

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 13 décembre 1990

concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique

(90/683/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant la résolution du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité ⁽⁴⁾;

considérant que la mise en place de moyens harmonisés d'évaluation de la conformité ainsi que l'adoption d'une doctrine commune quant à leur application sont de nature à faciliter l'adoption de futures directives d'harmonisation technique concernant la mise sur le marché de produits industriels et, de ce fait, à favoriser l'achèvement du marché intérieur pour le 31 décembre 1992;

considérant que ces méthodes doivent assurer que les produits sont en conformité avec les exigences essentielles fixées dans les directives d'harmonisation technique, afin de préserver en particulier la santé des utilisateurs et des consommateurs et de garantir leur sécurité;

considérant que cette conformité doit être assurée sans imposer des charges inutiles aux fabricants, au moyen de procédures claires et compréhensibles;

considérant qu'une certaine souplesse doit être introduite en ce qui concerne l'utilisation des modules supplémentaires ou

les variations de ces modules, lorsque les circonstances spécifiques d'un secteur particulier ou une directive le justifient, sans toutefois en arriver à compromettre l'objectif de la présente décision, et uniquement avec une justification explicite,

DÉCIDE:

Article unique

Les procédures d'évaluation de la conformité à utiliser dans les directives d'harmonisation technique concernant la mise sur le marché de produits industriels seront choisies parmi les modules figurant à l'annexe et selon les critères définis dans la présente décision ainsi que dans les orientations générales figurant à l'annexe. Ces procédures ne peuvent s'écarter des modules que lorsque des circonstances spécifiques à un secteur particulier ou une directive le justifient. Ces écarts par rapport aux modules doivent être de portée limitée et être explicitement justifiés dans la directive en question. La Commission fait rapport périodiquement sur l'application de la présente décision et indique si les procédures d'évaluation de la conformité fonctionnent de manière satisfaisante ou doivent être modifiées.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 1990.

Par le Conseil

Le président

P. ROMITA

⁽¹⁾ JO n° C 231 du 8. 9. 1989, p. 3.

⁽²⁾ JO n° C 149 du 18. 6. 1990, p. 162, et décision du 21 novembre 1990 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° C 112 du 7. 5. 1990, p. 4.

⁽⁴⁾ JO n° C 10 du 16. 1. 1990, p. 1.

ANNEXE

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LES DIRECTIVES D'HARMONISATION TECHNIQUE

I. ORIENTATIONS GÉNÉRALES

Les orientations principales pour l'utilisation des procédures d'évaluation de la conformité dans les directives d'harmonisation technique sont les suivantes:

- a) l'objectif essentiel d'une procédure d'évaluation de la conformité consiste à permettre aux pouvoirs publics de s'assurer que les produits mis sur le marché satisfont aux exigences telles qu'elles sont exprimées dans les dispositions des directives, notamment en matière de santé et de sécurité des utilisateurs et consommateurs;
- b) l'évaluation de la conformité peut être décomposée en modules qui se rapportent à la phase de conception des produits et à leur phase de production;
- c) en règle générale, un produit devrait être soumis aux deux phases avant de pouvoir être mis sur le marché si les résultats sont positifs (*);
- d) il existe une pluralité de modules qui s'appliquent aux deux phases de diverses manières. Les directives devront établir la gamme des choix possibles qui pourront être examinés par le Conseil en vue d'assurer aux pouvoirs publics le niveau élevé de sécurité qu'ils recherchent pour un produit donné ou pour un secteur de produits;
- e) pour ce qui est de l'établissement de la gamme des choix possibles offerts au fabricant, il devra notamment être tenu compte, dans les directives, d'aspects tels que l'adéquation des modules au type de produits, la nature des risques impliqués, les infrastructures économiques du secteur en cause (par exemple l'existence ou l'absence de tierces parties), les types de production et leur importance, etc. Les facteurs pris en compte doivent être précisés explicitement dans les directives en question;

