



REFERENTIEL de CERTIFICATION

CERTIFICATION DE PRODUITS DANS LE CADRE DE LA MISE EN APPLICATION DE LA
DIRECTIVE ATEX 2014/34/UE

Edition n° 04

Modifications par rapport à l'édition précédente :

- Edition 01 : Emission initiale
- Edition 02 : Remplacement des références à la directive 94/9/CE par la directive 2014/34/UE
Ajout d'exigences relatives à la norme ISO 17065
Modification de terminologie (certification de produit devient certification de type)
Ajout de références au code de l'environnement
Ajout d'exigences relatives à la mise à disposition d'informations
- Edition 03 : Précisions concernant la fourniture du formulaire d'application et les exigences relatives aux audits (périodicité, audit préliminaire, circonstances exceptionnelles).
- Edition 04 : Précisions concernant la planification des audits.

Identification document : Référentiel Certification ATEX 2014/34/UE Ed. 04

Approuvé par le Directeur Général du LCIE, le 28/09/2023

Christophe RICHARD

SOMMAIRE

	Pages
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION	3
1.1. Objet.....	3
1.2. Champ d'application	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3. DEFINITIONS	4
4. MODULES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE DE LA DIRECTIVE 2014/34/UE	5
5. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION	8
5.1. Examen UE de type	8
5.2. Vérification sur produit	8
5.3. Conformité au type.....	9
5.4. Assurance qualité de production	9
5.5. Assurance qualité du produit	10
5.6. Vérification à l'unité.....	10
6. CONSTITUTION DE LA DOCUMENTATION	11
6.1. Dossier technique de construction.....	11
6.2. Documentation relative au système qualité	11
7. MAITRISE DES CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS ET CONFIDENTIALITÉ.....	12
8. PROCESSUS DE CERTIFICATION	12
8.1. Étude de recevabilité et revue de la demande	12
8.2. Évaluation : réalisation des essais et vérifications	13
8.3. Évaluation : réalisation des audits	14
8.4. Décisions de certification	15
8.5. Validité de notification d'assurance qualité	16
8.6. Contestation d'une décision – Appels.....	16
9. TRAÇABILITÉ ET MARQUAGE	16
10. MODIFICATION DES CONDITIONS AYANT UNE INFLUENCE SUR LA CERTIFICATION	17
10.1. Modification concernant le titulaire	17
10.2. Modification concernant le type, produit ou système de qualité certifié	17
10.3. Demande de réactualisation d'une attestation.....	17
10.4. Abandon de la certification.....	18
11. RÉCLAMATIONS REÇUES PAR LE TITULAIRE DE CERTIFICAT(S)	18
12. CONDITIONS FINANCIÈRES	18
13. APPROBATION – REVISION	18

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

1.1. Objet

L'objet du présent document est d'établir le référentiel de certification selon la norme ISO/CEI 17065 applicables aux organismes procédant à la certification de types ou produits pour les domaines techniques visés explicitement par la directive ATEX 2014/34/UE.

Ce référentiel sert de base pour la mise en œuvre des opérations d'évaluations de la conformité des appareils et des systèmes de protection, des dispositifs de sécurité et des composants destinés à être utilisés en atmosphères explosibles prévues par la Directive ATEX 2014/34/UE réalisées par le LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) en tant qu'Organisme Notifié pour la Directive ATEX 2014/34/UE, pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité.

1.2. Champ d'application

Le LCIE intervient dans les procédures d'évaluation de conformité des produits destinés à être utilisés en atmosphères explosibles définies ci-après :

Module	Référence de la directive 2014/34/UE
▪ Examen UE de type (module B)	Annexe III
▪ Assurance de la qualité de la production (module D)	Annexe IV
▪ Vérification du produit (Module F)	Annexe V
▪ Contrôle interne et essai supervisé du produit (Module C1)	Annexe VI
▪ Assurance de la qualité du produit (Module E)	Annexe VII
▪ Vérification à l'unité (Module G)	Annexe IX

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

L'évaluation des appareils et des systèmes de protection, des dispositifs de sécurité et des composants destinés à être utilisés en atmosphères explosibles est réalisée en application des documents externes de référence suivants :

- Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (refonte),
- Décret n°2015-799 du 1er juillet 2015 relatif aux produits et équipements à risques
- Code de l'environnement – Livre V - Titre V – Chapitre VII.
- Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale publié par la Commission européenne,
- Lignes directrices sur l'application de la Directive 2014/34/UE publié par la Commission européenne (publication à venir),
- Fiches de décisions (Clarification sheets) publiées par le groupement des Organismes Notifiés européens (ExNB group),
- Documents d'accompagnement publiés par la commission européenne (Consideration papers),
- Liste des normes harmonisées publiée au titre de la Directive 2014/34/UE (Journal Officiel de l'Union Européenne).

