

**PROGRAMME D'ACCREDITATION POUR
LA MISE EN OEUVRE DES PROCEDURES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES
RECIPIENTS A PRESSION SIMPLES AU
TITRE DE LA TRANSPOSITION DE LA
DIRECTIVE 2014/29/UE ET DES
ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION AU TITRE
DE LA TRANSPOSITION DE LA
DIRECTIVE 2014/68/UE**

Document INS REF 28

Révision 00



Section INSPECTION

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. REFERENCES	3
2.1. Références	3
2.2. Textes réglementaires	3
2.3. Autres textes applicables	4
3. DOMAINE APPLICATION	4
4. MODALITES APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION	5
6.1. Etendue des inspections	5
6.2. Exigences spécifiques	6
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	14
7.1. Portée d'accréditation demandée	14
7.2. Modalités d'évaluation.....	14
7.3. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité.....	14
8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS	15
ANNEXE - PORTEE D'ACCREDITATION	16

1. OBJET DU DOCUMENT

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'article R 557-4-1 du code de l'environnement précise que dans le cas des équipements sous pression et des récipients à pression simples, les organismes autorisés à réaliser les évaluations de la conformité sont habilités par le ministère chargé de la sécurité industrielle.

L'article R 557-4-2 du code de l'environnement précise que ne peuvent être habilités que les organismes qui sont accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), ou par tout autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral établi dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation (European Accreditation ou « EA »). En complément, l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques précise que pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des équipements sous pression et ensembles¹, et des récipients à pression simples², l'organisme est accrédité suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020 et un programme défini par le COFRAC et reconnu par le ministère chargé de la sécurité industrielle.

En conséquence, le présent document constitue le programme d'accréditation ci-dessus appelé et définit les exigences d'accréditation spécifiques applicables aux organismes d'inspection procédant en tant qu'organisme habilité aux opérations d'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des récipients à pression simples en application des transpositions des directives 2014/68/UE et 2014/29/UE. Ce document définit également les exigences spécifiques d'accréditation applicables aux organismes d'inspection procédant en tant qu'entité tierce partie reconnue ou en tant qu'organisme notifié, à l'approbation de la qualification des modes opératoires d'assemblages permanents et du personnel en charge des assemblages permanents.

2. REFERENCES

2.1. Références

- Norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 « 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 : 2012 ».

2.2. Textes réglementaires

- Code de l'environnement :
 - Articles L 557-31 à 45 relatifs aux organismes habilités
 - Articles R 557-4-1 à R 557-4-7 relatifs aux organismes habilités ;
 - Articles R 557-9-1 à R 557-9-10 relatif à la conformité des équipements sous pression (à compter du 19 juillet 2016) ;
 - Articles R 557-10-1 à R 557-10-8 relatifs à la conformité des récipients à pression simples (à compter du 20 avril 2016);

¹ Cf. Article R. 557-9-5 du code de l'environnement

² Cf. article R. 557-10-5 du code de l'environnement

- Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression ;
- Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples ;
- Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques ;

2.3. Autres textes applicables

- Normes européennes harmonisées applicables au titre des directives 2014/68/UE et 2014/29/UE et dont les références sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) ;
- Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP).

La liste des documents mentionnés ci-dessus n'est pas exhaustive. D'autres référentiels techniques, réglementaires ou normatif, applicables sont à prendre en compte.

3. DOMAINE APPLICATION

Le présent document concerne les exigences à mettre en œuvre par les organismes d'inspection pour réaliser les procédures d'évaluation de la conformité sur les récipients à pression simples et sur les équipements sous pression en application de la transposition des directives 2014/29/UE et 2014/68/UE. 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) ;
- à la structure permanente du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : **1^{er} avril 2016**, étant entendu que le document INS REF 27 reste applicable jusqu'à l'abrogation des directives 97/23/CE et 2009/105/CE.

5. MODIFICATIONS

Le présent document intègre les évolutions réglementaires découlant de la transposition des directives 2014/29/UE et 2014/68/UE.

Les modifications introduites par rapport à la révision 02 du document INS REF 27 sont néanmoins identifiées par un trait vertical dans la marge bien qu'il s'agisse de la première version du document.

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

6.1. Etendue des inspections

Les inspections sont celles prévues par les procédures d'évaluation de la conformité et les approbations relatives aux assemblages permanents, introduites par les directives.

