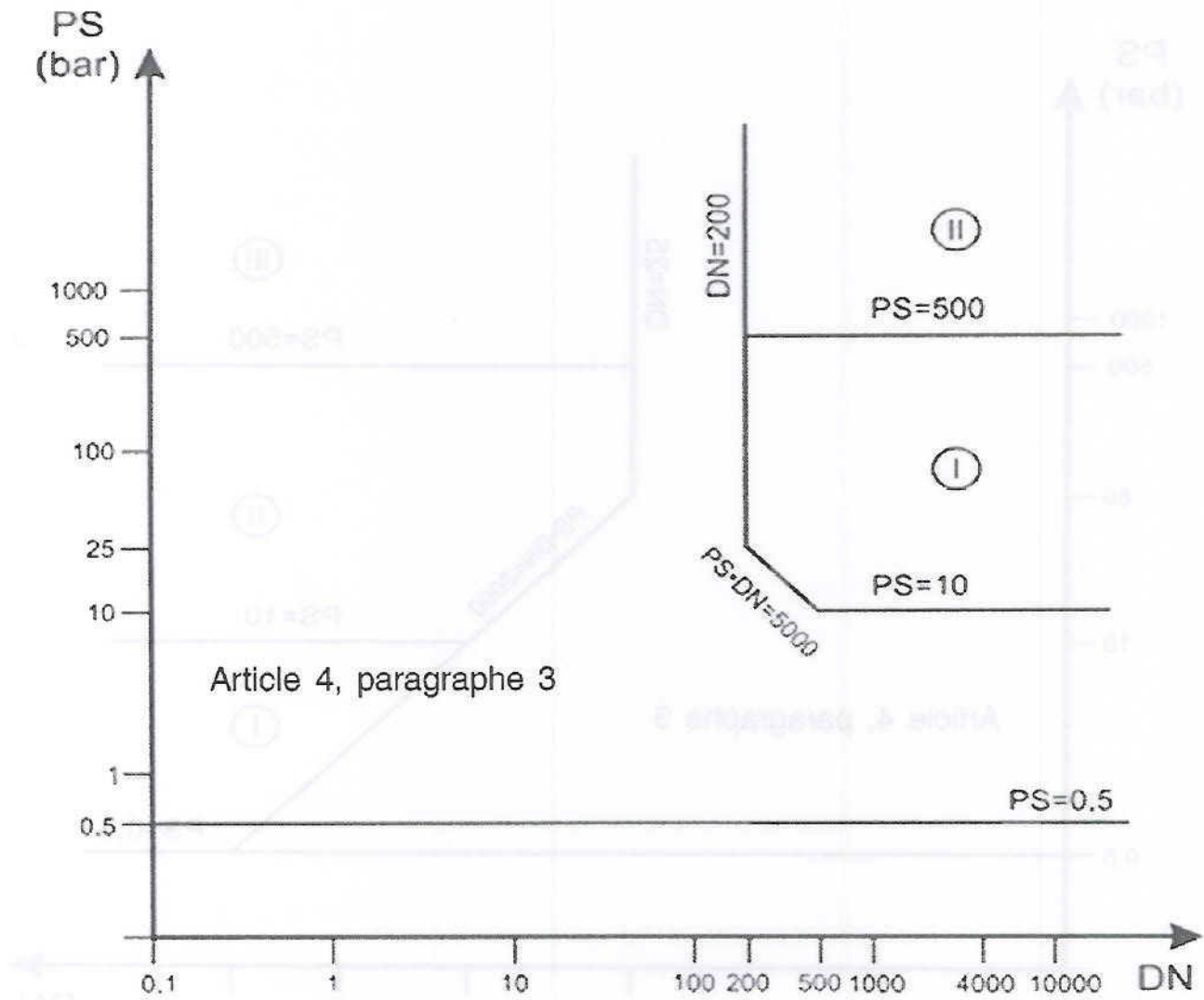


Tableau 9

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) ii), deuxième tiret



ANNEXE III

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

I. MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique.

La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec la

documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la présente loi.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente loi.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

II. MODULE A2: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et

diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

— une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

— les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,

— les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

4. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

Le fabricant effectue une vérification finale de l'équipement sous pression, qui fait l'objet d'une surveillance sous la forme de visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

Durant ces visites inopinées, l'organisme notifié:

— s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2

— procède au prélèvement, sur les lieux de fabrication ou d'entreposage, d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ou ensembles ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente loi.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

III. **MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE**

1. **Examen UE de type — type de fabrication**

1.1. L'examen UE de type — type de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente loi.

1.2. L'examen UE de type — type de fabrication consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'ensemble de l'équipement sous pression.

1.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

— le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la

demande est introduite par celui-ci,

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente loi et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,

- les rapports d'essais,

- les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication,

- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,

- les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée.

L'échantillon peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le

requiert;

— les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

1.4. L'organisme notifié:

1.4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression et des procédés de fabrication.

En particulier, l'organisme notifié:

— évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,

— agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

— vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, point 3.1.2 ou 3.1.3;

1.4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes et sans appliquer les dispositions pertinentes desdites normes;

1.4.3. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

1.4.4. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente loi;

1.4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.

1.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 1.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis de l'autorité notifiante, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

1.6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente loi, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de fabrication. Sans préjudice du point 1.7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de fabrication et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

1.7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente loi, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de production de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de production.

1.8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États

membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 1.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
- 1.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 1.7 et 1.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

2. Examen UE de type — type de conception

- 2.1. L'examen UE de type — type de conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente loi.
- 2.2. L'examen UE de type — type de conception consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 2.3, sans examen d'un échantillon.

