



Programme d'accréditation pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des machines au titre de la transposition de la directive 2006/42/CE

INS REF 25 - Révision 04

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Textes réglementaires.....	3
2.3. Autres textes applicables.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION	4
6.1. Étendue des contrôles.....	4
6.2. Exigences spécifiques.....	5
7. PROCESSUS D'Accréditation.....	13
7.1. Portée d'accréditation demandée.....	13
7.2. Modalités d'évaluation.....	13
7.3. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité.....	13
8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS.....	14

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

La norme NF EN ISO/CEI 17020 et le document Cofrac INS REF 02 définissent les exigences générales nécessaires pour procéder à l'accréditation d'un organisme d'inspection.

L'introduction de la norme NF EN ISO/CEI 17020 précise que « *Cet ensemble d'exigences peut être interprété lorsqu'il est appliqué à des secteurs particuliers* ».

L'arrêté du 22 octobre 2009 modifié relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des machines visées¹ aux points 1 à 18, 22 et 23 de l'article R.4313-78 du code du travail, précise que les organismes d'inspection doivent apporter la preuve de leur compétence pour effectuer les prestations d'organisme notifié, au moyen d'une attestation d'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 et selon le référentiel d'accréditation correspondant.

En conséquence, le présent document constitue le référentiel d'accréditation ci-dessus appelé et définit les exigences d'accréditation spécifiques applicables aux organismes d'inspection procédant en tant qu'organisme notifié aux opérations d'évaluation de la conformité des machines en application de la transposition de la directive 2006/42/CE.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

- NF EN ISO/CEI 17020 « Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » complétée du document INS REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme NF EN ISO/CEI 17020 ».

2.2. Textes réglementaires

- Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE ;
- Titre I du Livre III de la 4ème partie du Code du travail ;
- Arrêtés d'application relatifs à la mise sur le marché des machines, pris en application du décret n°2008-1156 ;
- Arrêté du 22 octobre 2009² modifié³ relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des machines.

2.3. Autres textes applicables

- EA-2/17 M : 2016 « Document on Accreditation for Notification purposes » ;
- Guide pour l'application de la directive « Machine » 2006/42/CE ;
- Circulaire DGT n°2010/01 du 4 février 2010 concernant la mise en œuvre du décret du 7 novembre 2008 relatif aux équipements de travail et aux équipements de protection individuelle ;

¹ En référence au point 1 de l'article 6 de l'arrêté du 22 octobre 2009 modifié relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des machines.

² Pour la suite du document dès lors qu'il sera fait référence à ce texte, l'intitulé complet sera remplacé par [1].

³ Par l'arrêté du 13 juin 2013 modifiant l'arrêté du 22 octobre 2009



Programme d'accréditation pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des machines au titre de la transposition de la directive 2006/42/CE

- Normes européennes harmonisées⁴ applicables au titre de la directive 2006/42/CE et dont les références sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE).

La liste des documents mentionnés ci-dessus n'est pas exhaustive. D'autres référentiels techniques, réglementaires ou normatif, applicables sont à prendre en compte, notamment les procédures de contestation⁵ en cours sur les normes.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le champ d'application du présent document concerne les exigences à mettre en œuvre par les organismes d'inspection pour réaliser les procédures d'évaluation de la conformité précisées en objet. Ce document s'adresse :

- à tout organisme d'inspection accrédité ou candidat à l'accréditation ;
- aux évaluateurs du Cofrac ;
- aux membres des instances du Cofrac (Comité de Section, Commission d'Accréditation, Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation).

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : 1^{er} janvier 2019.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications apportées :

- sont consécutives à la prise en compte de la révision du règlement d'accréditation (INS REF 05 révision 11). Elles consistent principalement en la suppression du §7.2.2 relatif aux modalités d'extension qui sont traitées dans le document INS REF 05 au § 10.2.2 relatif aux évaluations d'extension ;
- portent sur la mise à jour de certaines terminologies utilisées afin de les harmoniser avec les documents applicables au sein du Cofrac.

