

Accréditation et évaluation de la conformité – comment procéder en vue de la certification de vos produits ?

Christophe Eischen



Accréditation et évaluation de la conformité – comment procéder en vue de la certification de vos produits ?

- ✓ Evaluation de la conformité
- ✓ Organismes notifiés : mission – rôles
- ✓ Accréditation
- ✓ Evaluation de la conformité et certification des produits
 - Machines
 - Produits de construction

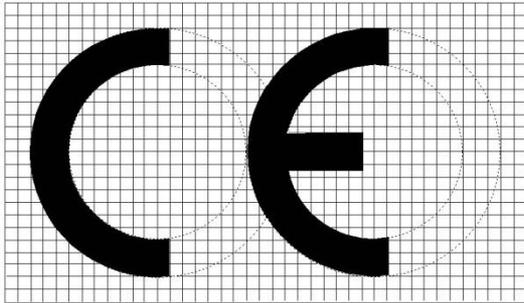
L'accréditation et le rôle des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité

Evaluation de la conformité



Evaluation de la conformité – Marquage CE

APPOSE SUR UN OBJET, UN PRODUIT



LE MARQUAGE « CE »
SIGNIFIE QUE QUELQU'UN A PRIS LA
RESPONSABILITE DE DECLARER QUE LE
PRODUIT EST CONFORME A TOUTES LES
DIRECTIVES APPLICABLES A CE PRODUIT

Il constitue une **confirmation** (obligatoire) **de la part du fabricant** concernant:

- La **conformité de la conception et de la construction** du produit aux directive UE applicables à ce produit, et
- L'application des **procédures d'évaluation de la conformité appropriées**

Evaluation de la conformité – Marquage CE

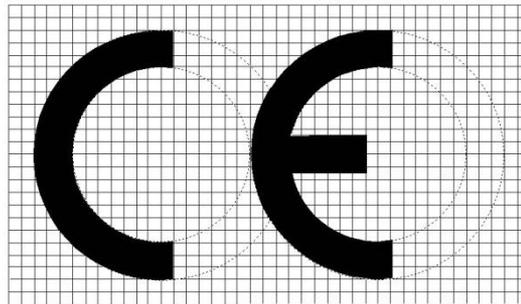
Réceptifs
à pression

Sécurité
des jouets

Matériel
électrique

Machines

Ascenseurs



Dispositifs
médicaux

Articles
pyrotechniques

E.P.I.

...

Evaluation de la conformité

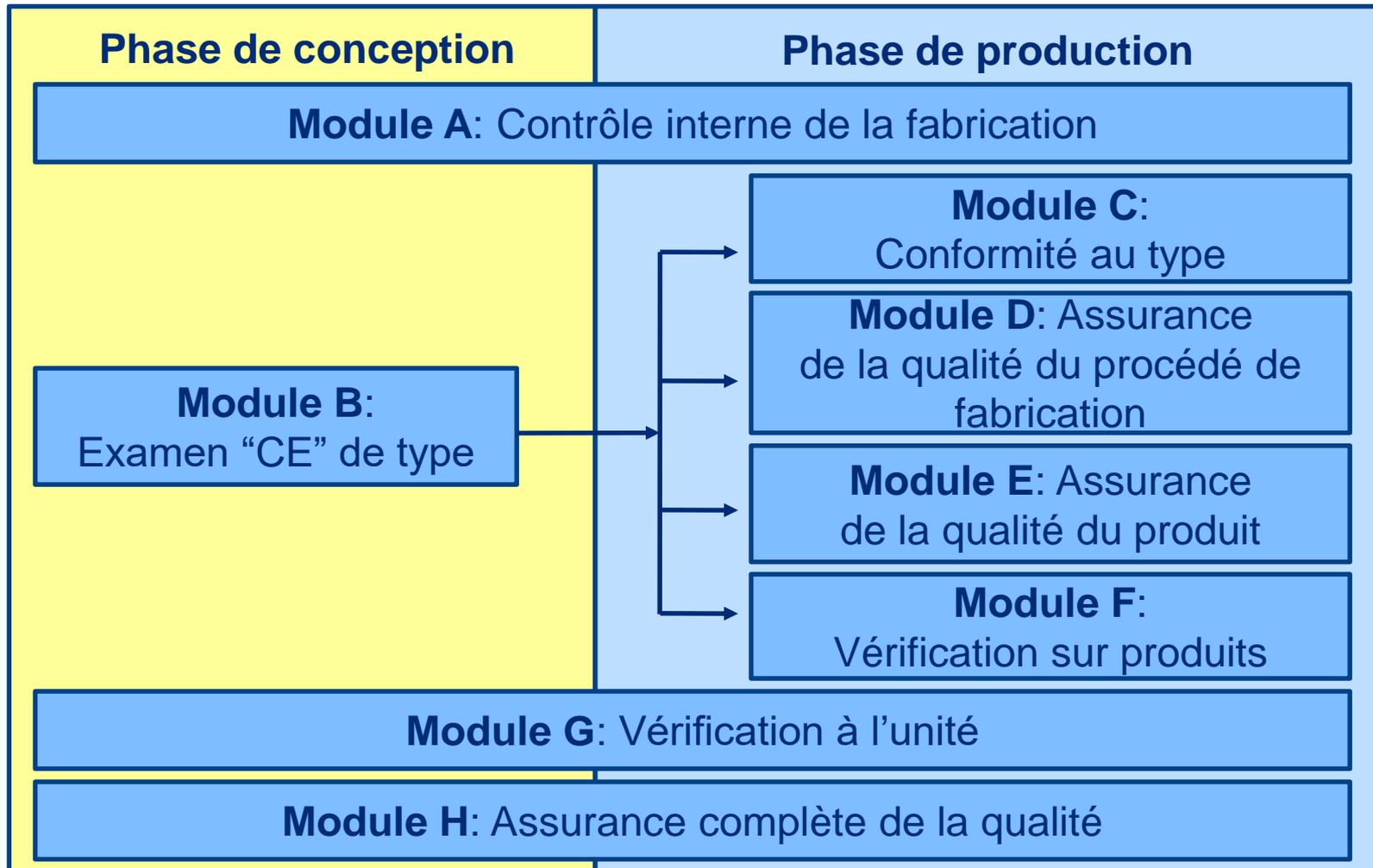
- ✓ Processus démontrant que les exigences liées à un produit sont respectées :
 - ✓ Exigences régissant les caractéristiques du produit
 - ✓ Procédure d'évaluation de la conformité demandée
 - ✓ En phase 'conception'
 - ✓ En phase 'production'