Et, des documents internes du système de management de la qualité pour la certification de produits, notamment :

- Le manuel qualité dispositions générales (MQDG) et les procédures générales associées (PG),
- Le manuel qualité spécifique certification de produit (MQCPr) et les procédures spécifiques associées (PSCP) répondant aux exigences de la norme ISO/IEC 17065,

- Le manuel qualité spécifique certification de systèmes de management (MQSCS) les procédures spécifiques associées (PSCS) répondant aux exigences de la norme ISO/IEC 17021
- La procédure traitant de la réalisation des audits CERT-ATEX-09

3. DEFINITIONS

Organisme notifié :

Organisme effectuant les tâches relevant des procédures d'évaluation de la conformité lorsqu'une tierce partie est requise et dont l'habilitation à réaliser des travaux dans le cadre d'une directive européenne a été déclarée (notifiée) à l'Union Européenne. Le LCIE est notifié sous le numéro 0081.

Demandeur :

Fabricant ou mandataire introduisant la demande de certification.

Fabricant (ou titulaire) :

Toute personne physique ou morale (établie ou non dans l'Union européenne) qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque.

Mandataire :

Toute personne physique ou morale (établie dans l'Union européenne) désignée par le fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de certaines tâches (la délégation des fonctions du fabricant au mandataire doit être explicite et être établie par écrit).

Attestation d'examen UE de type (Annexe III) :

L'attestation d'examen UE de type est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester qu'un type de produit est conforme aux Exigences Essentielles de Sécurité et de Santé (EESS), définies dans l'Annexe II de la directive 2014/34/UE. Une nouvelle version de l'attestation d'examen UE de type peut être délivrée pour une modification ayant une influence sur le produit.

Notification d'Assurance Qualité (Annexe IV ou VII) :

La notification d'Assurance Qualité est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que le Système de Qualité du fabricant répond aux exigences définies dans les Annexes IV ou VII de la directive 2014/34/UE.

Certificat de vérification sur produit (Annexe V) :

Le certificat de vérification sur produit est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que le produit fabriqué est conforme au dossier technique de construction défini dans l'attestation d'examen UE de type du produit concerné.

Certificat de conformité au type (Annexe VI) :

Le certificat de conformité au type est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que, pour chaque appareil fabriqué, les essais concernant les aspects techniques de protection contre l'explosion ont été réalisés conformément aux exigences applicables.

Attestation d'examen de type:

L'attestation d'examen de type est un document de certification délivré par l'Organisme compétent pour attester qu'un type de produit (matériel, composant, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection est conforme aux Exigences Essentielles de Sécurité et de Santé (EESS), définies dans l'Annexe II de la directive 2014/34/UE. Une nouvelle version de l'attestation d'examen de type peut être délivrée pour une modification ayant une influence sur le produit.

Attestation de vérification à l'unité (Annexe IX) :

L'attestation de vérification à l'unité est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester qu'un produit unique (matériel, composant, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection unique est conforme aux Exigences Essentielles de Sécurité et de Santé (EESS), définies dans l'Annexe II de la directive 2014/34/UE.

Dossier technique de construction :

Le dossier technique de construction correspond à la documentation technique fournie par le demandeur dans le cadre de l'évaluation de la conformité selon les exigences de la Directive 2014/34/UE. Il peut aussi être appelé Dossier de Certification.

4. MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE LA DIRECTIVE 2014/34/UE

La Directive ATEX 2014/34/UE établit les procédures d'évaluation de la conformité selon les modules choisis par le demandeur. Le tableau suivant présente les modules et responsabilités des différentes parties.