Les modifications sont signalées par un trait vertical dans la marge.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION

6.1. Étendue des contrôles

Les contrôles sont ceux prévus par les procédures d'évaluation de la conformité demandée par la directive 2006/42/CE transposée en droit français et codifié au Titre I du Livre III de la 4^{ème} partie du Code du travail par le décret n°2008-1156 du 07 novembre 2008 relatif aux équipements de travail et aux équipements de protection individuelle :

- procédure d'« examen CE de type » décrite dans son annexe IX ; transposée en droit français dans les articles R.4313-23 à R.4313-42 du code du travail;

⁴ Les titres et références des normes harmonisées applicables au titre de la directive sont publiés sous la forme de communication de la commission européenne disponible sur le site Internet de la commission, la dernière communication publiée faisant référence.

⁵ Selon l'article 10 de la directive 2006/42/CE certaines closes des normes harmonisées peuvent être contestées par les autorités nationales si elles ne répondent pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité.



Programme d'accréditation pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des machines au titre de la transposition de la directive 2006/42/CE

- procédure d'« assurance qualité complète » décrite dans son annexe X ; transposée en droit français dans les articles R.4313-43 à R.4313-56 du code du travail.

6.2. Exigences spécifiques

La suite du document précise uniquement les exigences spécifiques applicables, étant entendu que les exigences générales pour l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification s'appliquent.

Pour la mise en œuvre des différentes procédures, les exigences spécifiques auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont rapportées ci-après sous les chapitres de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 dont l'intitulé est alors repris. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigences spécifiques, le chapitre de la norme n'est pas repris dans le présent document.

Pour la mise en œuvre des essais à réaliser dans le cadre de la procédure « d'examen CE de Type », et lorsque ces essais sont réalisés par l'organisme notifié lui-même en dehors du cadre d'une accréditation au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025, les exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont décrites dans un paragraphe spécifique. En effet, la mise en œuvre d'essais implique des connaissances et compétences qui ne relèvent pas du métier de l'inspection. Il est donc nécessaire de compléter les exigences du référentiel d'accréditation des organismes d'inspection par des exigences issues de référentiels d'accréditation appropriés (norme NF EN ISO/CEI 17025).

Pour la mise en œuvre de la procédure « d'assurance qualité complète », les exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont décrites dans un paragraphe spécifique selon le déroulement de cette procédure d'évaluation de la conformité telle qu'introduite par les textes de transposition de la directive 2006/42/CE. En effet, la mise en œuvre de cette procédure implique des connaissances et compétences qui ne relève pas uniquement du métier de l'inspection. Il est donc nécessaire de compléter les exigences du référentiel d'accréditation des organismes d'inspection par des exigences issues de référentiels d'accréditation appropriés (norme NF EN ISO/CEI 17021-1).

6.2.1. Exigences générales (§ 4)

6.2.1.1 Impartialité et Indépendance (§ 4.1)

- 4.1.6 a) Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document sont de type A. (cf. article 6 de l'arrêté [1])

6.2.1.2 Confidentialité (§ 4.2)

- 4.2.2 De part les obligations d'information introduites au § 6.2.2.2, l'organisme doit aviser le fabricant des éléments communiqués aux ministères concernés.

6.2.2. Exigences structurelles (§ 5)

6.2.2.1 Exigences Administratives (§ 5.1)

- 5.1.5 Les contrats rédigés par l'organisme doivent intégrer les dispositions particulières contenues dans les textes de transposition des procédures d'évaluation de la conformité cités au paragraphe 6.1 du présent document.

6.2.2.2 Organisation et management (§ 5.2)

- 5.2.2 L'organisme participe aux instances de coordination des organismes notifiés mises en place au niveau national et communautaire. Cette participation effective suppose la participation des agents compétents de l'organisme à toute réunion, tous travaux engagés dans le cadre de cette



coordination et, le cas échéant, la contribution financière raisonnable au fonctionnement des instances de coordination dans les conditions définies par lesdites instances (cf. article 3, 8^{ème} point de l'arrêté [1]).