- ✓ Régie par la décision n° 768/2008/CE

Décision 768/2008/CE

- ✓ Définition de modules pour définir les procédures d'évaluation de la conformité
- ✓ 8 modules y sont proposés (A→H)
 - ✓ Responsabilités du fabricant
 - ✓ Degré d'intervention de l'organisme notifié
- ✓ Chaque 'directive produit' reprend les modules prédéfinis les plus appropriés par rapport au produit

Modules de la décision 768/2008/CE



L'accréditation et le rôle des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité

Organismes notifiés : mission - rôle

Intervenants dans l'évaluation de la conformité

✓ Législateur

- ✓ Fixe les exigences et choisit les modules applicables

✓ Fabricant

- ✓ Conçoit et fabrique le produit
- ✓ Teste ou fait tester le produit
- ✓ Établit la documentation techniques
- ✓ Établit la déclaration de conformité

✓ Organisme notifié

- ✓ Effectue les contrôles et évaluations définis par la législation
- ✓ Délivre le certificat d'approbation conformément à la législation

Qu'est-ce qu'un organisme notifié ?

- ✓ Organisme d'évaluation de la conformité (O.E.C.)
- ✓ Désigné par l'autorité notifiante nationale compétente (OLAS)
- ✓ Effectue les procédures d'évaluation de la conformité lorsque requis par la législation de l'Union

« La **notification** est un acte par lequel l'autorité notifiante informe la Commission et les Etats membres qu'un O.E.C a été désigné pour procéder à l'évaluation de la conformité conformément à un acte d'harmonisation de l'U.E. »