Directive 2014/29/UE relative aux récipients à pression simples

Les procédures d'évaluation de la conformité que peuvent mettre en œuvre les organismes sont les suivantes :

- Module B – Examen UE de type ;
- Module C1 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient ;
- Module C2 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires.
- Module C – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication

Directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression

Les procédures d'évaluation de la conformité ou « Module » que peuvent mettre en œuvre les organismes sont les suivantes :

- Module A2 – Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires ;
- Module B – Examen UE de type – type de fabrication et type de conception ;
- Module C2 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires ;
- Module D – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication ;
- Module D1 – Assurance de la qualité du procédé de fabrication ;
- Module E – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression ;
- Module E1 – Assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais ;
- Module F – Conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression ;
- Module G – Conformité sur la base de la vérification à l'unité ;
- Module H – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité ;
- Module H1 – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception

Conformément à l'article R 557-9-5 du code de l'environnement et à l'article 14 de la directive 2014/68/UE, les procédures à mettre en œuvre dépendent de la catégorie de l'équipement³, une combinaison de procédures pouvant être requise, notamment à partir des équipements de la catégorie III pour couvrir les étapes relatives à la conception et à la fabrication des équipements.

Les procédures d'évaluation de la conformité ou « Modules » applicables en cas d'évaluation de la conformité par un service d'inspection des utilisateurs sont exclusivement les modules A2, C2, F et G⁴.

³ Catégories définies selon les modalités du de l'article 13 et de l'annexe II de la directive 2014/68/UE

⁴ Conformément à l'article R 557-9-9 du code de l'environnement

En outre, indépendamment de l'évaluation de conformité des équipements, l'organisme peut être amené à approuver les modes opératoires des assemblages permanents et le personnel en charge des assemblages permanents.

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, telles que définies dans les références citées au § 2.1, 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 procédures "d'assurance qualité" (modules D et D1, E et E1, H et H1), les exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont décrites selon le déroulement de ces procédures d'évaluation de la conformité telle qu'introduites par les textes de transposition de la directive 2014/68/UE. En effet, la mise en œuvre de ces procédures implique des compétences et connaissances qui ne relèvent 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 17021⁵).

Pour la mise en œuvre des procédures relatives à l'approbation de la qualification du personnel en charge des assemblages permanents, des exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont également introduites. En effet, la mise en œuvre de ces procédures implique des compétences et connaissances qui ne relèvent 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 17024⁶).

6.2.1. Exigences générales (§4)

6.2.1.1. Impartialité et Indépendance (§ 4.1)

Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document en tant qu'organismes indépendants sont de type A (cf. article R 557-4-2, Pt. 11 a) du code de l'environnement).

Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document en tant que service d'inspection des utilisateurs sont de type B (cf. article R 557-4-2, Pt. 11 b) du code de l'environnement).

6.2.2. Exigences structurelles (§ 5)

6.2.2.1. Exigences Administratives (§ 5.1)

Les dispositions particulières relatives au contenu des contrats sont décrites 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)

L'organisme doit pouvoir démontrer qu'il dispose des compétences relatives à l'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité couvertes par la portée de l'accréditation.

⁵ Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management.

⁶ Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes

L'organisme participe aux réunions organisées à l'initiative de l'Etat pour assurer la coordination nationale entre les organismes habilités français.

En outre, l'organisme participe, le cas échéant via une association d'organismes, aux travaux de normalisation et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés mises en place au niveau communautaire.

6.2.3 Exigences en matière de ressources (§6)

6.2.3.1 Personnel (§ 6.1)

Le processus de qualification doit permettre de valider, par des formations, ou une évaluation des acquis de l'expérience, que les inspecteurs disposent des compétences nécessaires à la réalisation de son activité sur les points suivants :

- Réglementation, normes harmonisées relatives aux équipements sous pression, autres spécifications techniques (codes de construction) ;
- matériaux, métallurgie, soudage, conception, procédés de fabrication, méthodes de calcul, résistance des matériaux, modes de dégradation, méthodes de contrôle non destructif et destructif et leur domaine d'application ;

En outre, dans le cadre du processus de qualification, l'organisme doit expliquer le système de management de la qualité en vigueur dans l'organisme, notamment les dispositions qui s'appliquent pour réaliser l'activité et gérer les situations particulières.