L'organisme participe aux travaux de normalisation français, européens et internationaux relatifs aux machines pour lesquelles il est notifié.

Cette coopération est définie comme une participation aux groupes français mis en place. La participation aux groupes européens ou internationaux peut se faire dans les conditions définies par les groupes mis en place au niveau français. A défaut de groupe français, l'organisme prend toutes initiatives nécessaires pour participer directement aux travaux. Il se tient informé de l'état des normes applicables.

L'organisme adresse, pour le compte du ministre chargé du travail ou du ministère en charge de l'agriculture⁶ pour les catégories de machines destinées à un usage spécifiquement agricole ou forestier visées aux points 14, 15, 22 et 23 de l'article R. 4313-78 du code du travail, à l'organisme chargé par celui-ci d'assurer la coordination française des organismes notifiés, pendant la quinzaine qui suit la fin de chaque trimestre, un état des attestations d'examen CE de type et décisions relatives à l'évaluation du système qualité qu'il a délivrées, refusées ou retirées pendant le trimestre précédent (cf. article 3 point 9 de l'arrêté [1]).

L'organisme adresse au ministre chargé du travail ou du ministère en charge de l'agriculture pour les catégories de machines destinées à un usage spécifiquement agricole ou forestier visées aux points 14, 15, 22 et 23 de l'article R. 4313-78 du code du travail, au plus tard le 31 janvier de chaque année impaire, un rapport d'activité et un rapport financier rendant compte de façon détaillée et chiffrée de l'exécution de sa mission pour les deux années précédentes (cf. article 3 point 10 de l'arrêté [1]).

6.2.3. Exigences en matière de ressources (§ 6)

6.2.3.1 Personnel (§ 6.1)

6.1.5 L'organisme doit définir les critères de qualification des inspecteurs, incluant le nombre de prestations devant être réalisées sous la responsabilité d'un tuteur. Les critères de maintien de la qualification/habilitation doivent permettre d'assurer une pratique régulière de l'activité et inclure le nombre minimum de prestations appelant les mêmes compétences.

Pour le ou les tuteurs, l'organisme doit définir les modalités de désignation initiale et de maintien de cette qualification.

6.1.8 Sur le cycle d'accréditation, les opérations de surveillance des inspecteurs doivent être représentatives de leur activité. Les opérations de surveillance doivent être organisées de manière à ce que chaque inspecteur fasse l'objet d'une surveillance sur des activités relatives à chacune de ses qualifications (taches techniques d'évaluation de la conformité relatives aux machines, le cas échéant incluant la réalisation d'essais, audits/évaluation des systèmes qualité des fabricants).

6.1.9 *Note : Lorsque pour l'évaluation de système qualité, l'organisme utilise du personnel, qui est par ailleurs qualifié dans le cadre d'un organisme accrédité au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17021-1, l'exigence de surveillance sur les aspects audit/évaluation de système qualité est réputée acquise.*

⁶ Conformément à l'article R.4313-84 du Code du travail



6.2.3.2 Installations et équipements (§ 6.2)

- 6.2.1 L'organisme doit disposer d'une procédure précisant les modalités de prise en compte des équipements de mesure et d'essai du fabricant, les opérations à réaliser pour vérifier l'aptitude à l'emploi et la traçabilité métrologique de ces équipements.

6.2.4. Exigences en matière de processus (§ 7)

6.2.4.1 Méthodes et Procédures d'Inspection (§7.1)

- 7.1.1 Pour démontrer que la méthode utilisée couvre l'évaluation de la conformité du produit à toutes les règles techniques applicables à la machine, l'organisme doit disposer de documents permettant d'assurer la traçabilité des investigations conduites et des éléments pris en compte pour valider les solutions retenues en regard de chacune des règles sur la base du jugement professionnel.

- 7.1.6 L'organisme doit disposer d'une procédure précisant les modalités de prise en compte et de validation des informations (incluant les résultats de mesures et d'essai) fournies par un laboratoire d'essais sous-traitant ou par le fabricant lui-même.

