



Note d'information pour l'accréditation des organismes délivrants des certificats en application du Règlement Machines 2023/1230

Indice de
révision : 01

1. Introduction

1.1 Contexte

Le Règlement Machines 2023/1230, qui remplacera la Directive 2006/42 à compter du 20 janvier 2027, a été publié le 29 juin 2023.

Le document d'exigences spécifiques CERT CPS REF 28 sera mis à jour dès lors que les textes réglementaires seront publiés.

La norme d'accréditation couvrant les procédures d'évaluation de la conformité des machines et des produits connexes selon le module B (Annexe VII du Règlement 2023/1230) ou selon le module G (annexe X du Règlement 2023/1230) est la norme ISO/IEC 17065.

1.2 Principaux changements

Le Règlement Machines 2023/1230 introduit les principales modifications suivantes (*Décrites sur le site de l'INRS*) :

A. Modification ou ajout d'Exigences Essentielles destinées à assurer la santé et la sécurité des personnes (EESS) (Annexe III du Règlement 2023/1230)

Intégration de la sécurité (point 1.1.2) :

Les textes sont complétés afin de prévoir que les machines ou les produits connexes soient conçus et construits de sorte que l'utilisateur puisse, le cas échéant, tester les fonctions de sécurité.

Ergonomie (point 1.1.6) :

Les nouvelles dispositions énoncent que dans les conditions prévues d'utilisation de la machine ou des produits connexes, la gêne, la fatigue et les contraintes physiques et psychiques de l'opérateur doivent être éliminées ou réduites au minimum compte tenu de certains principes ergonomiques. Ces principes doivent désormais éviter d'imposer des postures ou des mouvements de travail exigeants et des efforts manuels dépassant la capacité de l'opérateur.

Interactions hommes/machines (points 1.1.6 et 1.3.7) :

Afin de tenir compte de l'essor des machines autonomes et de la collaboration êtres humains / machines, les EESS sont adaptées. Il est notamment prévu d'adapter l'interface être humain / machine aux caractéristiques prévisibles des opérateurs, y compris en ce qui concerne la machine ou le produit connexe dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto évolutifs et qui sont conçus pour fonctionner avec des degrés d'autonomie variables, notamment afin qu'ils répondent aux personnes de manière adéquate et appropriée et communiquent aux opérateurs de manière compréhensible les actions planifiées.

Par ailleurs, dans ces situations, la prévention des risques de contact avec des éléments mobiles conduisant à des situations dangereuses et le stress psychologique pouvant résulter de l'interaction avec la machine sont adaptés pour prendre en considération :

- La coexistence être humain / machine dans un espace partagé sans collaboration directe ;
- L'interaction être humain / machine.



Note d'information pour l'accréditation des organismes délivrant des certificats en application du Règlement Machines 2023/1230

Indice de
révision : 01

Protection contre la corruption (points 1.1.9 et 1.2.1) :

La machine ou le produit connexe doivent être conçus et construits de telle sorte que leur raccordement à un autre dispositif ne crée pas de situation dangereuse. Par ailleurs, un composant matériel informatique de transmission de signaux ou de données, pertinent pour le raccordement ou l'accès au logiciel qui est essentiel pour la conformité de la machine ou du produit connexe aux EESS pertinentes, doit être conçu de façon à être protégé de manière adéquate contre la corruption accidentelle ou intentionnelle.

Les EESS relatives à la sécurité et à la fiabilité des systèmes de commande sont également mises à jour.

Entretien des machines (point 1.6.1) :

Il est désormais précisé que dans le cas d'une machine ou d'un produit connexe dans lequel des personnes doivent entrer à des fins d'exploitation, de réglage, d'entretien ou de nettoyage, leurs accès doivent être dimensionnés et adaptés à l'utilisation des équipements de secours de manière à rendre possible un sauvetage d'urgence des personnes.

B. Notice d'instruction

Les notices d'instructions peuvent désormais être fournies en format numérique. Le règlement précise les obligations que le fabricant doit respecter dans ce cas.

A la demande de l'utilisateur au moment de l'achat, le fabricant doit fournir gratuitement la notice d'instructions sur papier dans un délai d'un mois.

C. Procédures de certification

L'évaluation de la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) est une nouveauté du règlement. Cette procédure a vocation à s'appliquer aux machines ou produits connexes uniques, qui ne sont pas fabriqués en série.

2. Organismes de certification candidats à l'accréditation

L'instruction des demandes d'accréditation initiale ou d'extension et leur évaluation subséquente sont réalisées en prenant en compte le Règlement (UE) Machines 2023/1230.

3. Modalités pour l'accréditation

3.1. Organismes déjà accrédités selon l'ISO/IEC 17065

Les organismes déjà accrédités selon l'ISO/IEC 17065 pour la Directive 2006/42/CE doivent adresser au Cofrac une demande d'accréditation pour la délivrance de certificats en application du Règlement Machines qui sera traitée comme **une extension de la portée d'accréditation à un nouveau domaine** conformément aux règlements d'accréditation CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60, et au document CERT REF 07.

