

Règlement de certification relatif aux Équipements de Protection Individuelle (EPI)



Centre Scientifique et Technique de l'Industrie Textile Belge

Règlement de certification relatif aux Équipements de Protection Individuelle (EPI)

Table des matières

1	Introduction.....	3
2	Définitions.....	3
3	Procédure de certification	3
3.1	Examen UE de type ou Module B.....	3
3.2	Contrôle de suivi périodique.....	4
3.2.1	Productiekwaliteitsborging (module D).....	4
3.2.2	EU-garantiesysteem voor de kwaliteit van het eindproduct (Module C2):.....	5

Règlement de certification relatif aux Équipements de Protection Individuelle (EPI)

1 Introduction

Le règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle rend obligatoire le marquage CE des produits qui sont utilisés comme des équipements de protection individuelle (EPI). Par le marquage CE, le fabricant* affirme que le produit est conforme aux exigences fondamentales de santé et de sécurité qui sont d'application et que le produit a été mis sur le marché conformément à la législation. Les exigences techniques auxquelles ces produits doivent répondre sont décrites dans les normes européennes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes.

* *Fabricant*: toute personne physique ou morale qui fabrique un EPI, ou le fait concevoir ou fabriquer, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque

Le Règlement classe les EPI en trois catégories qui sont soumises à des procédures d'évaluation de la conformité différentes :

1. *Catégorie 1* : le fabricant* établit un dossier technique et appose le marquage CE, sans intervention d'un organisme notifié externe (auto-certification)
2. *Catégorie 2* : le fabricant* appose le marquage CE suite à l'examen UE de type effectué par un organisme notifié sur la base de son dossier technique et suite à la remise du certificat d'examen UE de type.
3. *Catégorie 3* : suite à l'examen de type un contrôle de suivi périodique est effectué par un organisme notifié. Le fabricant* peut choisir le système de contrôle à suivre : échantillonnage ou audit du système d'assurance de la qualité. Le fabricant* appose le marquage CE, suivi du numéro de l'organisme notifié qui effectue les contrôles de suivi.

Centexbel est un organisme notifié avec numéro 0493 et est agréé pour l'examen UE de type et les deux systèmes de contrôle de suivi périodique.

2 Définitions

Voir Règlement de certification général

3 Procédure de certification

3.1 Examen UE de type ou Module B

A l'issue d'une consultation du demandeur, l'examen UE de type est effectué. Le dossier technique sert de guidance. Le dossier est basé sur les exigences du PPER, plus en particulier l'annexe III, et sur les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques qui sont d'application. Lors de cet examen des prototypes sont également évalués comme prévu dans la norme harmonisée ou

Règlement de certification relatif aux Équipements de Protection Individuelle (EPI)

spécification technique correspondante. Ces analyses sont effectuées dans les laboratoires de CENTEXBEL ou chez un sous-traitant agréé conformément aux exigences de l'ISO 17025.

Le *certificateur de produits* établit un rapport avec des remarques qu'il présente au demandeur. Celui-ci est demandé d'apporter des clarifications et/ou corrections dans les plus brefs délais. Centexbel accorde une période maximale de 6 mois pour ce faire. Si Centexbel n'a pas reçu les pièces manquantes endéans les 6 mois, le dossier sera automatiquement mis en suspense et la réouverture du dossier après donnera lieu à des nouveaux frais de certification (ISO 17065 §7.4). Ce n'est qu'au moment où une réponse favorable est donnée à toutes les remarques, que le *certificateur de produits* établit une proposition de remise de certificat d'examen de type qu'il présente au manager de certification. S'il s'avère impossible de démontrer la conformité, le *certificateur de produits* présentera une proposition de refus de certificat d'examen de type au manager de certification.

3.2 Contrôle de suivi périodique

Chaque année CENTEXBEL prend contact avec le titulaire de certificat dans le but d'effectuer un *contrôle de suivi* pour monitorer la conformité de l'EPI. La Module C2/Module D du PPER sert de guidance de ce contrôle de suivi. Le fabricant* peut choisir entre les systèmes de la Module C2 ou de la Module D, mais devrait communiquer son choix lors de l'examen de type.

Le *certificateur de produits* effectue le contrôle de suivi selon la Module C2 en collectant chez le fabricant* des échantillons qui sont représentatifs de la production et de les soumettre aux tests nécessaires.

Le *certificateur de produits* effectue le contrôle de suivi selon la Module D en effectuant un audit chez le fabricant* de son système d'assurance de qualité, axé sur la conformité de l'EPI, qui font l'objet des certificats vérifiés de l'examen de type.

Suite aux deux types de contrôle, le *certificateur de produit* établit un rapport d'expertise, dans lequel les résultats du contrôle sont décrits. Ce rapport constate si l'EPI est toujours conforme aux exigences légales et qu'il correspond au modèle soumis à l'examen de type ainsi que les mesures correctives éventuelles à prendre ainsi que leurs délais. Les mesures proposées seront en proportion avec l'impact des défaillances à la santé et la sécurité de l'utilisateur.

3.2.1 Assurance de la qualité du mode de production (module D)

A l'issue d'une consultation du demandeur l'audit de l'assurance de la qualité ou l'audit FPC est effectué. La liste de contrôle FPC sert de guidance pour cet audit. L'accent de l'audit est mis sur le mode de production du produit (groupe de produits).

L'auditeur FPC établit un rapport d'audit qu'il remet au demandeur et au *certificateur de produits*. Si aucune action corrective immédiate n'est requise, le *certificateur de produit* présentera une proposition de décision relative au produit (groupe de produits) au manager de certification de CENTEXBEL.

Règlement de certification relatif aux Équipements de Protection Individuelle (EPI)

Si lors de l'audit, des non-conformités sont observées, un délai, en fonction de la nature de la non-conformité, sera communiqué lors duquel la non-conformité devrait être solutionnée.

3.2.2 Système UE d'assurance de la qualité du produit fini (Module C2):

Le certificateur de produits effectue le contrôle de suivi en collectant des échantillons chez le fabricant* qui sont représentatifs pour la production et en les soumettant aux essais nécessaires. Ensuite, le certificateur de produits établit un rapport d'expertise, dans lequel les résultats du contrôle sont décrits. Ce rapport constate que le produit (groupe de produits) est toujours conforme aux exigences légales et correspond avec le modèle soumis lors de l'examen de type, ainsi que d'éventuelles mesures correctives à prendre et leurs délais. Les mesures proposées seront en proportion avec l'impact des défaillances à la santé et la sécurité de l'utilisateur.

Le certificateur de produits présente son rapport d'expertise avec proposition de décision de certification au manager de certification de CENTEXBEL.