

ANNEXE 2

AU DECRET N° 99-1046 DU 13 DECEMBRE 1999
RELATIF AUX EQUIPEMENTS SOUS
PRESSION

Procédures d'évaluation de conformité

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

Module A

(contrôle interne de la fabrication)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations du point 2, assure et déclare que l'équipement sous pression satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression 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 celle-ci à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant l'équipement sous pression sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir

- une description générale de l'équipement sous pression ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression ;
- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 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 établi dans la Communauté, 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 de l'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Module A 1

(contrôle interne de la fabrication
avec surveillance de la vérification finale)

Outre les exigences prévues par le module A, les dispositions ci-après sont applicables.

La vérification finale fait l'objet d'une surveillance sous forme de visites à l'improviste de la part d'un organisme habilité choisi par le fabricant.

Durant ces visites, l'organisme habilité doit :

- s'assurer que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément au point 3.2 de l'annexe 1 ;
- procéder au prélèvement sur les lieux de fabrication ou d'entreposage d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme habilité apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ne sont pas conformes, l'organisme habilité prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme habilité, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression.

Module B

(examen « CE de type »)

1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste qu'un exemplaire, représentatif de la production considérée, satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

2. La demande d'examen « CE de type » est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un seul organisme habilité de son choix.

La demande comporte :

- les nom et adresse du fabricant, ainsi que les nom et adresse du mandataire établi dans la Communauté 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 habilité ;
- la documentation technique décrite au point 3.

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

Un type peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir :

- une description générale du type ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression ;
- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées ;
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc. ;
- les rapports d'essais ;
- les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication ;
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre des points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1.

4. L'organisme habilité :

- 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 6, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdites normes.

En particulier, l'organisme habilité :

- examine la documentation technique en ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication ;

- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément au point 4.3 de l'annexe 1 ;

- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1 ;

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément au point 3.1.2 ou 3.1.3 de l'annexe 1 ;

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 6 n'ont pas été appliquées ;

4.3. Effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont réellement été 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 correspondantes de la directive, l'organisme habilité délivre au demandeur une attestation d'examen « CE de type ». L'attestation, d'une durée de validité de dix ans renouvelables, comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

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

Si l'organisme habilité refuse de délivrer une attestation d'examen « CE de type » au fabricant, ou à son mandataire établi dans la Communauté, il motive ce refus d'une façon détaillée. Une procédure de recours doit être prévue.

6. Le demandeur informe l'organisme habilité qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen « CE de type » de toutes les modifications de l'équipement sous pression agréé, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles ou les conditions d'utilisation prévues. Cette nouvelle approbation est délivrée sous forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen « CE de type ».

7. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les attestations d'examen « CE de type » qu'il a retirées et, sur demande, celles qu'il a délivrées.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les attestations d'examen « CE de type » qu'il a retirées ou refusées.

8. Les autres organismes habilités peuvent obtenir 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 habilités.

9. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen « CE de type » et de leurs compléments pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant le produit sur le marché communautaire.

Module B 1

(examen CE de la conception)

1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste que la conception d'un équipement sous pression satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables.

La méthode expérimentale de conception, prévue au point 2.2.4 de l'annexe 1, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

2. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, introduit une demande d'examen CE de la conception auprès d'un seul organisme habilité.

La demande comporte :

- les nom et adresse du fabricant, ainsi que les nom et adresse du mandataire établi dans la Communauté 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 habilité ;
- la documentation technique décrite au point 3.

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui sont applicables. Elle devra, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir :

- une description générale de l'équipement sous pression ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression ;
- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées ;
- la preuve nécessaire de l'adéquation des solutions retenues pour la conception, en particulier lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été intégralement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte ;
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc. ;
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1.

4. L'organisme habilité :

4.1. Examine la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 6, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions desdites normes.

En particulier, l'organisme habilité :

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression ;
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1 ;
- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1 ;

4.2. Effectue les examens nécessaires pour vérifier si, lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées, les solutions retenues par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive ;

4.3. Effectue les examens nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont réellement été appliquées.

5. Lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, l'organisme habilité délivre une attestation d'examen CE de la conception au demandeur. L'attestation contient les noms et adresse du demandeur, les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.

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

Si l'organisme habilité refuse de délivrer une attestation d'examen CE de la conception au fabricant, ou à son mandataire établi dans la Communauté, il motive ce refus d'une façon détaillée. Une procédure de recours doit être prévue.