- f) l'établissement, par les directives, de la gamme des modules pouvant être utilisés pour un produit ou un secteur de produits donné devra être fait dans le souci de laisser au fabricant un choix aussi large que permis par la nécessité d'assurer le respect des exigences;

Les directives devront établir les critères régissant les conditions dans lesquelles le fabricant choisit, parmi les modules retenus par les directives, ceux qui sont les plus appropriés à sa production;

- g) il y a lieu d'éviter que les directives imposent inutilement l'utilisation des modules qui constitueraient une charge excessive par rapport aux objectifs de la directive concernée;
- h) il convient d'encourager les organismes notifiés à appliquer les modules sans imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. La Commission, en collaboration avec les États membres, veille à ce qu'une étroite coopération soit organisée entre les organismes notifiés, afin d'assurer une application technique cohérente des modules;
- i) aux fins de protection des fabricants, la documentation technique fournie aux organismes notifiés doit être limitée aux éléments qui sont nécessaires uniquement pour l'évaluation de la conformité. Il faut assurer la protection juridique des informations confidentielles;
- j) dans tous les cas où les directives accordent au fabricant la possibilité d'utiliser des modules basés sur des techniques d'assurance de la qualité, celui-ci doit également avoir la possibilité de recourir à une combinaison de modules ne faisant pas usage de l'assurance de la qualité, et *vice versa*, sauf dans les cas où le respect des exigences fixées par les directives nécessite l'application exclusive de l'une ou l'autre voie;
- k) pour la mise en œuvre des modules, les États membres notifient, sous leur responsabilité, les organismes soumis à leur juridiction qu'ils ont choisis parmi ceux techniquement compétents qui répondent aux exigences des directives. Cette responsabilité entraîne pour les États membres l'obligation de s'assurer que les organismes notifiés maintiennent en permanence la compétence technique requise par les directives et que ces derniers tiennent leurs autorités nationales compétentes informées de l'exécution de leurs tâches. Lorsqu'un État membre retire sa notification d'un organisme, il prend les mesures appropriées afin que les dossiers soient gérés par un autre organisme notifié afin d'assurer la continuité;
- l) en outre, en matière d'évaluation de la conformité, la sous-traitance de travaux sera subordonnée à certaines conditions devant garantir:
 - la compétence de l'établissement qui intervient en sous-traitance, sur la base du respect des normes de la série EN 45 000, et la capacité de l'État membre qui a notifié l'organisme qui sous-traite d'assurer un contrôle effectif de leur respect,

(*) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

- la capacité de l'organisme notifié à exercer une responsabilité effective pour les travaux réalisés dans le cadre du contrat de sous-traitance;
- m) les organismes notifiés qui peuvent apporter la démonstration de leur conformité aux normes harmonisées (série EN 45 000) par la présentation d'une attestation d'accréditation ou par d'autres moyens de preuve documentaire sont présumés conformes aux exigences des directives. Les États membres qui ont notifié des organismes ne pouvant pas démontrer leur conformité aux normes harmonisées (série EN 45 000) peuvent être invités à fournir à la Commission les justifications appropriées sur la base desquelles la notification a été effectuée;
- n) la liste des organismes notifiés est publiée par la Commission au *Journal officiel des Communautés européennes* et est tenue constamment à jour.

II. MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Notes explicatives

Il peut être prévu par les directives spécifiques que la marque «CE» puisse être apposée sur l'emballage ou les documents d'accompagnement au lieu de l'être sur le produit lui-même.

La déclaration de conformité ou le certificat de conformité (selon le moyen d'attestation retenu par la directive concernée) porte soit sur un produit individuel, soit sur plusieurs produits et doit soit accompagner les produits en question soit être conservé par le fabricant. La solution qui convient pour la directive concernée sera précisée.

Les références aux articles renvoient aux points standard de l'annexe II B de la résolution du Conseil du 7 mai 1985 (JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1), et qui sont devenus les articles standard dans les directives «nouvelle approche».

Dans le cadre d'*Insis* (système d'information interinstitutionnel), il est envisagé de développer la communication informatisée des certificats et autres documents émis par les organismes notifiés.