L'organisme doit définir les critères de qualification des intervenants, incluant notamment le nombre de prestations devant être réalisées sous la responsabilité d'un tuteur.

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

Sur le cycle d'accréditation, les surveillances doivent être représentatives de l'activité de l'intervenant objet de la surveillance. Les surveillances doivent être organisées de manière à ce que chaque intervenant fasse l'objet d'une surveillance sur des activités relatives à chacune de ses qualifications (tâches techniques d'évaluation de la conformité relative aux équipements, approbation de la qualification des assemblages permanents, audit/évaluation de système qualité des fabricants).

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, l'exigence de surveillance des compétences sur les aspects audit/évaluation de système qualité est réputée acquise.

6.2.3.2 Installations et Equipements (§ 6.2)

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, et le cas échéant les dispositions et moyens retenus pour réaliser les mesures et essais requis par les procédures d'évaluation de la conformité.

Le document INS GTA 02⁷ « Guide d'Accréditation – Traçabilité métrologique des équipements de mesure » décrit une méthodologie qui permet d'évaluer le besoin de traçabilité métrologique des équipements de mesure utilisés dans le processus d'inspection.

⁷ Document disponible dans la rubrique « Centre de Documentation » / « Documentation spécifique – Inspection » du site Internet www.cofrac.fr

6.2.4. Exigences en matière de processus (§ 7)

6.2.4.1. Méthodes et Procédures d'Inspection (§ 7.1)

Pour démontrer que la méthode utilisée couvre l'évaluation de la conformité du produit à toutes les exigences essentielles applicables à l'équipement sous pression, 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 ces exigences essentielles, en particulier lorsque les solutions retenues ne proviennent pas d'une norme harmonisée, sur la base du jugement professionnel.

Module B – Examen UE de type

L'organisme doit disposer de procédures documentées pour déterminer si les modifications annoncées par le fabricant exigent une nouvelle approbation.

L'organisme doit disposer de procédures documentées pour assurer le retrait des attestations d'examen UE de type et d'examen UE de la conception délivrées, si nécessaire.

6.2.4.2 Réclamations et Appels (§ 7.5)

L'organisme doit informer le fabricant des dispositions applicables en matière de recours.

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

6.2.5.1. Maîtrise des enregistrements (§8.4)

L'organisme d'inspection doit définir une durée d'archivage des attestations, des décisions ainsi que des dossiers techniques d'affaires et des procès-verbaux d'examens et d'essais, conforme aux directives applicables.

6.2.6. Exigences complémentaires spécifiques aux Procédures d'"Assurance Qualité" (Modules D, D1, E, E1, H et H1)

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 des procédures d'évaluation de la conformité « Assurance Qualité » (modules D, D1, E, E1, H et H1) citées 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.

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 à minima 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.

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 applicables⁸. 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 le module considéré. 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 équipements sous pression. Une procédure documentée doit décrire les critères de désignation de l'équipe d'audit.

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 doit disposer de procédures documentées et 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.

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 convenues 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 applicable 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.

⁸ Cf. également la fiche CLAP (Comité de Liaison des Appareils à Pression) n°16

Audit initial du fabricant

L'objectif de l'audit est d'évaluer le système qualité du fabricant pour déterminer s'il répond aux exigences applicables des modules concernés.

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 les exigences pertinentes des modules concernés en s'appuyant notamment sur les éléments suivants en fonction du module concerné :

Tableau 1

	D	D1	E	E1	H	H1
▪ les responsabilités de la direction vis-à-vis des politiques du fabricant en matière de qualité pour la :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication	X	X			X	X
✓ vérification finale	X	X	X	X	X	X
▪ le système qualité du fabricant pour assurer la conformité de l'équipement sous pression avec :						
✓ le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou dans l'attestation d'examen UE de la conception	X		X			
✓ les exigences de la directive qui lui sont applicables		X		X	X	X
▪ les informations et preuves relatives à la conformité à toutes les exigences applicables de la norme relative au système qualité et aux normes applicables à l'équipement	X	X	X	X	X	X
▪ la maîtrise opérationnelle des processus ou procédures du fabricant en matière de :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication	X	X			X	X
✓ vérification finale	X	X	X	X	X	X
▪ les compétences du personnel concerné par la :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication, notamment pour le personnel réalisant l'assemblage permanent des pièces	X	X			X	X
✓ vérification finale, notamment pour le personnel réalisant les essais non destructifs	X	X	X	X	X	X
▪ le fonctionnement effectif du système qualité et des moyens de surveillance permettant d'en contrôler le fonctionnement efficace, notamment sur la base des audits internes, de la revue de direction et des dossiers qualité relatifs aux équipements fabriqués	X	X	X	X	X	X

L'équipe d'audit doit analyser toutes les informations et preuves réunies au cours de l'audit afin de passer en revue les résultats et de déterminer les conclusions de l'audit.