6. Le demandeur informe l'organisme habilité qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen CE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles ou les conditions d'utilisation prévues. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de la conception.

7. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées et, sur demande, celles qu'il a délivrées.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées ou refusées.

8. Les autres organismes habilités peuvent obtenir, sur demande, les informations utiles concernant :

- les octrois d'attestations d'examen CE de la conception et des compléments à ceux-ci ;
- les retraits d'attestations d'examen CE de la conception et des compléments à ceux-ci.

9. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve avec la documentation technique visée au point 3 une copie des attestations d'examen CE de la conception et de leurs compléments pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant le produit sur le marché communautaire.

Module C 1

(conformité au type)

1. Le présent module décrit la partie de la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que l'équipement sous pression est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen « CE de type » et satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen « CE de type » et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

3. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de conserver la documentation technique à disposition incombe à la personne mettant l'équipement sous pression sur le marché communautaire.

4. La vérification finale fait l'objet d'une surveillance sous forme de visites à l'improviste de la part d'un organisme habilité choisi par le fabricant.

Durant ces visites, l'organisme habilité doit :

- s'assurer que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément au point 3.2 de l'annexe 1 ;
- procéder au prélèvement sur les lieux de fabrication ou d'entreposage d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme habilité apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ne sont pas conformes, l'organisme habilité prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme habilité, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression.

Module D

(assurance qualité production)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2 assure et déclare que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen « CE de type », ou dans l'attestation CE de conception, et satisfait aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage « CE » est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant applique, pour la production, l'inspection finale et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 3 et il est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité :

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend :

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question ;

- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen « CE de type » ou de l'attestation d'examen CE de conception.

3.2. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen « CE de type », ou dans l'attestation d'examen CE de conception, et avec les exigences de la directive qui lui 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 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 et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression ;
- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en œuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1 ;
- des contrôles 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 des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1 ;
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité, requise et le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3. L'organisme habilité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression 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. Une procédure de recours doit être prévue.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme habilité qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme habilité 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 habilité.

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme habilité effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité ; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme habilité.

En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites

- la catégorie de l'équipement ;
- les résultats de visites de surveillance antérieures ;
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction ;
- les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant ;
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les mesures ou les techniques.

A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression

- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;
- les adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.3, dernier alinéa, et 3.4, dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module D 1

(Assurance qualité production)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 3 assure et déclare que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage « CE » est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité responsable de la surveillance visée au point 5.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite ci-après.

La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences correspondantes de la directive. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir :

- une description générale de l'équipement sous pression ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression ;
- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées ;
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc. ;
- les rapports d'essais.

3. Le fabricant applique, pour la production, l'inspection finale et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 4 et il est soumis à la surveillance visée au point 5.

4. Système de qualité

4.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend :

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question ;
- la documentation relative au système de qualité.

4.2. Le système de qualité assure la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences de la directive qui lui 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 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 et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression;

- des techniques, procédures et mesures systématiques qui seront mises en oeuvre pour la fabrication ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1;

- des contrôles 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 des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1;

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 4.3. L'organisme habilité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 4.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 4.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression 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. Une procédure de recours doit être prévue.

- 4.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme habilité qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 4.2 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.

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme habilité

- 5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier

- la documentation relative au système de qualité;
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

- 5.3. L'organisme habilité effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

- 5.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme habilité. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites

- la catégorie de l'équipement;
- les résultats de visites de surveillances antérieures;
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction;
- les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant;
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les mesures ou les techniques.

A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression

- la documentation technique visée au point 2;
- la documentation visée au point 4.1, deuxième tiret;
- les adaptations visées au point 4.4, deuxième alinéa;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 4.3; dernier alinéa, et 4.4, dernier alinéa, ainsi qu'aux points 5.3 et 5.4.

7. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module E

(assurance qualité produits)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 2 assure et déclare que les équipements sous pression sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et satisfait aux exigences de la directive qui lui sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant applique, pour l'inspection finale de l'équipement sous pression et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 3 et il est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question;
- la documentation relative au système de qualité;
- 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 équipement sous pression est examiné et les essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 6 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée au point 3.2 de l'annexe 1 sont effectués afin de vérifier sa conformité avec les 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 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 et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression;

- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication;

- des moyens de surveillance permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité;

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1.