✧ Procédure d'"Examen CE de Type"

- 7.1.1 L'organisme doit disposer de procédures documentées pour déterminer si les modifications annoncées par le fabricant exigent un nouvel examen de conformité ou un complément d'examen.

L'organisme doit disposer de procédures documentées pour assurer le suivi des attestations d'examen « CE » de type délivrées, et le retrait des attestations si nécessaire.

- 7.1.1 Les dispositions et moyens à satisfaire par l'organisme d'inspection pour réaliser, le cas échéant, les mesures et essais requis dans le cadre de la procédure d'examen CE de type sont décrits au § 6.2.6 du présent document.

- 7.1.3

6.2.4.2 Rapports d'inspection et Certificats d'inspection (§ 7.4)

- 7.4.2 Les rapports et certificats intègrent le logotype Cofrac inspection ou utilisent une référence textuelle à l'accréditation conformément au document GEN REF 11 (cf. point 12 de l'article 3 de l'arrêté [1]).

✧ Procédure d'"Examen CE de Type"

- 7.4.2 L'organisme dispose d'un délai de 3 mois à réception du dossier technique complet pour informer le fabricant de la décision. La décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception (cf. article R.4313-33 du Code du travail).

- 7.4.4

L'attestation d'Examen CE de Type reproduit les conclusions de l'examen, indique les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires pour identifier le modèle faisant l'objet de l'attestation ou les informations principales et la référence à tout document permettant de retrouver les descriptions et dessins requis.

Lorsque l'organisme notifié décide que le modèle de machine n'est pas conforme aux règles techniques le concernant, il fait connaître au demandeur son refus de lui délivrer une attestation d'examen CE de type et en informe les autres organismes notifiés de la Communauté européenne.



6.2.4.3 Réclamations et Appels (§ 7.5)

7.5.2 L'organisme doit informer le fabricant des dispositions applicables en matière de recours, celles-ci incluant les voies de réclamation auprès du Ministère en charge du travail, ou du ministère en charge de l'agriculture⁷ pour les catégories de machines destinées à un usage spécifiquement agricole ou forestier visées aux points 14, 15, 22 et 23 de l'article R. 4313-78 du code du travail, conformément à l'article R.4313-35 du Code du travail.

7.5.4 En application de l'article R.4313-36 du Code du travail l'instance décisionnaire en matière de procédure de recours est le Ministère chargé du travail.

6.2.5. Exigences en matière de système de management (§ 8)

6.2.5.1 Maîtrise des enregistrements (§ 8.4)

8.4.2 La durée d'archivage des attestations d'examen CE de type et des décisions ainsi que les dossiers techniques et procès-verbaux d'examens et d'essais est de 15 ans (cf. article 3, 11^{ème} point de l'arrêté [1]).

6.2.6. Exigences complémentaires spécifiques à la réalisation d'essais dans le cadre de la Procédure d'"Examen CE de Type" applicable aux catégories de machines visées aux points 14, 15, 18, 22 et 23 de l'article R.4313-78 du code du travail

Dans le cadre de l'examen CE de type, l'examen du dossier technique permet notamment à l'organisme de déterminer les contrôles (dont vérifications fonctionnelles), les mesures et les essais appropriés à effectuer sur le ou les échantillons de la machine mis à sa disposition.

Pour les activités d'essais⁸ que l'organisme effectue lui-même conformément aux méthodes d'essais normalisées, les exigences à satisfaire sont celles de la norme NF EN ISO/CEI 17025 reprises dans le tableau ci-dessous :

Exigences à satisfaire issues de la norme NF EN ISO/CEI 17025	Commentaires
§ 5.2 Personnel	
§ 5.3 Installations et conditions ambiantes	
§ 5.4 Méthodes d'essai et validation des méthodes	
§ 5.5 Equipements	
§ 5.6 Traçabilité du mesurage	§ 5.6.3.2 / non applicable
§ 5.8 Manutention des objets d'essai	
§ 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai	
§ 5.10 Rapports sur les résultats	§ 5.10.4 / non applicable § 5.10.5 / Les avis et interprétations sur la base des résultats d'essais sont réalisées dans le cadre du processus d'inspection

Note : Si l'organisme d'inspection s'appuie sur des ressources internes (laboratoire d'essais accrédité au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025) pour les essais à réaliser sur les machines en référence aux normes harmonisées applicables au titre de la directive « Machines », les exigences sont réputées satisfaites et déjà évaluées dans le cadre de cette accréditation.