Les directives spécifiques peuvent recourir aux modules A, C et H complétés par des sections contenant des dispositions supplémentaires, présentées dans les parties encadrées des modules.

Le module C est conçu pour être utilisé en combinaison avec le module B (examen «CE de type»). Normalement, les modules D, E et F sont également destinés à être utilisés en combinaison avec le module B; cependant, dans des cas particuliers (par exemple pour des produits de conception et de construction très simples), ils peuvent être utilisés tels quels.

Module A (contrôle interne de la fabrication)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au point 2, assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose la marque «CE» sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité.
2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient cette documentation à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans (*) à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.
3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit (**).

(*) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

(**) Le contenu de la documentation technique devra être fixé, directive par directive, en fonction des produits en question.

À titre exemplatif, la documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

4. Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.
5. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Module A bis

Ce module correspond au module A complété par les dispositions supplémentaires suivantes:

Pour chaque produit fabriqué, il est effectué un ou plusieurs essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit par le fabricant ou pour le compte de celui-ci (*). Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

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

(*) Si cette option est utilisée dans une directive spécifique, les produits en question doivent être spécifiés, de même que les essais à effectuer.

ou

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires. Un échantillon approprié des produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier la conformité des produits aux exigences de la directive correspondante. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Les produits sont contrôlés au moyen des éléments suivants:

(Les éléments à prendre en compte seront précisés sous ce point. Il s'agira, par exemple, de la méthode statistique à utiliser, du plan d'échantillonnage avec indication de ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

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

Module B (examen «CE de type»)

1. Ce module décrit la partie de procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions de la directive qui s'y appliquent.
2. La demande d'examen «CE de type» est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- 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 spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite au paragraphe 3.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type» (*). L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

(*) Un type peut couvrir plusieurs variantes du produit dans la mesure où les différences entre les variantes n'affectent pas le niveau de sécurité et les autres exigences de performance du produit.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle doit couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit (*).
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes entrant en ligne de compte, celles-ci ont été réellement appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen «CE de type» au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé (**).

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

S'il refuse de délivrer un certificat de type au fabricant, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus.

Une procédure de recours doit être prévue.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation «CE de type» de toutes les modifications au produit approuvé qui doivent recevoir une nouvelle approbation lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE de type».
7. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen «CE de type» et les compléments délivrés et retirés (***).
8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des attestations d'examen «CE de type» et/ou de leurs compléments. Les annexes des attestations sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés.
9. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen «CE de type» et de leurs compléments pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit (****).

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

(*) Le contenu de la documentation technique devra être fixé, directive par directive, en fonction des produits en question. À titre exemplatif, la documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du type,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

(**) Les directives spécifiques peuvent prévoir une durée de validité pour l'attestation.

(***) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

(****) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

Module C (conformité au type)

1. Ce module décrit la partie de la procédure, par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits en question sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences de la directive qui leur est applicable. Le fabricant appose la marque «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.
3. Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit (*).

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

Dispositions supplémentaires éventuelles

Pour chaque produit fabriqué, il est effectué un ou plusieurs essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit par le fabricant ou pour le compte de celui-ci (*). Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

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

(*) Si cette option est utilisée dans une directive spécifique, les produits en question doivent être spécifiés, de même que les essais à effectuer.

ou

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier la conformité de la production aux exigences de la directive correspondante. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Les produits sont contrôlés au moyen des éléments suivants:

(Les éléments à prendre en compte seront précisés sous ce point. Il s'agira, par exemple, de la méthode statistique à utiliser, du plan d'échantillonnage avec indication de ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

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

Module D () (assurance qualité production)**

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits en question (sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et) répondent aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose la marque «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque «CE» est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant doit appliquer un système approuvé de qualité de la production, effectuer une inspection et des essais des produits finis prévus au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

(*) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

(**) Lorsque ce module est utilisé sans le module B:

- il doit être complété (entre les points 1 et 2) par nécessité d'une documentation technique,
- le texte entre crochets doit être supprimé.