- 3.3. L'organisme habilité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'évaluation 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 agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme habilité qu'il a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci. L'organisme habilité 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 habilité

4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier

- la documentation relative au système de qualité ;
- la documentation technique ;
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme habilité effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité ; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme habilité. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites

- la catégorie de l'équipement ;
- les résultats de visites de surveillance antérieures ;
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction ;
- les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant ;
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les mesures ou les techniques.

A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression :

- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret ;
- les adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les agréments de systèmes de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module E 1

(assurance qualité produits)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 3 assure et déclare que les équipements sous pression satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose la marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une déclaration de conformité. Le marquage « CE » est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité responsable de la surveillance visée au point 5.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite ci-après

La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences correspondantes de la directive. Elle devra, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et contenir

- une description générale du type ;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;

- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression ;

- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées ;

- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc. ;

- les rapports d'essais.

3. Le fabricant applique, pour l'inspection finale de l'équipement

sous pression et les essais, un système de qualité agréé conforme au point 4 et il est soumis à la surveillance visée au point 5.

4. Système de qualité

4.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend

- toutes les informations pertinentes sur les équipements sous pression en question ;
- la documentation relative au système de qualité.

4.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné et les essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinentes visée(s) à l'article 6 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée au point 3.2 de l'annexe 1 sont effectués afin de vérifier sa conformité avec les 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 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 et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité des équipements sous pression ;

- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1 ;

- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication ;

- des moyens de surveillance permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité ;

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1.

4.3. L'organisme habilité évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 4.2.

Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 4.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite d'inspection dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

4.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il reste adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme habilité qu'il a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 4.2 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.

5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme habilité

5.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier

- la documentation relative au système de qualité ;
- la documentation technique.

— les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

- 5.3. L'organisme habilité effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 5.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme habilité. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites :
- la catégorie de l'équipement;
 - les résultats de visites de surveillance antérieures;
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction;
 - les conditions spéciales liées à l'approbation du système, le cas échéant;
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les mesures ou les techniques.

A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression :

- la documentation technique visée au point 2;
- la documentation visée au point 4.1, deuxième tiret;
- les adaptations visées au point 4.4, deuxième alinéa;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 4.3, dernier alinéa et 4.4, dernier alinéa, ainsi qu'aux points 5.3 et 5.4.

7. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les agréments de système de qualité qu'il a retirés et, sur demande, ceux qu'il a délivrés.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les agréments de système de qualité qu'il a retirés ou refusés.

Module F

(vérification sur produits)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que l'équipement sous pression qui a été soumis aux dispositions du point 3 est conforme au type décrit :

- dans l'attestation d'examen « CE de type »,

ou

- dans l'attestation d'examen CE de la conception, et satisfait aux exigences pertinentes de la directive.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit :

- dans l'attestation d'examen « CE de type »,

ou

- dans l'attestation d'examen CE de la conception, et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit une déclaration de conformité.

3. L'organisme habilité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité des équipements sous pression avec les exigences correspondantes de la directive par contrôle et essai de chaque produit, conformément au point 4.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression.

4. Vérification par contrôle et essai de chaque équipement sous pression :

- 4.1. Chaque équipement sous pression est examiné individuellement et fait l'objet des contrôles et essais appropriés définis dans la ou les norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 6 ou des examens et essais équivalents afin de vérifier sa conformité avec le type et avec les exigences de la directive qui lui sont applicables.

En particulier, l'organisme habilité :

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1;
 - vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément au point 4.3 de l'annexe 1;
 - effectue ou fait effectuer la visite finale et l'épreuve visées à l'annexe 1, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.
- 4.2. L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression et établit par écrit une attestation de conformité relative aux essais effectués.
- 4.3. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, veille à être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité délivrées par l'organisme habilité.

Module G

(vérification CE à l'unité)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'équipement sous pression qui a obtenu l'attestation visée au point 4.1 satisfait aux exigences correspondantes de la directive. Le fabricant appose le marquage « CE » sur l'équipement sous pression et établit une déclaration de conformité.

2. La demande de vérification à l'unité est introduite par le fabricant auprès d'un organisme habilité de son choix.

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le lieu où se trouve l'équipement sous pression;
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme habilité;
- une documentation technique.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité avec les exigences correspondantes de la directive et de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend :

- une description générale de l'équipement sous pression;
- des plans de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement sous pression;
- une liste des normes visées à l'article 6, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions retenues pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais;
- les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1.

