

PROGRAMME DE CERTIFICATION Equipement de Protection Individuelle (EPI)

INSTITUT NATIONAL DE PLONGEE PROFESSIONNELLE
ORGANISME NOTIFIE No.0078

Domaine d'application :

EPI conçus pour être utilisés pour la plongée ou en milieu hyperbare

EPI destinés à la prévention des noyades et les aides à la flottabilité

EPI pour la pratique sportive ou de loisirs (Articles de prévention des noyades, Articles d'aide à la flottabilité)



Remarque :

Sauf spécifications contraires, les essais sont externalisés au laboratoire d'essais INPP, accrédité ISO 17025-2017 par le COFRAC (Accréditation n°1-2481, portée disponible sur www.cofrac.fr), qui atteste de la compétence du Laboratoire pour les seuls essais couverts par l'accréditation



Exigences réglementaires : Version en vigueur à la signature du contrat

Règlement EPI 2016/425, fiches d'interprétation des règles de la coordination française ,
fiches de recommandations Européennes (RfUs) :

<https://eurogip.fr/documents-certification/docs-epi/>

Nous vous informerons de tout changement à ces exigences qui aurait un impact sur votre produit

Certification de produit – EPI de catégorie II exige

Examen UE de Type et évaluation de la conformité de l'EPI (Voir Annexe II / Module B)

Exemples d'EPI de catégorie II : bouée d'équilibrage, vêtement, gant et bottillons humides de plongée, vêtement, gant et bottillons étanches de plongée, brassards de natation...etc.

Certification de produit – EPI de catégorie III exige

Examen UE de Type et évaluation de la conformité de l'EPI (Voir Annexe II / Module B)

Et

Conformité au Type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (Voir Annexe III / Module C2)

Exemples d'EPI de catégorie III : Détendeur à la demande de plongée, robinet de bouteille, manomètre...etc.



Le programme de certification comprend tous les documents suivants :

- Le présent programme de certification
- Formulaire de demande (avec les documents requis)
- Formulaire de déclaration
- Conditions générales de vente

Merci d'envoyer les éléments à l'adresse :

INPP – DCNCP - NB No.0078
Mme IMBERT CICILLE Claude
Port de la Pointe Rouge
Entrée No.3
BP.157
13267 MARSEILLE CEDEX 08 - FRANCE
Phone : +33(0)496.140.951
Email : ccicille@inpp.org

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire

Si vous souhaitez déposer une réclamation, veuillez envoyer votre réclamation écrite à:

INPP

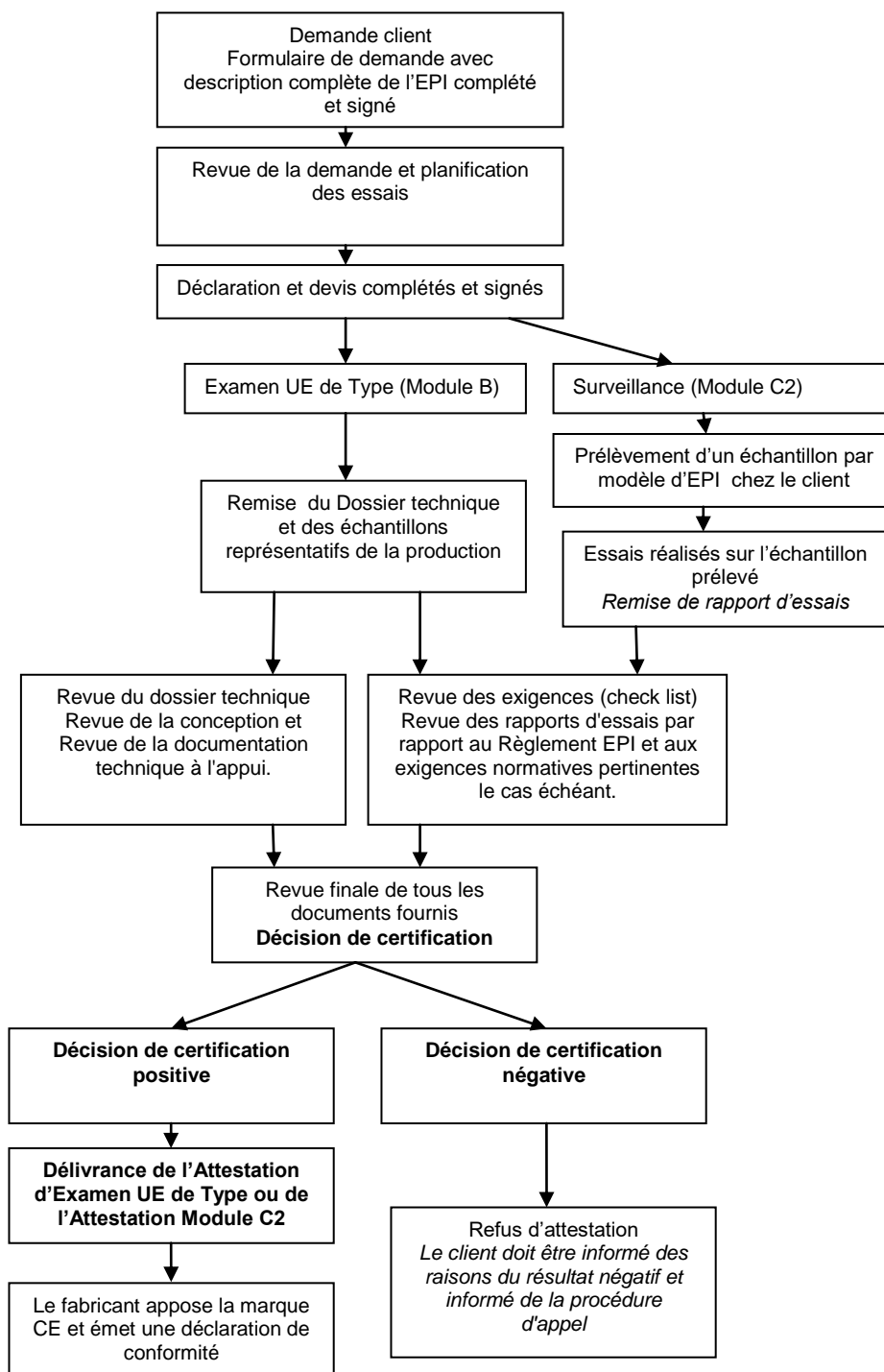
Agent des réclamations
Direction de l'INPP
Port de la Pointe Rouge
Entrée No. 3
BP.157
13267 MARSEILLE Cedex 08 – France
E-mail : reclamation@inpp.org