La méthode expérimentale de conception, prévue à l'annexe I, point 2.2.4, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

- 2.3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type — type de conception auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente loi et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend,

le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,

— les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

2.4. L'organisme notifié:

2.4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit.

En particulier, l'organisme notifié:

— évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression,

— agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2;

- 2.4.2. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 2.4.3. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans les cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente loi.
- 2.5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 2.4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- 2.6. Lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente loi, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de conception. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

- 2.7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente loi, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de conception de toutes les modifications de la conception approuvée qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de conception.

- 2.8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 2.9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
- 2.10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 2.3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 2.7 et 2.9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

IV. MODULE C2: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

3. **Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression**

L'organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité de la vérification finale et des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

L'organisme notifié s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2.

Un échantillon approprié d'équipements sous pression finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné, et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents sont effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes pour vérifier la conformité de ces équipements aux exigences applicables de la présente loi.

L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression ou ensemble qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

V. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant

remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression ou les ensembles concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,

- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
 - la catégorie de l'équipement sous pression,
 - les résultats de visites de surveillance antérieures,
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été

établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VI. MODULE D1: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et

diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

4. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. **Système de qualité**

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 5.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concernée, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.
- L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

— la documentation relative au système de qualité,

— la documentation technique visée au point 2,

— les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

— la catégorie de l'équipement sous pression,

— les résultats de visites de surveillance antérieures,

— la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,

— le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,

— des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 5.1,
 - les modifications visées au point 5.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.
9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VII. **MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION**

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. **Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente loi.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de

produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - la documentation technique,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base

d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
 - la documentation visée au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des

approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

VIII. MODULE E1: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION FINIS ET DES ESSAIS

1. L'assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,

— les rapports d'essais.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

4. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. **Système de qualité**

- 5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

- 5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné, et les essais appropriés définis dans la ou les normes pertinentes visées à l'article 12 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, sont effectués afin d'assurer sa conformité avec les exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
 - la documentation relative au système de qualité,
 - la documentation technique visée au point 2,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
 - la catégorie de l'équipement,
 - les résultats de visites de surveillance antérieures,
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

- la documentation visée au point 5.1,
- les modifications approuvées visées au point 5.5,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.3, 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

10. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

IX. **MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION**

1. La conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 3, est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente loi qui leur sont applicables.

3. **Vérification**

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des équipements sous pression avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences applicables de la présente loi.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des équipements sous pression aux exigences pertinentes sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque équipement sous pression

- 4.1. Tous les équipements sous pression sont examinés individuellement, et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente loi. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

En particulier, l'organisme notifié:

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- effectue ou fait effectuer l'examen final et l'épreuve visés à l'annexe I, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

- 4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui est conforme au type approuvé dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE

de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression.

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression au cours de la fabrication.

7. **Mandataire**

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant énoncées au point 2.

X. **MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ**

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. **Documentation technique**

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4.

La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et

diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

— une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

— les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,

— les rapports d'essais,

— les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables de la présente loi.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences applicables de la présente loi. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer conformément à d'autres spécifications techniques.

En particulier, l'organisme notifié:

— examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,

— évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,

— agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

— vérifie les qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,

— procède à l'examen final visé à l'annexe I, point 3.2.1, effectuée ou fait effectuer l'épreuve visée à l'annexe I, point 3.2.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

XI. MODULE H: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

— le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

— la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

— une description générale de l'équipement sous pression,

— des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

— une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,

— les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,

— les rapports d'essais,

— la documentation relative au système de qualité,

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente loi qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type de produit couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes

de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur de la technologie de l'équipement sous pression concerné, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

— la catégorie de l'équipement,

— les résultats de visites de surveillance antérieures,

— la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,

— le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,

— des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

— la documentation technique visée au point 3.1,

- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.4, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

XII. **MODULE H1: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION**

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression a été contrôlée conformément au point 4.

3. **Système de qualité**

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous

pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les

exigences essentielles de sécurité de la présente loi qui s'appliquent à l'équipement sous pression,

— des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,

— des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

— des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

— des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,

— des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable. L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente loi. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente loi et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

4. **Contrôle de la conception**

- 4.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de la conception de chaque équipement sous pression qui n'a pas fait l'objet d'un examen de la conception antérieur auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1.
- 4.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'en évaluer la conformité aux exigences de la présente loi qui lui sont applicables. Elle comprend:

— le nom et l'adresse du fabricant,

— une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

— la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique

précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
 - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
 - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente loi qui sont applicables à l'équipement sous pression, il délivre au fabricant une attestation d'examen UE de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente loi, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

- 4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu;

lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente loi, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité de la présente loi ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception initiale.

- 4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission européenne, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission européenne et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

5. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la

conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,

— les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5.5. Surveillance particulière de la vérification finale

La vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites inopinées de la part de l'organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l'organisme notifié procède à des contrôles sur les équipements sous pression.

Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente loi.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant

dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
 - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
 - les modifications approuvées visées au point 3.5,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

8. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IV

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) (1)

1. Équipement sous pression ou ensemble (produit, type, lot ou numéro de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'équipement sous pression ou de l'ensemble permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
 - la description de l'équipement sous pression ou de l'ensemble,
 - la procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
 - pour les ensembles, la description des équipements sous pression qui les constituent ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité appliquées.
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et un renvoi à l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, à l'attestation d'examen UE de type — type de conception, à l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité.
8. Informations complémentaires:
 - Signé par et au nom de:
 - (date et lieu d'établissement)
 - (nom, fonction) (signature)
 - (le cas échéant, l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire)

(1) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

