

Orientation**D-12****CLAP****FICHE N°X112****Version : 1****Directive 2014/68/UE**

Accepté par le GTP : 08/01/2016

Accepté par le CLAP : 08/01/2016

Référence Directive :

Annexe III
Mod. D & D1Annexe III
Mod. H & H1Annexe III
Mod E & E1**Sujet :** Evaluation de la conformité - Famille de produits**Question :** Quelles informations doivent figurer dans le document de notification d'approbation du système qualité, délivré par l'organisme notifié concernant le domaine d'application des produits ?**Réponse :** Le document, pour tous les modules de système qualité, doit contenir suffisamment d'informations pour définir clairement le domaine des produits couverts par l'approbation et, le cas échéant, toutes limitations ou restrictions.

La liste suivante d'exemples n'est pas exhaustive :

- Description de produit (par exemple, récipients sous pression, chaudières, vannes d'arrêt, soupapes de sûreté, tuyauteries, ensemble),
- Norme(s) de conception utilisée(s) (par exemple, EN 13445, EN 12952, EN 12953, EN ISO 4126, EN 13480),
- Matériaux (par exemple, aciers ferritiques, aciers austénitiques, métaux non ferreux, plastiques),
- Limitations/restrictions, le cas échéant (par exemple, dimensions, poids, performance).

Dans le cas des modules D et E, le document initial d'approbation du système qualité doit inclure une liste des attestations d'examen UE de type concernées.

Dans le cas du module H1, il n'est pas nécessaire que les résultats du ou des examens UE de conception soient listés dans le document initial d'approbation du système qualité.

Pour le module H1, outre les exigences du module H, l'organisme notifié doit examiner la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions applicables de la directive, délivrer au demandeur une attestation d'examen UE de conception.

L'attestation doit contenir les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'équipement sous pression ou de ses accessoires. Ainsi, l'étape initiale du module H1 consiste en une approbation du système de management.

Dans tous les cas, le système doit exiger une évaluation afin de déterminer si des produits nouveaux ou modifiés nécessiteront des modifications du système qualité et demander que ces modifications soient soumises à l'organisme notifié. L'organisme notifié doit informer le fabricant si une réévaluation du système qualité est nécessaire ou si les produits nouveaux ou modifiés entrent dans le champ d'application du système existant. Dans les cas où aucun changement n'est requis, un nouveau document d'approbation du système qualité n'a pas besoin d'être délivré.

Toute réédition du document doit mettre à jour la liste des attestations d'approbation de type.

2020/01/04