Module	Fabricant	Fabricant ou mandataire	LCIE
<p>Attestation d'examen UE de type (Annexe III)</p> <p>→ conception</p>	<p>Etablit la documentation technique.</p> <p>Garanti la conformité du ou des échantillons aux exigences applicables.</p>	<p>Introduit une demande auprès du LCIE.</p> <p>Conserve la documentation technique et l'attestation d'examen UE de type ou toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p> <p>Informe le LCIE de toutes les modifications apportées au type approuvé.</p>	<p>Contrôle la documentation technique et vérifie que le ou les échantillons sont fabriqués conformément aux exigences applicables.</p> <p>Réalise les essais et vérifications appropriés. Etablit un rapport.</p> <p>Emet une attestation d'examen UE de type.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p>
<p>Assurance de la qualité de la production (Annexe IV)</p> <p>→production →pour la fabrication et l'inspection finale du produit</p>	<p>Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type et aux exigences applicables.</p> <p>Satisfait aux obligations découlant du système de qualité.</p> <p>Garantit la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences applicables</p>	<p>Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès du LCIE.</p> <p>Tient le LCIE informé de toute modification apportée au système de qualité.</p> <p>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.</p> <p>Appose le marquage «CE».</p> <p>Appose, sous la responsabilité du LCIE, le numéro d'identification de ce dernier.</p>	<p>Réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système d'assurance de la qualité.</p> <p>Les audits comprennent: un examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <p>Notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité.</p> <p>Emet une notification d'assurance de la qualité.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p>

Module	Fabricant	Fabricant ou mandataire	LCIE
<p>Vérification du produit (Annexe V)</p> <p>→ production → examen du produit afin de garantir la conformité au type (essais sur chaque produit)</p>	<p>Garantit la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences applicables.</p>	<p>Introduit une demande de contrôle auprès du LCIE.</p> <p>Appose le marquage «CE»</p> <p>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé, de l'attestation d'examen CE de type et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</p> <p>Sur autorisation du LCIE, appose le numéro d'identification de ce dernier.</p>	<p>Effectue les examens et les essais appropriés (essais sur chaque produit ou vérifications statistiques).</p> <p>En cas de vérifications statistiques et de refus d'un lot, le LCIE prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché du lot. En cas de refus fréquents, le LCIE peut suspendre les vérifications statistiques et prendre les mesures qui s'imposent.</p> <p>Emet un certificat de vérification sur produit.</p> <p>Appose son numéro d'identification ou en délègue l'apposition au fabricant.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p>
<p>Contrôle interne et essai supervisé du produit (Annexe VI)</p> <p>→ production → Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles afin de garantir la conformité des produits au type + essais sur des aspects spécifiques du produit par le LCIE</p>	<p>Garantit la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences applicables.</p> <p>Effectue ou fait effectuer des essais pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit. Les essais sont effectués sous la responsabilité du LCIE.</p> <p>Appose, sous la responsabilité de ce dernier, le numéro d'identification de le LCIE au cours du procédé de fabrication</p>	<p>Introduit une demande auprès du LCIE.</p> <p>Appose le marquage «CE»</p> <p>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé, de la décision du LCIE et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.</p>	<p>Supervise ou effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit.</p> <p>Emet un certificat de conformité au type.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p>

Module	Fabricant	Fabricant ou mandataire	LCIE
<p>Assurance de la qualité du produit (Annexe VII)</p> <p>→ production → Assurance de la qualité du produit final (= assurance de la qualité de production sans la vérification de la partie fabrication)</p>	<p>Applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences applicables.</p> <p>Satisfait aux obligations découlant du système de qualité.</p> <p>Garantit la conformité des produits fabriqués au type approuvé et aux exigences applicables.</p>	<p>Introduit une demande d'évaluation du système de la qualité auprès du LCIE.</p> <p>Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</p> <p>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé, de la notification d'assurance qualité produit et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</p> <p>Appose le marquage «CE».</p> <p>Appose, sous la responsabilité du LCIE, le numéro d'identification de ce dernier.</p>	<p>Réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité.</p> <p>Notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p> <p>Emet une notification d'assurance qualité.</p>
<p>Vérification à l'unité (Annexe IX)</p> <p>Conception et production</p> <p>Vérification de chaque unité afin d'en garantir la conformité aux exigences législatives (pas de type «CE»)</p>	<p>Établit la documentation technique</p> <p>Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences applicables.</p> <p>Introduit une demande de contrôle des produits auprès du LCIE.</p>	<p>Introduit une demande auprès du LCIE.</p> <p>Appose le marquage «CE»</p> <p>Appose, sous la responsabilité du LCIE, le numéro d'identification de ce dernier.</p> <p>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'attestation de vérification à l'unité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.</p>	<p>Effectue les examens appropriés.</p> <p>Emet une attestation de vérification à l'unité.</p> <p>Conserve les enregistrements de ses décisions et de toute autre information pertinente à disposition des autorités nationales.</p>

5. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION

5.1. Examen UE de type

Une demande de certification peut être faite pour un type de produit ou une gamme dans le cadre d'une première certification ou d'une évolution liée à une modification.