→ Base de donnée NANDO

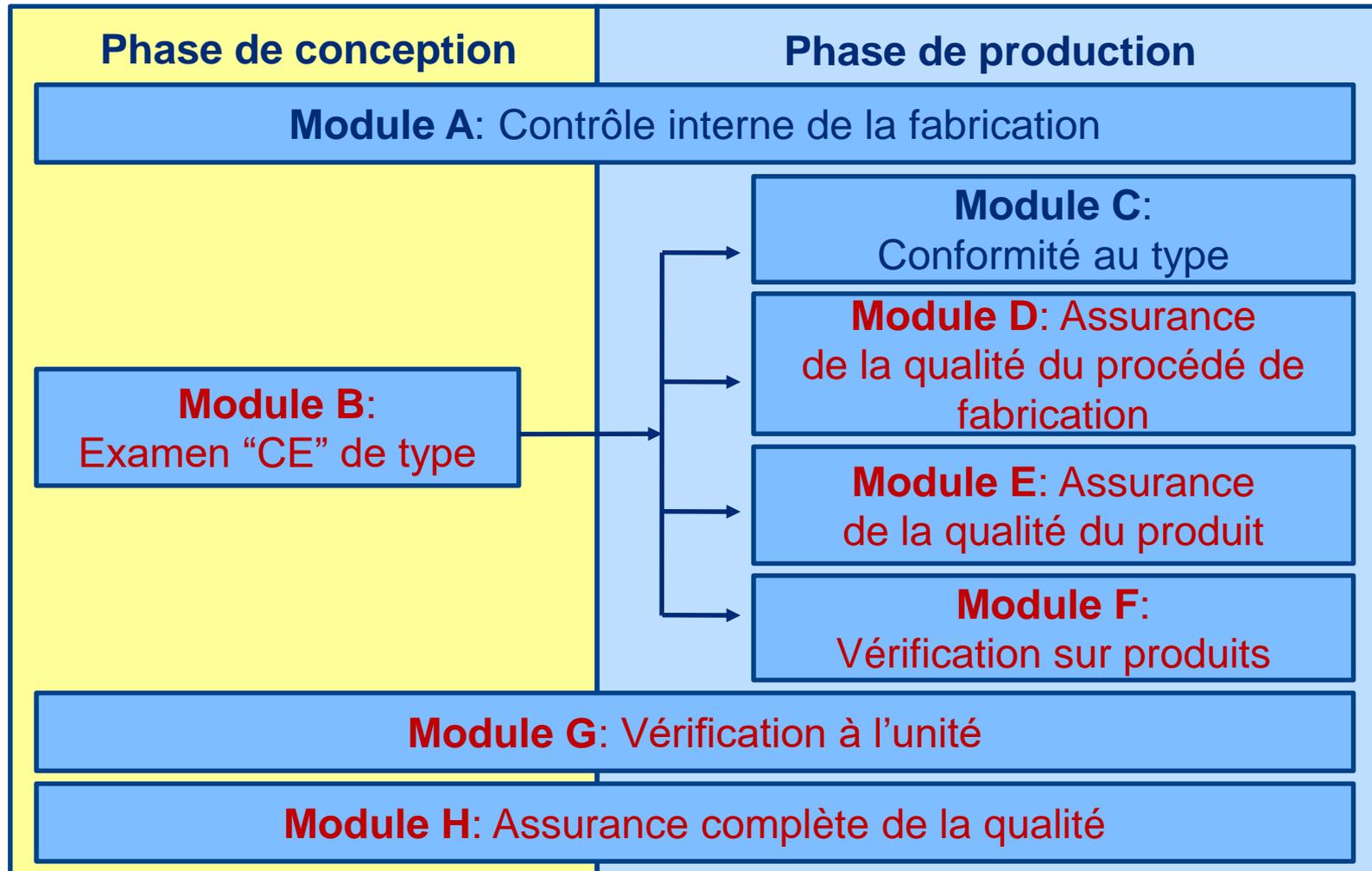
| Legislations | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| ▶ 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products | HTML | PDF |
| ▶ 2006/42/EC Machinery | HTML | PDF |
| ▶ 2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast) | HTML | PDF |
| ▶ 2014/33/EU Lifts and safety components for lifts | HTML | PDF |
| ▶ 2014/68/EU Pressure equipment | HTML | PDF |
| ▶ 2014/68/EU Pressure equipment | HTML | PDF |



Critères pour organisme notifié

- ✓ Disponibilité de personnel et d'équipements
- ✓ Indépendance et impartialité
- ✓ Compétence technique du personnel
- ✓ Intégrité et secret professionnel
- ✓ Assurance
- ✓ Démontrer leur compétence par le biais de l'accréditation

Organisme notifié et modules



Rouge: Intervention d'organisme notifié dans la procédure d'évaluation de la conformité

L'accréditation et le rôle des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité

L'accréditation



Accréditation ?

- ✓ Attestation, par un **organisme national d'accréditation**, selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité (O.E.C.) possède la compétence technique lui permettant d'effectuer une activité d'évaluation de la conformité.
- ✓ Cette accréditation est délivrée pour des opérations spécifiques d'évaluation de la conformité (reprises en annexe du certificat d'accréditation)
- ✓ Consiste en l'audit de l'organisation et de la compétence technique des O.E.C. sur base de référentiels normatifs, tels que ISO 17020, 17025, 17021, 17065, ...

Accréditation ?