⁷ Conformément à l'article R.4313-84 du Code du travail

⁸ En référence à la définition de la norme NF EN ISO/CEI 17000



6.2.7. Exigences complémentaires spécifiques à la Procédure d'"Assurance Qualité Complète"

6.2.7.1 Revue de la demande d'évaluation

Les éléments à prendre en compte pour la revue de la demande sont décrits dans le texte de transposition de la procédure d'évaluation de la conformité « Assurance Qualité Complète » cité au paragraphe 6.1 du présent document.

Sur la base de cette revue, l'organisme doit déterminer les compétences nécessaires pour l'équipe d'audit à missionner et pour la décision d'approbation du système qualité.

6.2.7.2 Personnel

Le processus de qualification doit permettre de démontrer les qualités personnelles d'un auditeur et sa capacité à mettre en œuvre, durant les audits, les connaissances et savoir-faire nécessaires. La décision de qualification de l'auditeur est prononcée, après observation durant un audit par un auditeur déjà qualifié.

L'organisme doit disposer de documents permettant d'assurer la traçabilité des différentes étapes du processus de qualification.

Le personnel chargé des décisions d'approbation du système qualité est désigné de façon à garantir que les compétences appropriées sont disponibles. Les critères de désignation de ce personnel doivent inclure la compréhension des exigences applicables du fait de la directive, la démonstration de ces compétences pour évaluer les processus d'audit et l'impact des observations et conclusions sur la décision.

6.2.7.3 Evaluation du système qualité du fabricant

Lorsqu'il audite le système de qualité du fabricant, l'organisme notifié considère les éléments du système qualité faisant l'objet d'une certification de système de management de la qualité délivrée par un organisme certificateur accrédité et apprécie s'ils peuvent satisfaire aux exigences applicables. Dans ce cas l'organisme doit vérifier la validité et le périmètre de la certification octroyée et qu'elle couvre l'ensemble des exigences attendues par la procédure « Assurance qualité complète ». L'organisme doit adapter en conséquence le contenu de l'audit

L'équipe d'audit doit être désignée et constituée d'auditeur(s) et le cas échéant d'expert(s) qui disposent collectivement de toutes les compétences identifiées par l'organisme comme nécessaire pour l'audit du fabricant. L'équipe d'audit doit compter au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie des machines de la catégorie considérée⁹.

L'organisme doit fournir le nom, et lorsque demandé, les informations nécessaires concernant chacun des membres de l'équipe d'audit au fabricant dans un délai suffisant pour permettre à ce dernier de formuler une objection à la désignation d'un auditeur ou d'un expert technique particulier et ainsi permettre à l'organisme de reformer l'équipe à la satisfaction du client en réponse à toute objection justifiée.

Pour la définition du temps d'audit, l'organisme peut s'appuyer sur les recommandations de documents internationaux. Le temps d'audit doit prendre en compte la charge de travail nécessaire pour procéder aux investigations techniques.

⁹ Conformément au § 2.3 – 3^{ème} alinéa de l'annexe X de la directive 2006/42/CE transposé en droit français à l'article R.4313-47 du code du travail



Un plan d'audit doit être établi pour chaque audit afin d'assurer qu'il existe un accord concernant la réalisation et la programmation des activités d'audit. Le plan d'audit doit être communiqué et les dates de l'audit doivent être convenus à l'avance avec le fabricant.