Une gamme de produits concerne les variantes et les accessoires d'un modèle de base ou plusieurs modèles de produits différents mais pouvant être assimilés à une famille de produits de nature identique.

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant le dossier technique de construction mentionné au chapitre 6.

Le formulaire d'application et le dossier technique de construction peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification, concernant son produit. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité de l'attestation d'examen UE de type. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la certification d'un type de produit selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention de l'attestation d'examen UE de type, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

Le LCIE suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu et met à disposition des titulaires d'attestations d'examen UE de type les informations pertinentes donnant à penser qu'un type certifié pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la Directive 2014/34/UE.

5.2. Vérification sur produit

Une demande de certification peut être faite pour un produit unique ou un nombre défini de produits identiques faisant l'objet d'une attestation d'examen UE ou CE de type (émise par le LCIE ou tout autre organisme notifié selon la Directive 2014/34/UE ou 94/9/CE).

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant :

- le dossier technique de construction mentionné au chapitre 6,
- une copie de l'attestation d'examen UE ou CE de type et de ses avenants éventuels,
- les numéros de série ou de fabrication des produits concernés.

Ces éléments peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification, concernant son produit. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont

effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité du certificat de vérification sur produit. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la conformité d'un produit selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention du certificat de vérification sur produit, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

5.3. Conformité au type

Une demande de certification peut être faite pour produit unique ou un nombre défini de produits identiques faisant l'objet d'une attestation d'examen UE ou CE de type.

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant :

- le dossier technique de construction mentionné au chapitre 6,
- une copie de l'attestation d'examen UE ou CE de type et de ses avenants éventuels,
- les numéros de série ou de fabrication des produits concernés.

Ces éléments peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification, concernant son produit. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité du certificat de conformité au type. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la conformité d'un produit selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention du certificat de conformité au type, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

5.4. Assurance qualité de production

Une demande de certification peut être faite par le demandeur pour un système qualité de production concernant :

- un ou plusieurs sites de fabrication,
- un ou plusieurs types de produits certifiés (objet d'une attestation d'examen UE ou CE de type),

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant pour les produits concernés :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation relative au système qualité mentionnée au chapitre 6,
- une copie de chaque attestation d'examen UE ou CE de type.

Ces éléments peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité de la notification d'assurance qualité de production. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la certification d'un système de qualité de production selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention de la notification d'assurance qualité de production.

5.5. Assurance qualité du produit

Une demande de certification peut être faite par le demandeur pour un système qualité du produit (inspection finale du ou des produits et essais) concernant :

- un ou plusieurs sites de fabrication,
- un ou plusieurs types de produits certifiés (objet d'une attestation d'examen UE ou CE de type).

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant pour les produits concernés :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation relative au système qualité mentionnée au chapitre 6,
- une copie de chaque attestation d'examen UE ou CE de type.

Ces éléments peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité de la notification d'assurance qualité du produit. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la certification d'un système de qualité du produit selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention de la notification d'assurance qualité du produit.

5.6. Vérification à l'unité

Une demande de certification peut être faite pour un produit unique ou un nombre défini de produits identiques dans le cadre d'une première certification.

Le demandeur doit compléter le formulaire d'application qui lui est fourni par le LCIE et le retourner au LCIE en y joignant :

- le dossier technique de construction mentionné au chapitre 6,
- les numéros de série ou de fabrication des produits concernés.

Ces éléments peuvent être fournis ultérieurement à l'introduction de la demande, mais toujours préalablement à la revue de certification, si des éléments suffisants pour le traitement de la demande sont fournis sous une autre forme.

Par l'introduction de sa demande, le demandeur s'engage à ne pas avoir introduit la même demande auprès d'un autre organisme notifié.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans le présent Référentiel de Certification, concernant son produit. Il est de la

responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : application d'autres Directives dans le cadre de l'apposition du marquage CE).

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée de validité de l'attestation de vérification à l'unité. À défaut du respect de ces conditions, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la certification d'un produit selon la directive 2014/34/UE, avant l'obtention de l'attestation de vérification à l'unité, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

6. CONSTITUTION DE LA DOCUMENTATION

6.1. Dossier technique de construction

Le dossier d'identification technique est considéré comme un document contractuel identifiant le matériel présenté pour la Certification.

Il doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et comprendre les éléments suivants :

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

Éléments complémentaires :

- Notice d'installation, d'utilisation, de maintenance
- Déclaration UE de conformité et certificats des composants intégrés

6.2. Documentation relative au système qualité

Le système de qualité doit garantir la conformité des appareils au type décrit dans la ou les attestations d'examen UE ou CE de type et aux exigences qui leur sont applicables.