- ✓ Au Luxembourg, c'est l'OLAS (Organisme Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance) qui est l'organisme national d'accréditation
- ✓ L'OLAS :
 - ✓ organise les audits d'accréditation
 - ✓ décide de l'octroi de l'accréditation à un organisme
 - ✓ est évalué par ses pairs au travers de EA (coopération européenne pour l'accréditation)

L'accréditation et le rôle des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité

Evaluation de la conformité et certification des produits
Directive machine



Evaluation de la conformité

Directive 2006/42/CE « Machines »

- ✓ Portée de la directive
 - ✓ Machines
 - ✓ Composants de sécurité
 - ✓ Accessoires de levage
 - ✓ Dispositifs amovibles de transmission mécanique
 - ✓ ...
- ✓ **Chaque directive décrit les différentes procédures possibles pour son application** et donne les critères pour le choix
- ✓ Pour la directive “Machines” 2006/42/CE:
 - ✓ Modules A, B+C ou H pour les machines non reprises dans l’annexe IV et pour les machines de l’annexe IV conformes à la norme harmonisée applicable
 - ✓ Modules B + C ou module H pour les machines de l’annexe IV non-conformes à la norme harmonisée applicable



Evaluation de la conformité

Directive 2006/42/CE « Machines »

Module A - Contrôle interne de la fabrication de machines

Conception et construction suivant les exigences essentielles de l'Annexe I

+ Normes

Documentation technique (Annexe VII.A)
Fabrication série: + conformité de la série

"Modèle"

Déclaration CE de conformité (Annexe II)

Marquage CE (art. 16 et Annexe III)

Pour chaque
exemplaire de la
machine

Evaluation de la conformité

Directive 2006/42/CE « Machines »

Module A - Contrôle interne de la fabrication de machines

- ✓ Le fabricant effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives
- ✓ Fabricant :
 - Établit la documentation technique
 - Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives
- ✓ Fabricant ou mandataire :
 - Appose le marquage CE
 - Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient à disposition des autorités nationales (tout comme la documentation technique)
- ✓ Organisme notifié
 - Pas d'intervention

Evaluation de la conformité

Directive 2006/42/CE « Machines »

Modules B + C

Examen CE de type + contrôle interne fabrication

Conception et construction suivant les exigences essentielles de l'Annexe I

+ Normes

Documentation technique (Annexe VII.A)
Fabrication série: + conformité de la série

"Modèle"

Examen CE de type machine et dossier par organisme notifié (Annexe IX)

Déclaration CE de conformité (Annexe II)

Marquage CE (art. 16 et Annexe III)

Pour chaque
exemplaire de la
machine

Evaluation de la conformité

Directive 2006/42/CE « Machines »

Module B+C - Examen CE de type + contrôle interne fabrication

✓ Fabricant :

- Établit la documentation technique
- Garantit la conformité de l'échantillon aux exigences législatives
- Garantit la conformité des produits fabriqués au type CE approuvé et aux exigences législatives

✓ Fabricant ou mandataire :

- Introduit une demande d'examen CE à un organisme notifié
- Conserve la documentation technique et le certificat d'examen CE
- Doit informer l'organisme notifié de toute modification apportée
- Appose le marquage CE
- Etablit une déclaration écrite de conformité

✓ Organisme notifié

- Examine la documentation technique et les preuves
- Vérifie que l'échantillon a été fabriqué conformément aux exigences législatives (suivant moyens définis dans la directive)
- Pas d'intervention lors de la fabrication



L'accréditation et le rôle des organismes notifiés dans l'évaluation de la conformité

Evaluation de la conformité et certification des produits
Produits de Construction



Evaluation de la conformité

Règlement 305/2011 « Produits de construction »

- ✓ Système d'évaluation différent
- ✓ Marquage CE obligatoire pour les produits de construction ?
 - Sans doute
 - Vérification dans le Journal Officiel de l'Union Européenne