Les tâches attribuées à l'équipe d'audit doivent être définies et portées à la connaissance du fabricant et doivent conduire l'équipe d'audit à :

- examiner la structure, les politiques, les processus, les procédures, les enregistrements et les documents associés du fabricant applicable au système de qualité à évaluer ;
- confirmer leur conformité à toutes les exigences applicables au périmètre du système qualité attendues pour le module concerné ;
- confirmer que les processus et procédures sont établis, mis en œuvre et maintenus de manière efficace pour pouvoir accorder la confiance au système qualité du fabricant ;
- informer le fabricant de toutes les incohérences entre sa politique, ses objectifs et ses résultats.

6.2.7.4 Audit initial du fabricant

L'objectif de l'audit est d'évaluer et de vérifier la mise en œuvre et l'efficacité du système qualité du fabricant pour déterminer s'il répond aux exigences visées à l'article R.4313-45 du Code du travail. L'audit doit se dérouler dans les locaux déclarés du fabricant et doit permettre, dans le cadre de la visite de ces installations, d'évaluer au minimum les éléments suivants :

- a. les responsabilités de la direction vis-à-vis des politiques du fabricant en matière de conception et de qualité de machines ;
- b. les informations et les preuves relatives à la conformité à toutes les exigences visées à l'article R.4313-45 du Code du travail;
- c. le système qualité du fabricant, la surveillance, le mesurage, la revue des performances par rapport aux objectifs et au contrôle de la conception et de la fabrication des machines ;
- d. la maîtrise opérationnelle des processus ou procédures du fabricant en matière de conception, fabrication, inspection finale et essais ;
- e. le fonctionnement effectif du système qualité notamment sur la base des audits internes et de la revue de direction.

Préalablement à la réalisation de l'audit, l'équipe d'audit procède à un examen du ou des dossiers techniques¹⁰ afin de s'assurer de la conformité des solutions techniques retenues au regard des règles techniques applicables¹¹.

Lorsqu'il audite le système de qualité du fabricant, l'organisme notifié considère les éléments du système qualité faisant l'objet d'une certification de système de management de la qualité délivrée par un organisme certificateur accrédité et apprécie s'ils peuvent satisfaire aux prescriptions correspondantes visées à l'article R.4313-45 du Code du travail. Dans ce cas l'organisme doit vérifier la validité et le périmètre de la certification octroyée et qu'elle couvre l'ensemble des exigences attendues par la procédure d'assurance qualité complète. L'organisme doit adapter en conséquence le contenu de l'audit.

Note : Dans le cadre de la coordination des organismes notifiés, le Groupe de Travail Machines a approuvé la fiche 13.016¹² relative à cette exigence.

¹⁰ Le dossier technique est celui cité à l'article R.4313-6 du Code du travail

¹¹ Conformément au § 2.3 – 3^{ème} alinéa de l'annexe X de la directive 2006/42/CE transposé en droit français à l'article R.4313-47 du code du travail

¹² La fiche 13.016 du WG13 fait l'objet d'une publication ("Recommendation for Use" (RfU) sheets) disponible sur : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/notified-bodies/index_en.htm



L'équipe d'audit évalue et confirme aussi que le mode de mise en œuvre du système de qualité du fabricant garantit que la machine continue à être fabriquée conformément aux exigences techniques figurant dans le dossier technique et qu'elle satisfait toujours aux règles techniques.

6.2.7.5 Suites relatives à l'évaluation du système qualité

L'organisme doit fournir un rapport écrit pour chaque audit.

L'organisme doit demander au fabricant audité de décrire les corrections et actions correctives spécifiques entreprises ou qu'il prévoit d'entreprendre afin d'éliminer dans un délai déterminé les non-conformités détectées et leurs causes et de remédier à toutes les non-conformités qui ont été identifiées.

L'organisme doit passer en revue les corrections et actions correctives soumises par le fabricant pour déterminer si elles sont acceptables.

6.2.7.6 Information sur la décision d'approbation du système qualité ou son maintien

L'organisme doit assurer que les personnes ou structures qui prennent les décisions d'approbation du système qualité sont différentes de celles ayant réalisés l'audit.