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

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques et actions systématiques qui seront appliqués,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système de qualité.

7. MAITRISE DES CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS ET CONFIDENTIALITÉ

Le processus de certification est décrit par :

- Le présent Référentiel de Certification,
- Les Règles définies par le LCIE et son système qualité.

Ce processus assure la maîtrise des conflits d'intérêts potentiels et garantit qu'il sera appliqué indépendamment de toute prestation antérieure réalisée par un salarié du LCIE dont aurait pu bénéficier le demandeur en vue de la mise en conformité de son produit.

Toutes les données transmises au LCIE par le demandeur ou le titulaire d'une certification, ainsi que les informations communiquées par des tiers (plaignant, autorités de contrôle,..) relatifs au demandeur ou au titulaire de la certification, sont confidentielles.

Le LCIE tient à disposition de l'autorité administrative compétente les dossiers, informations ou documents liés aux activités pour lesquelles il est habilité.

Si le LCIE est tenu par la loi de communiquer des informations confidentielles, le demandeur ou le titulaire seront au préalable avisés des informations qui seront fournies, à moins que la loi ne l'interdise.

Les informations relatives au client obtenues par d'autres sources que le client lui-même (par exemple plaignant, autorités de réglementation) doivent être considérées comme confidentielles.

Le LCIE adresse à l'autorité administrative compétente les informations pertinentes requises par l'article R. 557-4-7 du décret n°2015-799 du 1^{er} juillet 2015.

Le LCIE tient à jour la liste des types et produits certifiés comprenant : le numéro de l'attestation d'examen UE de type, le nom et l'adresse du titulaire, la référence du type et du modèle. Ces informations peuvent être communiquées sur demande.

8. PROCESSUS DE CERTIFICATION

À réception de la demande, le processus suivant est engagé :

- Étude de la recevabilité de la demande,
- Mise en œuvre des essais, vérifications et/ou audits,
- Revue et décision de certification.

8.1. Étude de recevabilité et revue de la demande

Le LCIE vérifie que le dossier de demande est complet et qu'il dispose des ressources nécessaires pour donner suite à la demande (moyens techniques et humains).

À réception du dossier de demande, le LCIE vérifie que :

- toutes les pièces demandées pour le dossier de demande sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences du présent Référentiel de Certification.

Le LCIE peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Dès que la demande est recevable, le LCIE informe le demandeur des modalités d'organisation de la suite du processus en ce qui concerne les essais, les vérifications et/ou audits, notamment :

- le programme des essais et vérification,
- le nombre et le détail des échantillons à fournir au LCIE,
- le programme (lieux / durée) du ou des audits.

La recevabilité d'une demande ne signifie en aucun cas qu'une attestation ou un certificat (produit) ou une notification (système de qualité) pourra être délivrée et le LCIE se réserve le droit d'arrêter le processus de

certification et/ou de décider de ne pas délivrer d'attestation ou de notification si toutes les conditions n'ont pas été remplies.

8.2. Évaluation : réalisation des essais et vérifications

Domaine d'application

Les exigences du présent paragraphe s'appliquent pour les processus de certification suivants :

- Attestation d'examen UE de type (Annexe III)
- Vérification sur produit (Annexe V)
- Conformité au type (Annexe VI)
- Vérification à l'unité (Annexe IX)

Essais et vérifications

Les essais et vérifications en vue de la certification sont réalisés à partir du programme établi ou validé par le LCIE et doivent être effectués dans un laboratoire reconnu par le LCIE et respectant ses règles, en particulier, la conformité avec l'ISO 17025.

Les résultats des essais et vérifications font l'objet d'un ou de plusieurs rapports. Ce rapport sauf dispositions particulières, n'est pas transmis au demandeur.

Le LCIE examine la documentation technique et les rapports des essais et/ou vérifications réalisés afin de vérifier la conformité du produit aux normes considérées et/ou aux exigences essentielles de la Directive.

Résultats non conformes

En cas de résultats non conformes constatés avant l'achèvement du programme d'essai, le LCIE interrompt le déroulement du programme d'essai et en informe le demandeur.

Le LCIE décide de la suite à donner au processus de certification en fonction du retour d'analyse du demandeur et du choix exprimé par le demandeur pour l'une des possibilités suivantes :

- Apporter des modifications à son produit pour maintenir les caractéristiques à certifier indiquées sur la demande initiale, ou
- Dégrader les caractéristiques à certifier.