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.

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 :

- les rapports d'audit ;
- les observations relatives aux non-conformités et, le cas échéant, les corrections et actions correctives entreprises par le fabricant ;
- les conclusions de l'audit accompagnées 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, des actions de surveillance effectuées depuis la dernière approbation du système qualité, et sur toute information pertinente.

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

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.

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 :

- son statut juridique, commercial, ses propriétaires et actionnaires ;
- l'organisation et le management ;
- les coordonnées de la personne à contacter sur les sites principaux ;
- le périmètre des opérations réalisées dans le cadre du système d'assurance qualité approuvé ;
- 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 exigences applicables.

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.

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.

Audits périodiques

Le programme d'audit périodique doit porter au minimum sur les éléments suivants :

- les audits internes et la revue de direction ;
- la revue des actions entreprises vis-à-vis des non-conformités identifiées au cours de l'audit précédent ;
- le traitement des plaintes ;
- la revue de toute modification apportée ;
- l'utilisation du marquage CE ;

- l'efficacité du système qualité, notamment par l'examen du traitement des dysfonctionnements et le suivi des processus ;
- la maîtrise opérationnelle continue et le maintien des compétences ;

La portée des éléments à examiner dépend du module concerné et est décrite dans le *Tableau 1* présenté précédemment.

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 des éléments du système qualité approuvé est menée tous les trois ans.

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 (absence de conflit d'intérêt par exemple) à la désignation des inspecteurs du fait de l'impossibilité pour le fabricant de formuler une objection.

La nécessité et la fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visite géré par l'organisme, en tenant compte notamment :

- de la catégorie de l'équipement ;
- des résultats des activités de surveillance (audits périodiques et visites à l'improviste) antérieures ;
- 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.

Pour le fonctionnement du système de contrôle sur visite introduit précédemment, l'organisme doit demander au fabricant de l'informer du projet de programme de production de l'équipement pour lequel le système qualité est approuvé.

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

C'est en particulier le cas pour les équipements des catégories III et IV visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), point a) ii), 1^{er} tiret, et point b) de la directive 2014/68/UE pour lesquels l'organisme doit prélever un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser une vérification finale⁹.

Enregistrements

L'organisme doit conserver les enregistrements relatifs au processus d'audit de tous les clients, y compris tous les fabricants candidats ainsi que tous les fabricants audités, dont le système qualité a été approuvé ou dont l'approbation du système qualité a été suspendue ou retirée.

⁹ Conformément au point 4 de l'article 14 de la directive 2014/68/UE.

Les enregistrements relatifs aux fabricants dont le système qualité est approuvé doivent comporter toutes les informations relatives au processus d'audit et de décision, et notamment :

- la demande, la qualification et la désignation de l'équipe d'audit, les rapports d'audit initial, de surveillance de réévaluation et les rapports de visite à l'improviste... ;
- la justification pour la détermination du temps imparti aux auditeurs ;
- la vérification des corrections et actions correctives ;
- les délibérations et décisions ;
- la documentation relative aux décisions prises en matière d'approbation des systèmes qualité.

La durée d'archivage des enregistrements relatifs aux modules assurance qualité est compatible avec la durée de renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité.

6.2.7. Exigences complémentaires spécifiques à l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents

Personnel

Le processus de qualification défini et mis en œuvre par l'organisme s'applique également aux examinateurs (personnels en charge de l'approbation du personnel réalisant les opérations d'assemblages permanents).

En particulier, ce processus de qualification doit permettre de valider, par des formations, ou une évaluation des acquis de l'expérience, que les examinateurs disposent des compétences suffisantes sur les points suivants :

- matériaux, métallurgie, procédés d'assemblages permanent, méthodes de contrôle non destructif et destructif et leur domaine d'application ;
- exigences réglementaires et normatives relatives à l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents ;
- méthodes et documents d'examens, de contrôles et d'essais à réaliser sur les assemblages dans le cadre de l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents.