3. *Système de qualité*

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix, pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagés,
- la documentation relative au système de qualité,
- le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE de type».

- 3.2. Le système de qualité doit garantir la conformité des produits (au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et) aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

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

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques et actions systématiques qui seront appliqués,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication 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 la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences des systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante (*).

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle 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 découlant du système approuvé de qualité.

- 4.2. Le fabricant accorde à l'organisme notifié l'accès, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essais 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'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

(*) Cette norme harmonisée sera EN 29 002, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement (*) des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de la visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.
5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans (**) à compter de la dernière date de fabrication du produit:
 - la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa deuxième tiret,
 - les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.
6. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées (***).

Module E (****) (assurance qualité produits)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2 s'assure et déclare que les produits en question (sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et) remplissent les exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant appose la marque «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque «CE» est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au paragraphe 4.
2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
3. *Système de qualité*
 - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix, pour les produits en question.

La demande comprend:

 - toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagés,
 - la documentation sur le système de qualité,
 - le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen «CE de type».
 - 3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
 - des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
 - des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité,
 - des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

(*) Dans les directives spécifiques, la périodicité peut être spécifiée.

(**) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

(***) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

(****) Lorsque ce module est utilisé sans le module B:

- il doit être complété (entre les points 1 et 2) par les points 2 et 3 du module A, afin d'introduire la nécessité d'une documentation technique,
- le texte entre crochets doit être supprimé.

- 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 systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante (*).

L'équipe d'auditeurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit en question. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 4.1. Le but de la surveillance est de s'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'inspection, aux lieux d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire et notamment:

- la documentation sur le système de qualité,
- la documentation technique,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement (**) à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.

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

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans (***) à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa troisième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées et retirées (3).

Module F (****) (vérification sur produits)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et, déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du paragraphe 3 (sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et) remplissent les exigences de la directive qui s'y appliquent.

(*) Cette norme harmonisée sera EN 29 003, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.

(**) Dans les directives spécifiques, la périodicité peut être spécifiée.

(***) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

(****) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

(*****) Lorsque ce module est utilisé sans le module B:

- il doit être complété (entre les points 1 et 2) par les points 2 et 3 du module A, afin d'introduire la nécessité d'une documentation technique,
- le texte entre crochets doit être supprimé.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits (au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et) aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Il appose la marque «CE» sur chaque produit et il établit une déclaration de conformité.
3. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 4, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 5, au choix du fabricant (*).
3. bis. Le fabricant ou son mandataire conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une période d'au moins dix ans (**) à compter de la dernière date de fabrication du produit.
4. *Vérification par contrôle et essai de chaque produit*
 - 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité [au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et] aux exigences applicables de la directive.
 - 4.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son symbole d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.
 - 4.3. Le fabricant ou son mandataire est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.
5. *Vérification statistique*
 - 5.1. Le fabricant présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
 - 5.2. Tous les produits sont disponibles à des fins de vérification sous la forme de lots homogènes. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Les produits constituant eu échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables de la directive et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.
 - 5.3. La procédure statistique utilise les éléments suivants:

(Les éléments pertinents seront spécifiés ici, tels que par exemple la méthode statistique à appliquer, le plan d'échantillonnage avec ses caractéristiques opérationnelles, etc.)
 - 5.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son symbole d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le symbole d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
 - 5.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

Module G (vérification à l'unité)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que le produit considéré qui a obtenu l'attestation visée au paragraphe 2 est conforme aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant appose la marque «CE» sur le produit et établit une déclaration de conformité.
2. L'organisme notifié examine le produit et effectue les essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents pour vérifier sa conformité aux exigences applicables de la directive.

(*) Dans les directives spécifiques, le choix du fabricant peut être limité.

(**) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

L'organisme notifié appose ou fait apposer son symbole d'identification sur le produit approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.

3. La documentation technique a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit (*).

Module H (assurance qualité complète)

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 2 assure et déclare que les produits considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose la marque «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque «CE» est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation sur le système de qualité.