Il appartient alors au LCIE de déterminer s'il y a lieu de faire reprendre tout ou partie des vérifications et essais. En cas de reprise d'essai et/ou de vérification un complément d'offre de certification est adressé au demandeur par le LCIE si nécessaire.

Expédition des échantillons soumis aux essais

Les produits envoyés au laboratoire doivent être munis d'une étiquette solidement fixée portant la désignation et la référence du produit, ainsi que la date de son envoi. Leur emballage doit être approprié afin que les produits arrivent en bon état au laboratoire.

Les produits destinés aux essais doivent être adressés au laboratoire d'essais, dédouanés et frais de transport payés, afin que le laboratoire n'ait pas à intervenir à leur réception.

Le non-respect de cette clause implique le refus de ces produits par le destinataire.

8.3. Évaluation : réalisation des audits

Domaine d'application

Les exigences du présent paragraphe s'appliquent pour les processus de certification suivants :

- Assurance qualité de production (Annexe IV)
- Assurance qualité du produit (Annexe VII)

Audits

Les audits en vue de la certification sont réalisés à partir du programme établi ou validé par le LCIE. Le programme des audits s'établit sur un cycle de trois ans et comprend :

- Un audit initial ou de renouvellement,
- Un (ou des) audit(s) périodique(s) de suivi

Les audits de suivi doivent être effectués au moins une fois par an. La date du premier audit de suivi suivant la certification initiale doit être fixée dans un délai maximal de 12 mois à compter du dernier jour de l'audit d'étape 2 (18 mois sur demande pour les organismes titulaires d'un certificat ISO 9001).

Au-delà de la première année, sur justification et soumission à l'appréciation du Responsable de la Certification, et sous réserve de respecter la date de l'audit de renouvellement, une flexibilité de -4mois / +4 mois maximum est autorisée autour de la date cible de l'audit, sans décaler la date cible les années suivantes (la date cible reste inchangée tout au long des années, sauf évènement particulier indépendant de la flexibilité). Au-delà de cette période, la certification est suspendue et ne peut être réactivée qu'après réalisation de l'audit prévu. Des circonstances exceptionnelles peuvent être prises en compte et donner lieu à dérogation par le Responsable de la Certification. En aucun cas, celle-ci ne peut dépasser 6 mois.

L'audit de renouvellement est organisé avant la fin du cycle de certification de 3 ans, de telle sorte qu'avec les actions correctives éventuelles pour l'audité soient soldées et que la décision de renouvellement puisse être prise avant la fin du cycle afin que les cycles se suivent sans interruption.

La durée d'audit est définie en tenant compte de la périodicité, de l'effectif de chaque site à certifier, de la nature et de complexité des activités, la situation multi-site éventuelle.

Les audits sont réalisés dans les locaux du fabricant et/ou de ses sous-traitants participant à la fabrication et au contrôle des produits concernés, visant à s'assurer que l'organisation générale, les moyens de conception et de production, le contrôle des produits, l'organisation de la qualité sont de nature à garantir la conformité des produits aux prescriptions applicables.

La visite est effectuée par une équipe d'auditeurs du LCIE assujettis au secret professionnel et qualifiés pour la réalisation de ce type d'audit. L'équipe d'audit comprend :

- un auditeur qualitatif qualifié à l'audit selon le référentiel EN ISO/CEI 80079-34,
- un expert technique ayant la compétence des exigences techniques appliquées au produit vis-à-vis de la conformité aux exigences essentielles.

Un auditeur peut couvrir l'ensemble des compétences requises.

La réalisation de l'audit peut se faire en présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé au LCIE par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au titulaire par le LCIE préalablement à l'audit.

LCIE peut également proposer au titulaire la participation de tout autre observateur.

Les auditeurs prennent en considération les contrôles des produits (par ex. les essais individuels de série, les contrôles statistiques, les inspections en cours de production) et/ou les mesures d'assurance qualité pour le produit ou pour la production.

La partie technique de l'audit porte notamment sur les points suivants :

- équipements techniques,
- qualification du personnel,
- procédés de fabrication,
- contrôle qualité réception,
- contrôle de fabrication,

- exigences particulières spécifiques au produit, notamment emballage, notices et manuels d'utilisation, la désignation du type de produit, la désignation et adresse du fabricant et mentions analogues.

Le fabricant doit mettre en œuvre le contrôle d'entrée et le contrôle final du produit.

Les résultats des audits font l'objet d'un ou de plusieurs rapports.