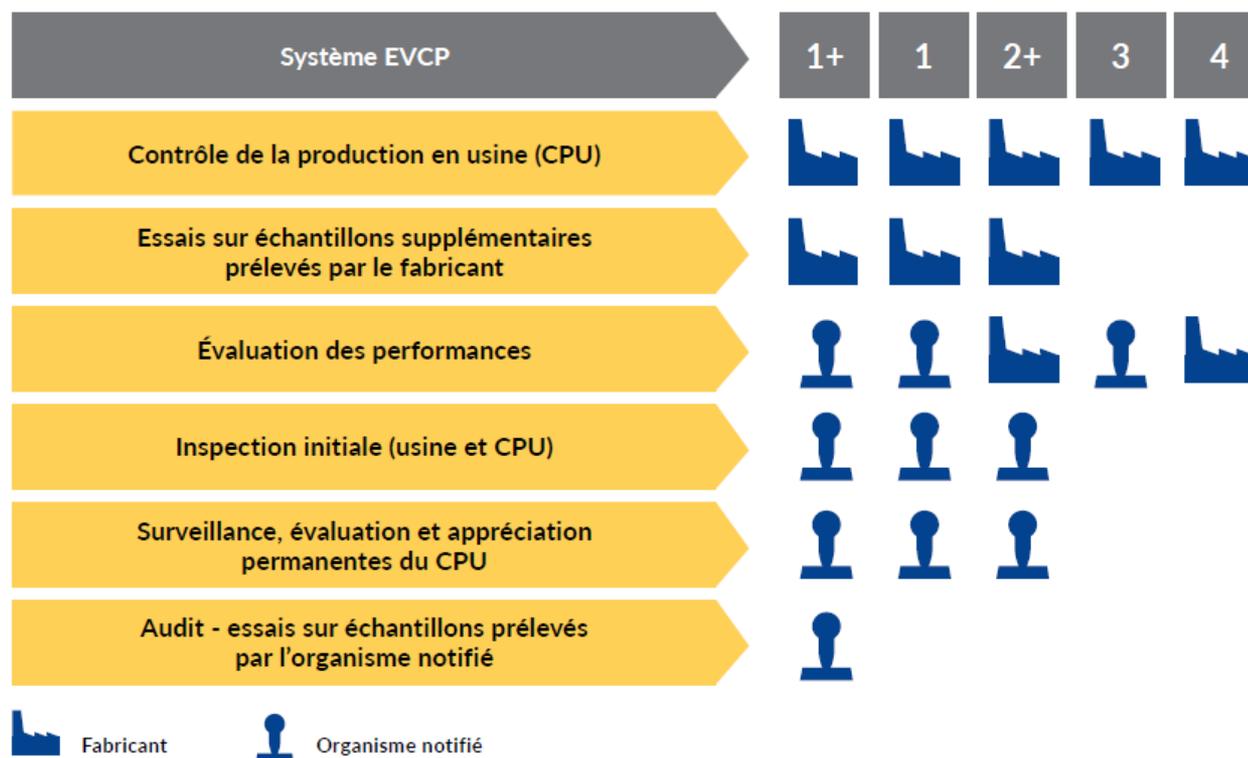
| OEN (1) | Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence) | Référence de la norme remplacée | Date d'entrée en vigueur de la norme comme norme harmonisée | Date de la fin de la période de coexistence Note 4 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| CEN | EN 295-1:2013 Systèmes de tuyaux en grès vitrifié pour les collecteurs d'assainissement et les branchements - Partie 1: Exigences applicables aux tuyaux, raccords et assemblages | EN 295-10:2005 | 1.11.2013 | 1.11.2014 |

- ✓ Dérogation pour produit fabriqué individuellement ou sur mesure pour un usage spécifique
- ✓ Marquage CE sur base volontaire
 - Via organisme d'évaluation technique

Evaluation de la conformité

Règlement 305/2011 « Produits de construction »

- ✓ Que représente le marquage CE d'un produit de construction ?
 - Respect de caractéristiques essentielles (annexe ZA de la norme produit)
 - Vérification via système EVCP (Evaluation et vérification de la constance des performances)



Evaluation de la conformité

Règlement 305/2011 « Produits de construction »

- ✓ Document à remettre à l'utilisateur : déclaration de performance
 1. Code d'identification unique du produit
 2. Usage prévu
 3. Fabricant
 4. Mandataire
 5. Système EVCP
 - 6a. Norme harmonisée et organisme notifié
 - 6b. Document d'évaluation européen (base volontaire) et organisme d'évaluation
 7. Performances déclarées
 8. Documentation technique appropriée (méthode simplifiée)

Evaluation de la conformité

Règlement 305/2011 « Produits de construction »

✓ Marquage CE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | symbole CE |
| 14 | deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé la première fois |
| Société Srl, BP 21 B-1010, Ville, Pays | nom et adresse du siège du fabricant |
| 12345 - ABCDE - # # # . # # . # # # | numéro de référence de la DP (également code d'identification unique) |
| EN # # # # # | référence à la spécification technique harmonisée |
| Organisme notifié # # # | numéro d'identification de l'organisme notifié |
| À usage interne et externe | usage(s) prévu(s) |
| Caractéristique: # # Caractéristique: Classe # # Caractéristique: # # # # Caractéristique: Classe # | niveau ou classe des performances déclarées |
| www.société-srl.eu/dp | site web hébergeant la DP |