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

Evaluation

L'épreuve de qualification du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents doit être planifiée et structurée de manière à assurer que toutes les exigences applicables sont vérifiées de façon objective et systématique, avec des preuves documentées suffisantes pour confirmer la compétence des candidats.

L'organisme doit adopter des procédures pour établir des rapports qui assurent que la réalisation et les résultats de l'évaluation, y compris ceux relatifs aux examens, contrôles et essais, sont documentés de manière appropriée et compréhensible.

Décision

L'organisme doit assurer que les personnes ou structures qui prennent les décisions d'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents sont différentes de celles ayant conduit l'examen du candidat.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

La portée d'accréditation demandée est établie selon le modèle de portée défini en annexe.

7.2. Modalités d'évaluation

7.2.1. Demande initiale ou d'extension

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

Le 9° de l'article R.557-4-2 du Code de l'environnement stipule que l'accréditation de l'organisme est exigible au plus tard un an à compter de la date de décision de recevabilité délivrée par le Cofrac.

Cette décision de recevabilité est délivrée par le Cofrac dès lors que l'organisme a signé une convention d'accréditation avec le Cofrac, et qu'il a transmis les éléments constitutifs de son système de management pour les activités d'inspection relatives au présent document, qui auront été jugés recevables par le Cofrac.

L'évaluation sur site sera réalisée dès lors que l'organisme aura effectué au moins une mission permettant de couvrir l'un des regroupements de natures d'inspection demandées, comme décrits au paragraphe 7.3.

7.2.2. Surveillances

Sur la base d'informations relatives à la surveillance du marché, transmises par le ministère chargé de la sécurité industrielle, le Cofrac pourra être amené à adapter le mandat des évaluations ou à réaliser des évaluations supplémentaires.

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

Le nombre d'Observations d'Inspections Sur Site (OISS) à réaliser est déterminé, sur l'ensemble du cycle d'accréditation selon les dispositions de l'annexe 2 du document INS REF 05.

Au cours du cycle d'accréditation, et dans la mesure du possible, le choix des OISS doit permettre de couvrir l'ensemble des regroupements de natures d'inspection, comme décrits ci-dessous, pour lesquelles l'organisme est accrédité.

Les regroupements de natures d'inspection sont :

- « Modules Techniques » :
 - ✓ Directive 2014/68/UE : modules A2, B, C2, F, G ;
 - ✓ Directive 2014/29/UE : modules B, C1, C2 et C.
- « Modules Qualité » : D, D1, E, E1, H et H1.

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

Dans le cadre du présent programme, le Cofrac informe le Ministère en charge de la sécurité industrielle 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 en charge de la sécurité industrielle.

Par ailleurs, le Ministère en charge de la sécurité industrielle 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 de la sécurité industrielle dès qu'une évolution d'un document Cofrac en lien avec le présent programme est prévue.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ANNEXE - PORTEE D'ACCRÉDITATION

N°4 : ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION – TMD – CANALISATIONS

<u>Phase, type et objet des inspections</u>	<u>Exigences applicables aux organismes et Référentiels d'inspection</u> <i>(réglementaires, normatifs, CdC, ...)</i>
4.1 – Équipements sous pression	
<p>4.1.1 – Prestations d'organismes habilités en référence à l'article R.557-4-1 du Code de l'environnement pour l'application des procédures d'évaluation¹ de la conformité à mettre en œuvre sur les équipements sous pression neufs, les ensembles et les récipients à pression simples²</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Au titre de la transposition de la directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression <ul style="list-style-type: none"> ➤ Module A2 – contrôle interne de la fabrication et contrôle supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires² ➤ Module B – examen UE de type (type de fabrication et type de conception)² ➤ Module C2 – conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires² ➤ Module D – conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication² ➤ Module D1 – assurance de la qualité du procédé de fabrication² ➤ Module E – conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression² ➤ Module E1 – assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais² ➤ Module F – conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression² ➤ Module G – conformité sur la base de la vérification à l'unité² ➤ Module H – conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité² ➤ Module H1 – conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception² ▪ Au titre de la transposition de la directive 2014/29/UE relative aux récipients à pression simples <ul style="list-style-type: none"> ➤ Module B – examen UE de type² ➤ Module C1 – conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient² ➤ Module C2 - conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires² ➤ Module C – conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication 	<p>Code de l'environnement (Articles L 557-4, L 557-5, articles R 557-9-1 à R 557-9-10 relatifs à la conformité des équipements sous pression)</p> <p>Directive n°2014/68/UE du 15 mai 2014 concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression</p> <p>Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques</p> <p>Normes, normes harmonisées ou autres spécifications techniques (codes de construction, ...)</p> <p>Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP)</p> <p>Code de l'environnement (Articles L 557-4, L 557-5, articles R 557-10-1 à R 557-10-8 relatifs à la conformité des récipients à pression simples)</p> <p>Directive n°2014/29/UE du 26 février 2014 concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples</p> <p>Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques</p> <p>Normes, normes harmonisées ou autres spécifications techniques (codes de construction, ...)</p> <p>Guide européen relatif à l'application de la directive relative aux récipients à pression simples</p>