4. L'organisme habilité procède à un examen de la conception et de la construction de chaque équipement sous pression et effectue lors de la fabrication les essais appropriés tels que prévus dans la (ou les) norme(s) pertinente(s) visée(s) à l'article 6 de la directive, ou des examens et essais équivalents, pour certifier sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.

En particulier, l'organisme habilité :

- examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication;
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau, conformément au point 4.3 de l'annexe 1;
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1;
- vérifie les qualifications ou approbations requises par les points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe 1;
- procède à l'examen final visé au point 3.2.1 de l'annexe 1, effectue ou fait effectuer l'épreuve visée au point 3.2.2 de l'annexe 1, et examine le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

- 4.1. L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression et établit une attestation de conformité pour les essais réalisés. Cette attestation est conservée pendant une durée de dix ans.

- 4.2. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, veille à être en mesure de présenter, sur demande, la déclaration de conformité et l'attestation de conformité délivrée par l'organisme habilité.

Module H

(assurance complète de qualité)

1. Le présent module décrit la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations visées au point 2 assure et déclare que les équipements sous pression considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, appose le marquage « CE » sur chaque équipement sous pression et établit une déclaration écrite de conformité. Le marquage « CE » est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité responsable de la surveillance visée au point 4.

2. Le fabricant met en oeuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale 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 introduit auprès d'un organisme habilité de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend

- toutes les informations appropriées pour les équipements sous pression en question ;
- la documentation sur le système de qualité.

- 3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la directive qui lui 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, et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité de la conception et de qualité des produits ;
- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 6 ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la directive qui s'appliquent à l'équipement sous pression 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 de l'équipement sous pression, notamment en ce qui concerne les matériaux visés au point 4 de l'annexe 1 ;

- des techniques, procédures et mesures systématiques correspondantes qui seront mises en oeuvre pour la fabrication, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréées conformément au point 3.1.2 de l'annexe 1, ainsi que pour le contrôle et l'assurance de la qualité ;

- des contrôles 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 des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs visés aux points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe ;

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la conception et de la qualité requises pour l'équipement sous pression et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme habilité évalue le système de qualité en vue de déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.

L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression 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. Une procédure de recours doit être prévue.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, informe l'organisme habilité qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme habilité 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 habilité

- 4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité agréé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier

- la documentation relative au 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 dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme habilité effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité ; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

- 4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites à l'initiative chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence seront déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme habilité. En particulier, les facteurs suivant seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites

- la catégorie de l'équipement ;
- les résultats de visites de surveillance antérieures ;
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction ;
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système ;
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les mesures ou les techniques.

A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la date de fabrication du dernier équipement sous pression :

- 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 habilité visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme habilité communique aux Etats membres les informations utiles concernant les approbations de systèmes de qualité qu'il a retirées et, sur demande, celles qu'il a délivrées.

Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les approbations de systèmes de qualité qu'il a retirées ou refusées.

Module H1

(assurance qualité complète avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale)

1. Outre les dispositions du module H, les dispositions suivantes sont également d'application

- a) Le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande de contrôle de la conception ;

b) La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'évaluer sa conformité avec les exigences correspondantes de la directive.

Elle comprend :

- les spécifications techniques de conception, y compris les normes, qui ont été appliquées ;
- les preuves nécessaires de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 6 n'ont pas été intégralement appliquées. Ces preuves doivent comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son propre compte ;

c) L'organisme habilité examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables, il délivre au demandeur une attestation d'examen CE de la conception. L'attestation contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception agréée et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'équipement sous pression ou de ses accessoires ;

d) Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré l'attestation d'examen CE de la conception de toutes les modifications de la conception agréée. Celles-ci doivent faire l'objet d'un nouvel agrément de l'organisme habilité qui a délivré l'attestation d'examen CE de la conception lorsqu'elles peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences essentielles de la directive ou les conditions d'utilisation prévues. Ce nouvel agrément est délivré sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen CE de la conception ;

e) Chaque organisme habilité doit communiquer également aux autres organismes habilités les informations utiles concernant les attestations d'examen CE de la conception qu'il a retirées ou refusées.

2. La vérification finale visée à l'annexe 1 point 3.2 fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites à l'improviste de la part de l'organisme habilité. Dans le cadre de ces visites, l'organisme habilité doit procéder à des contrôles sur les équipements sous pression.