Audit initial : audit préliminaire

L'audit préliminaire est réalisé en vue d'évaluation du Système de Management de la Qualité à auditer :

- Auditer la documentation du système de management.
- Créer l'occasion d'un échange d'informations avec le personnel du demandeur afin de déterminer le niveau de préparation pour l'audit sur site.
- Procéder à une revue de l'état de l'organisme client et de sa compréhension des exigences de la norme.
- Réunir les informations nécessaires concernant le périmètre du système de management, les processus et le ou les sites de l'organisme.
- Permettre la planification de l'audit d'étape 2, une fois acquise une compréhension suffisante du système de management et du fonctionnement du site, lorsque ceux-ci peuvent avoir une influence,
- Déterminer si les audits internes et la revue de direction ont été planifiés et réalisés, et déterminer si le niveau de mise en œuvre du système de management atteste que l'organisme demandeur indique qu'il est prêt pour l'audit sur site.

Les résultats sont documentés et communiqués au client, y compris l'identification de tout problème susceptible d'être classé comme une non-conformité.

Dans des cas de circonstances exceptionnelles, des audits à distance ou des reports d'audits peuvent être envisagés. Ils seront traités suivant les dispositions applicables à la circonstance exceptionnelle considérée. Néanmoins, aucun audit initial ne peut être réalisé suivant ces dispositions.

Résultats non conformes

Lorsque les informations ou les contrôles opérés par le LCIE font apparaître qu'un produit couvert par la notification d'assurance qualité ne garantit plus le respect des exigences applicables, la notification d'assurance qualité est suspendue ou retirée partiellement ou en totalité par le LCIE.

Cette décision est motivée et notifiée au fabricant, qui, dans le cas d'une suspension, est invité à prendre les mesures de mise en conformité jugées nécessaires dans un délai spécifié par le LCIE.

Si cette mise en conformité n'est pas satisfaite dans le délai fixé, le LCIE peut retirer la notification d'assurance qualité par une décision motivée, notifiée au fabricant.

En cas de retrait de la notification d'assurance qualité, le fabricant retire tous les marquages relatifs à la certification du système de qualité sur les produits (numéro d'identification du LCIE à la suite du marquage CE), et cesse toute communication faisant référence à la notification d'assurance qualité retirée.

Le fabricant peut contester la décision au moyen de la procédure indiquée au paragraphe 8.6.

8.4. Décisions de certification

Le LCIE a la responsabilité de la revue du ou des rapports et des documents relatifs au processus de certification tels que définis aux paragraphes 5 et 6 du présent Référentiel de Certification.

Au terme de la revue de certification, la décision de certification est prise par le LCIE.

Les décisions de certification prises par le LCIE suite à une demande de certification peuvent être les suivantes :

- a) Décision de certification qui aboutit à l'émission d'une attestation (produit) ou d'une notification (système de la qualité)
- b) Refus de certification (le demandeur est informé par écrit des raisons ayant conduit au refus).

8.5. Validité de notification d'assurance qualité

La notification d'assurance qualité est valable pour une durée de trois ans. Le maintien de celle-ci dans cette période de 3 ans est subordonné aux résultats du (ou des) audit(s) périodique(s) de suivi. Cette notification peut être retirée si le fabricant ne satisfait pas à la surveillance de l'assurance qualité.

8.6. Contestation d'une décision – Appels

Le demandeur/titulaire peut contester une décision de certification en adressant les éléments justificatifs à la Direction Certification du LCIE.

Les appels sont instruits par le Comité de Direction de Certification du LCIE. Le demandeur/titulaire est informé des suites données à sa contestation.

9. TRAÇABILITÉ ET MARQUAGE

En plus des dispositions prescrites par les normes applicables les concernant, tous les produits auxquels s'applique la Directive 2014/34/UE doivent porter les marquages suivants:

- le nom du fabricant ou de la marque commerciale déposée ainsi que son adresse,
- le marquage CE (sauf pour les composants), suivi le cas échéant du numéro d'identification de l'organisme notifié,
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de série, s'il existe,
- l'année de construction,
- le marquage spécifique de protection contre les explosions – suivi par le symbole du groupe d'appareils et de la catégorie,
- pour le groupe d'appareils II, la lettre «G» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de gaz, de vapeurs ou débrouillards) et/ou la lettre «D» (concernant les atmosphères explosives dues à la présence de poussière).

Les marquages sont apposés de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique.

Les produits portent un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, les informations requises pour ce produit figurent sur son emballage ou dans un document l'accompagnant.