Cette demande pourra inclure une demande d'extension à la méthode d'évaluation selon le module G.

Cette demande devra être constituée des éléments listés au § 3.1.1 et adressée au Cofrac à compter de la parution de la présente note.



Note d'information pour l'accréditation des organismes délivrant des certificats en application du Règlement Machines 2023/1230

Indice de
révision : 01

L'évaluation se compose :

1. D'une analyse documentaire approfondie des éléments communiqués. À la suite de l'analyse documentaire satisfaisante, la recevabilité opérationnelle sera prononcée.
2. De la vérification de la mise en œuvre du plan d'actions décidé par l'OC lors d'une évaluation au siège de l'organisme comprenant une traçabilité d'a minima un dossier client démontrant la prise en compte des nouvelles exigences listées au § 1.2 de la présente note (hors exigences essentielles intégrant des notions d'intelligence artificielle et exigences relatives au module G sauf si ce dernier fait l'objet d'une demande d'extension en parallèle de la demande de transition). Cette évaluation devra être réalisée dans les 12 mois qui suivent la décision de recevabilité.

L'attestation d'accréditation sera mise à jour après analyse satisfaisante des résultats de l'évaluation d'extension et sous réserve du traitement satisfaisant des éventuels écarts identifiés.

3.1.1 Dossier de demande d'extension

Chaque organisme certificateur accrédité devra constituer et communiquer au Cofrac un dossier comprenant le formulaire de demande CERT FORM 29 complété et accompagné des éléments ci-dessous :

- L'ensemble des éléments listés dans le CERT FROM 29 en page 14, dans la colonne « extension mineure » ;
- L'analyse d'impacts du Règlement 2023/1230 sur le processus de certification de l'organisme, sur les compétences et sur les certificats existants ;
- Le plan d'actions décidé en conséquence, comportant les échéances pour chacune des actions et leur état d'avancement.

Ce plan d'actions devra couvrir a minima les aspects suivants :

- Les mises à jour documentaires nécessaires : programme et processus de certification, processus de gestion des compétences des collaborateurs/auditeurs, rapports d'évaluation et tout autre procédure/enregistrement identifié dans le cadre de l'analyse d'impacts, notamment pour prendre en compte les exigences concernant la Protection contre la corruption (points 1.1.9 et 1.2.1) ;
- Les dispositions relatives aux compétences des collaborateurs pour garantir leurs compétences selon le Règlement 2023/1230 (personnel en charge des revues d'offre, des revues techniques, des décisions de certification, personnel impliqué dans le processus d'évaluation) et leur connaissance du processus de transition ;
- Les modalités d'information du personnel et des sous-traitants intervenant dans le processus de certification ;
- Les modalités et calendrier d'information des entreprises candidates et certifiées.

Dans le cas d'une demande d'extension à la méthode d'évaluation selon le module G (Annexe 10 du Règlement 2023/1230) formulée en même temps que la demande de transition, le dossier devra être complété, **pour ce module spécifique**, des éléments listés dans la colonne « Cas où la recevabilité opérationnelle est obligatoire pour exercer les activités » du formulaire de demande CERT FORM 29.



Note d'information pour l'accréditation des organismes délivrant des certificats en application du Règlement Machines 2023/1230

Indice de
révision : 01

3.2. Organismes accrédités selon l'ISO/IEC 17020 pour la Directive 2006/42 (UE)

Ces organismes doivent adresser au Cofrac une demande d'accréditation pour la délivrance de certificats en application du Règlement Machines qui sera traitée comme **une demande d'accréditation initiale** conformément aux règlements d'accréditation CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60, et au document CERT REF 07.

La demande devra être constituée du formulaire CERT FORM 29, disponible sur le site internet du Cofrac, complété et accompagné de l'ensemble des documents qui sont listés dans la colonne « Cas où la recevabilité opérationnelle est obligatoire pour exercer les activités ».

Les modalités d'évaluation mises en œuvre sont celles décrites dans le Règlement d'accréditation, document CERT REF 05.

L'évaluation se compose de :

1. La recevabilité opérationnelle de la demande : analyse documentaire approfondie des éléments communiqués dans le dossier de demande.
Suite à l'analyse documentaire satisfaisante, la recevabilité opérationnelle sera prononcée.
2. Une évaluation au siège de l'organisme ayant pour objectifs de vérifier que l'organisme se conforme à l'ensemble des exigences de la norme ISO/IEC 17065 et du Règlement 2023/1230.
Cette évaluation devra être réalisée dans les 12 mois qui suivent la décision de recevabilité.

4. Fin d'application de la Directive 2006/42

L'accréditation des organismes selon la Directive 2006/42 sera retirée au 20/01/2027.

Il est attendu que les organismes envoient leurs dossiers de demande au plus tard le 15/09/2026.