Les informations fournies par l'équipe d'audit pour permettre à l'organisme de prendre une décision doivent, au minimum, comprendre les éléments suivants :

- a. les rapports d'audit ;
- b. les observations relatives aux non-conformités et, le cas échéant, les corrections et actions correctives entreprises par le fabricant ;
- c. une recommandation relative à la décision d'approuver ou non le système qualité, accompagnée de toutes les réserves ou observations.

L'organisme doit prendre la décision d'approuver ou non le système qualité en se fondant sur une évaluation des résultats et des conclusions de l'audit et sur toute information pertinente (par exemple informations publiques, commentaires du client sur les rapports d'audit).

La décision est notifiée au fabricant. Les décisions de refus d'approbation doivent être motivées¹³.

Dans le cadre des activités de surveillance du système qualité approuvé, si les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire la décision d'approbation, selon le cas.

6.2.7.7 Notification des informations émanant du fabricant

L'organisme doit prendre des dispositions contractuelles pour demander au fabricant dont le système qualité a été approuvé de l'informer rapidement des projets de modifications du système d'assurance de la qualité, par exemple des modifications concernant :

- a. son statut juridique, commercial, ses propriétaires et actionnaires ;
- b. l'organisation et le management (par exemple personnel clé tel que les dirigeants, les décisionnaires ou les techniciens) ;
- c. les coordonnées de la personne à contacter sur les sites principaux ;
- d. le périmètre des opérations réalisées dans le cadre du système d'assurance qualité approuvé ;
- e. les modifications importantes apportées au système qualité et au processus.

L'organisme évalue les projets de modifications et décide si le système qualité approuvé continuera de répondre aux dispositions de l'article R. 4313-45 du code du travail.

L'organisme communique sa décision au fabricant en indiquant les conclusions de l'examen des changements projetés et le cas échéant les raisons objectives qui justifient sa décision.

¹³ Conformément au § 2.3 – 4^{ème} alinéa de l'annexe X de la directive 2006/42/CE transposé en droit français à l'article R.4313-48 du code du travail



6.2.7.8 Surveillance

Les activités de surveillance permettent de contrôler que le fabricant maintient et applique le système d'assurance qualité approuvé.

Elles comportent des audits périodiques sur site et des visites à l'improviste.

6.2.7.9 Audits périodiques

Les audits périodiques sont des audits sur site qui ne sont pas nécessairement des audits du système qualité complet et qui doivent être planifiés. Le programme d'audit périodique doit porter au minimum sur les éléments suivants :

- a. les audits internes et la revue de direction ;
- b. la revue des actions entreprises vis-à-vis des non-conformités identifiées au cours de l'audit précédent ;
- c. le traitement des plaintes ;
- d. l'efficacité du système qualité, notamment par l'examen du traitement des dysfonctionnements et le suivi des processus ;
- e. la maîtrise opérationnelle continue et le maintien des compétences ;
- f. la revue de toute modification apportée ;
- g. l'utilisation du marquage CE.

La date du premier audit périodique suivant la décision d'approbation initiale doit être fixée dans un délai maximal de douze mois à compter du dernier jour de l'audit initial. Les autres audits périodiques doivent être effectués au moins une fois tous les douze mois.

La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète du système qualité complet est menée tous les trois ans.

Note : Dans le cadre de la coordination des organismes notifiés, le Groupe de Travail Machines a approuvé la fiche 13.030¹⁴ qui apporte des éléments d'interprétation de cette exigence de réévaluation.

6.2.7.10 Visites à l'improviste

L'organisme effectue des visites à l'improviste chez le fabricant.

L'organisme doit disposer de procédures indiquant quand et comment ces visites doivent être entreprises et porter préalablement à la connaissance du fabricant les conditions dans lesquelles ces visites doivent être effectuées.

L'organisme doit apporter un soin tout particulier à la désignation de l'équipe d'audit du fait de l'impossibilité pour le fabricant de formuler une objection sur les membres de l'équipe d'audit.