- 3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des produits aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures de procédure et de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité de la conception et de la qualité des produits,
- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la directive qui s'appliquent aux produits soient respectées,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits en ce qui concerne la catégorie de produits couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et actions systématiques qui seront utilisés,
- 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 la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier la réalisation de la qualité voulue en matière de conception et de produit, ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.

(*) Le contenu de la documentation technique devra être fixé directive par directive en fonction des produits en question. À titre d'exemple, la documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du type,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

- 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 systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante (*).

L'équipe d'auditeurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'assesseur, l'expérience de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle 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 le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son représentant mandaté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

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

- 4.1. Le but de la surveillance est de s'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'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection et d'essais et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que 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 et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement (**) à des audits afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.

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

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans (***) à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa deuxième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4 deuxième alinéa,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées (****).

(*) Cette norme harmonisée sera EN 29001, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.

(**) Dans les directives spécifiques, la périodicité peut être spécifiée.

(***) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.

(****) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

Dispositions supplémentaires éventuelles

Contrôle de la conception

1. Le fabricant introduit une demande de contrôle de la conception auprès d'un organisme notifié.
2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et permet d'évaluer la conformité aux exigences de la directive.

Elle comprend:

- les spécifications techniques de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,
 - la preuve nécessaire à l'appui de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte.
3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, délivre un certificat d'examen «CE de la conception» au demandeur. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description du fonctionnement du produit.
 4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen «CE de la conception» lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen «CE de la conception».
 5. Les organismes notifiés communiquent aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant:
 - les certificats d'examen «CE de la conception» et les compléments délivrés,
 - les approbations et les approbations complémentaires «CE de la conception» retirées (*).

(*) Passage susceptible de faire notamment l'objet de dispositions différentes dans les directives spécifiques.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE

A. Contrôle interne de fabrication	B. Examen de type				G. Vérification à l'unité	H. AQ complète
Fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales. A bis. Intervention de l'organisme notifié	La fabricant soumet à l'organisme notifié: — la documentation technique, — le type. L'organisme notifié: — évalue la conformité aux exigences essentielles, — effectue les essais, si nécessaire, — délivre le certificat «CE de type».				Le fabricant: — soumet la documentation technique.	EN 29001 Le fabricant: — met en œuvre un système agréé de qualité pour la conception (SQ). L'organisme notifié: — contrôle le SQ, — vérifie la conformité de la conception, — délivre le certificat d'examen «CE de la conception» (1).
A. le fabricant: — déclare la conformité aux exigences essentielles, — appose la marque «CE». A bis. L'organisme notifié: — procède aux essais sur les aspects spécifiques du produit (1), — procède à des contrôles du produit par sondage (1).	C. Conformité au type	D. AQ de production	E. AQ du produit	F. Vérification sur produit	Le fabricant: — soumet le produit, — déclare la conformité, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — contrôle la conformité avec les exigences essentielles, — délivre le certificat de conformité.	
	Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — procède aux essais sur les aspects spécifiques du produit (1), — procède à des contrôles du produit par sondage (1).	EN 29002 Le fabricant: — met en œuvre un système de qualité (SQ) approuvé pour la production et les essais, — déclare la conformité avec le type approuvé, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — approuve le SQ, — effectue le contrôle du SQ.	EN 29003 Le fabricant: — met en œuvre un système de qualité (SQ) approuvé pour l'inspection et les essais, — déclare la conformité avec le type approuvé ou avec les exigences essentielles, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — approuve le SQ, — contrôle le SQ.	Le fabricant: — déclare la conformité au type approuvé ou aux exigences essentielles, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — contrôle la conformité, — délivre le certificat de conformité.	Le fabricant: — soumet le produit, — déclare la conformité, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — contrôle le produit, — déclare la conformité, — appose la marque «CE». L'organisme notifié: — contrôle le SQ, — vérifie la conformité de la conception, — délivre le certificat d'examen «CE de la conception» (1).	

(1) Dispositions supplémentaires pouvant être utilisées dans des directives spécifiques.