¹ Possibilité de faire un état d'une compétence limitée à un ou plusieurs directives, et opérations d'évaluation de la conformité

² Le cas échéant préciser les catégories de produits ou produits

N°5 : SOUDAGE – AUTRES ASSEMBLAGES PERMANENTS	
<u>Phase, type et objet des inspections</u>	<u>Exigences applicables aux organismes et Référentiels d'inspection</u> <i>(réglementaires, normatifs, CdC, ...)</i>
5.1 – Mode opératoire d'assemblages permanents	
<p>5.1.1 – Qualification de mode opératoire (QMOS/QMOAP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Approbation de la qualification de mode opératoire d'assemblages permanents¹ des équipements sous pression neufs, des ensembles et des récipients à pression simples 	<p>Code de l'environnement (articles R 557-9-1 à R 557-9-10 relatif à la conformité des équipements sous pression, articles R 557-10-1 à R 557-10-8 relatif à la conformité des récipients à pression simples)</p> <p>Directive n°2014/68/UE du 15 mai 2014 concernant les équipements sous pression</p> <p>Directive n°2014/29/UE du 26 février 2014 relative aux récipients à pression simples</p> <p>Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques</p> <p>Arrêté du 24 mars 1978 portant réglementation de l'emploi du soudage dans la construction et la réparation des équipements à pression</p> <p>Normes harmonisées de la série EN ISO 15614-X - Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques - Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage</p> <p>Autres normes, normes harmonisées ou spécification techniques applicables relatives à la qualification de mode opératoire de soudage</p> <p>Autres normes, normes harmonisées ou spécification techniques applicables relatives à la description et à la qualification d'un mode opératoire d'assemblage permanent autre que le soudage</p> <p>Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP)</p>

¹ Possibilité de faire un état d'une compétence limitée à un ou plusieurs types d'assemblages permanents

LA VERSION ELECTRONIQUE EST NON VALABLE

N°5 : SOUDAGE – AUTRES ASSEMBLAGES PERMANENTS

Phase, type et objet des inspections

*Référentiels d'inspection
(réglementaires, normatifs, CdC, ...)*

5.2 – Personnel en charge des assemblages permanents

5.2.1 – Qualification du personnel en charge des assemblages permanents (QS/QPAP)

- Approbation de la qualification du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents des équipements sous pression neufs, des ensembles et des récipients à pression simples

Code de l'environnement (articles R 557-9-1 à R 557-9-10 relatif à la conformité des équipements sous pression, articles R 557-10-1 à R 557-10-8 relatifs à la conformité des récipients à pression simples)

Directive n°2014/68/UE du 15 mai 2014 concernant les équipements sous pression

Directive n°2014/29/UE du 26 février 2014 relative aux récipients à pression simples

Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques

Arrêté du 24 mars 1978 portant réglementation de l'emploi du soudage dans la construction et la réparation des équipements à pression

Normes harmonisées de la série EN 287-1 - Épreuve de qualification des soudeurs - Soudage par fusion

Normes harmonisées de la série EN ISO 9606-X - Épreuve de qualification des soudeurs - Soudage par fusion

Autres normes, normes harmonisées ou spécification techniques applicables relatives à la qualification des soudeurs

Autres normes, normes harmonisées ou spécification techniques applicables relatives à la qualification du personnel en charge des opérations d'assemblage permanent autres que le soudage

Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP)

LA VERSION ELECTRONIQUE EST PROHIBÉE