10. MODIFICATION DES CONDITIONS AYANT UNE INFLUENCE SUR LA CERTIFICATION

Le demandeur/titulaire s'engage à se conformer sans restriction, ni réserve et en permanence aux dispositions du présent Référentiel de Certification et le cas échéant, aux Documents de Certification spécifiques applicables, y compris aux évolutions futures communiquées par le LCIE, et à informer le LCIE par écrit de tout changement susceptible de remettre en cause cette capacité.

Toute modification des conditions d'obtention d'une attestation (produit) ou d'une notification (système de qualité) doit être signalée par écrit au LCIE par le demandeur/titulaire.

Le LCIE évalue ensuite les conditions de maintien de la certification du ou des types, produits ou systèmes de qualité concernés.

En cas de suspension ou de retrait d'une attestation (produit) ou d'une notification (système de qualité) par le LCIE, le demandeur/titulaire s'engage à cesser d'utiliser l'ensemble des moyens de communication qui y fait référence pour toute nouvelle production. Pour les fabrications antérieures à la suspension ou au retrait du droit d'usage, le LCIE, au cas par cas, peut prendre des mesures particulières (exemple : autorisation d'écoulement des stocks, démarquage des produits en stock, rappel des produits etc...).

10.1. Modification concernant le titulaire

Le demandeur/titulaire doit signaler par écrit au LCIE toute modification juridique concernant sa société ou tout changement de raison sociale.

Il appartient au LCIE d'examiner les modalités d'une nouvelle acceptation et de déterminer si les éléments du dossier initial de certification peuvent être pris en compte pour l'actualisation de la certification du ou des produits ou système de qualité concernés.

En cas de modifications concernant le titulaire, pour une demande en cours, il appartient au LCIE d'examiner les modalités d'une nouvelle acceptation et de déterminer si les éléments du dossier initial de certification peuvent être pris en compte.

10.2. Modification concernant le type, produit ou système de qualité certifié

Toute modification du type, produit ou système de qualité doit faire l'objet d'une déclaration écrite détaillée au LCIE.

Le LCIE juge de l'incidence des modifications sur la conformité du type ou produit au référentiel le concernant et décide d'éventuels essais ou évaluations complémentaires nécessaires pour le maintien de la certification du ou des types, produits ou systèmes de qualité concernés.

10.3. Demande de réactualisation d'une attestation

Il s'agit d'une demande de réactualisation d'une attestation pour un type ou produit déjà certifié, suite à :

- une éventuelle évolution du type ou produit,
- une évolution des référentiels de conformité,
- une demande du marché exigeant un certificat plus récent que celui en cours de validité.

Le demandeur doit fournir :

- une déclaration relative aux éventuelles évolutions du type ou produit par rapport à l'échantillon ayant fait l'objet du certificat antérieur,
- le dossier technique de construction à jour du matériel concerné.

Le LCIE prend en compte, pour décider de la nécessité de réaliser des essais ou évaluations complémentaires :

- les évolutions du matériel,
- les éventuelles évolutions du Référentiel de Certification,
- les éventuelles évolutions des référentiels de conformité.

Une nouvelle version de l'attestation sera émise sur la base de l'attestation précédente, du dossier technique de construction à jour et des éventuels résultats d'essais complémentaires.

10.4. Abandon de la certification

Toute cessation définitive de fabrication d'un type ou produit certifié ou tout abandon de certification (type, produit ou système de qualité) doit être déclarée au LCIE en indiquant précisément la date souhaitée pour la prise en compte de cette demande.

Le LCIE notifie au titulaire le retrait de la certification et la date effective de prise d'effet. Le type ou produit est alors retiré de la liste des types et produits certifiés.

11. RÉCLAMATIONS REÇUES PAR LE TITULAIRE DE CERTIFICAT(S)

Les titulaires de certificat(s) s'engagent :

- À conserver un enregistrement de toute réclamation dont leurs produits font l'objet.
- À prendre en compte et documenter les mesures nécessaires au traitement de toute réclamation.

12. CONDITIONS FINANCIÈRES

Les frais de certification sont facturés selon une offre préalablement acceptée et établie sur la base du tarif des prestations en vigueur du LCIE. La fourniture d'une commande par le demandeur vaut acceptation de cette offre.

13. APPROBATION – REVISION

Le présent référentiel de Certification ont été visées par le Directeur du LCIE après consultation du Comité de Direction Certification et approbation du Directeur de la Certification.

Toute révision doit être soumise à la consultation du comité de Direction Certification et à l'approbation du Directeur de Certification.