La nécessité et la fréquence sont déterminées par l'organisme, en tenant compte notamment :

- des résultats des audits périodiques antérieurs ;
- du suivi qu'impose la mise en œuvre de mesures correctives ;
- des conditions spéciales liées à l'approbation du système qualité ;
- des modifications significatives dans l'organisation du processus, des mesures ou des techniques de production.

À l'occasion de ces visites, l'organisme peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais.

¹⁴ La fiche 13.030 du WG13 fait l'objet d'une publication ("Recommendation for Use" (RfU) sheets) disponible sur : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/notified-bodies/index_en.htm



7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

Les inspections concernées par le présent document font partie de la famille d'inspection 2.1.1 en référence au document INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation ». Cette famille se compose de deux natures d'inspection correspondant aux procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre par l'organisme notifié.

Dans le cadre d'une première demande ou extension d'accréditation au titre du présent document, l'organisme doit préciser si sa demande porte sur toutes ou partie des natures d'inspection en précisant les machines concernées en référence à l'article R.4313-78 du Code du travail.

7.2. Modalités d'évaluation

Toute demande d'accréditation pour les activités objet du présent programme sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension de la portée d'accréditation en application du document INS REF 05.

L'ajout d'une nature d'inspection ou d'une catégorie de machines à l'intérieur d'une nature d'inspection déjà accréditée est considéré comme une extension.

7.2.1. Evaluation initiale

L'organisme doit pouvoir présenter, lors de l'évaluation initiale au moins un dossier contenant les éléments résultant d'une évaluation de machine ou d'une évaluation conduite dans les conditions de la procédure visée pour chacune des natures d'inspection objet de la demande.

7.2.2. Evaluation de surveillance

Pour le maintien de l'accréditation, l'organisme doit être en mesure d'apporter la preuve du maintien de ses compétences tout au long du cycle d'accréditation.

Le Cofrac procédera systématiquement à l'évaluation de l'organisation de l'organisme pour la réalisation des prestations objet du présent document, plus particulièrement en ce qui concerne la participation aux travaux de normalisation et aux travaux de coordination des organismes notifiés.

7.3. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité

Pour la nature d'inspection relative à la procédure d'examen CE de type, l'observation de la réalisation de cette activité se fait par le suivi de l'analyse d'un dossier technique dans les conditions normale de réalisation. Cette observation est réalisée lors de l'évaluation initiale ou d'extension et au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

Pour la nature d'inspection relative à la procédure d'assurance de la qualité complète, l'observation de la réalisation de cette activité se fait par des Observations d'Activité. Cette observation d'activité est organisée de manière à pouvoir apprécier la compétence de l'équipe d'audit sur les différentes des phases de l'audit. Pour des questions d'organisation elle peut être découplée de l'évaluation du cycle. Cette observation est réalisée lors de l'évaluation initiale ou d'extension et au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.



8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS

Dans le cadre du présent programme, le Cofrac informe le Ministère en charge du travail ou le ministère en charge de l'agriculture¹⁵ pour les organismes habilités pour les catégories de machines destinées à un usage spécifiquement agricole ou forestier visées aux points 14, 15, 22 et 23 de l'article R. 4313-78 du code du travail, du résultat des évaluations lorsqu'un changement dans le statut de l'accréditation intervient (accréditation, refus d'accréditation initial, suspension, non-renouvellement, résiliation, retrait) ainsi que les motifs ayant conduit à ce changement de statut. Une copie du courrier de décision d'accréditation est alors transmise au Ministère concerné.

Par ailleurs, le Ministère en charge du travail est tenu d'informer le Cofrac préalablement à toute évolution intervenant dans la réglementation en lien avec le présent programme. Réciproquement le Cofrac prévient le Ministère en charge du travail et le ministère en charge de l'agriculture dès qu'une évolution d'un document Cofrac en lien avec le présent programme est prévue.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

¹⁵ Conformément à l'article R.4313-84 du Code du travail