Votre demande est enregistrée, analysée et évaluée.

Si nécessaire, une mesure corrective est entreprise et vous est communiquée.

Nous vous enverrons une réponse et vous tiendrons informé des décisions prises.

Schéma de certification



Annexe II / Module B **EXAMEN UE DE TYPE**

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un EPI et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du Règlement EPI 2016/425 qui lui sont applicables.

2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'EPI par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'EPI complet (type de production).

3. Demande d'examen UE de type Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix. Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique décrite à l'annexe V;
- d) le ou les échantillons de l'EPI, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert. Pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, les échantillons fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs et, pour les EPI produits à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné, un modèle de base est fourni.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI.
- vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;
- effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

5. Rapport d'évaluation

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Attestation d'examen UE de type

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

La durée de validité d'une nouvelle attestation ou, le cas échéant, d'une attestation renouvelée est inférieure ou égale à cinq ans.

7. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type

7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

7.3. Le fabricant veille à ce que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.

7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:

- a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;
- b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;
- c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Afin que l'organisme notifié soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

7.5. L'organisme notifié examine le type de l'EPI et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit finalisée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

7.6. Lorsque les conditions visées aux points 7.4 a) et b) ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:

- a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;
- b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées;
- c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu;
- d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le fabricant; et
- e) pour les produits de catégorie III, lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de l'organisme notifié, les informations sur les résultats des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires réalisés conformément à l'annexe VII du Règlement EPI 2016/425 ou sur les résultats des audits de son système de qualité réalisés conformément à l'annexe VIII du Règlement EPI 2016/425.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 7.5. Dans ces cas-là, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 7.5 s'applique.

7.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné.

8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ ou des compléments qu'il a délivrés.



La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.



Annexe III / Module C2

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du Règlement EPI 2016/425 (*).

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - l'identification de l'EPI concerné.
 - la documentation technique décrite à l'annexe V
 - une copie de l'attestation d'examen UE de type.
-
- L'organisme notifié effectue les contrôles du produit pour vérifier l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - Les contrôles du produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par l'organisme notifié. Les premiers contrôles du produit sont effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type.
 - Un échantillon statistique approprié de l'EPI fabriqué est choisi par l'organisme notifié dans un lieu convenu entre l'organisme et le fabricant. Toutes les unités d'EPI de l'échantillon sont examinées et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents prévus dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication garantit l'homogénéité de la production et fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'EPI.
 - Si les examens et les essais révèlent que la production n'est pas homogène ou que l'EPI n'est pas conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'autorité notifiante.

- L'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'essai.
- Le fabricant tient le rapport d'essai à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.
- Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
- Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du Règlement EPI 2016/425.
- Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.
- Mandataire Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. (excepté la phrase (*)).

Annexe IV

Instructions et informations fournies par le fabricant

Les instructions délivrées obligatoirement par le fabricant avec les EPI doivent contenir, outre les nom et adresse du fabricant et les exigences des normes harmonisées applicables, toute donnée utile concernant:

- les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ou leurs utilisateurs;
- les performances réalisées lors d'examens techniques pertinents visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des EPI;
- le cas échéant, les accessoires utilisables avec les EPI ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées;
- le cas échéant, les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes;
- le cas échéant, le mois et l'année ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants;
- le cas échéant, le genre d'emballage approprié au transport des EPI;
- la signification du marquage, lorsqu'il en existe un (voir point 2.12 du Règlement EPI 2016/425);
- le risque pour lequel l'EPI a été conçu à des fins de protection;
- la référence au présent règlement et, le cas échéant, les références à d'autres législations d'harmonisation de l'Union;
- les nom et adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des EPI;
- les références à la norme ou aux normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées;
- l'adresse du site internet sur lequel la déclaration UE de conformité peut être consultée.

Les quatre dernières informations visées ci-dessus ne doivent pas figurer obligatoirement dans les instructions fournies par le fabricant si la déclaration UE de conformité accompagne l'EPI.



Annexe V DOCUMENTATION TECHNIQUE

Documentation Technique de l'EPI (La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables).

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- (1) une description complète de l'EPI et de son usage prévu;
- (2) une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger;
- (3) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI;
- (4) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
- (5) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point (4) ainsi que le fonctionnement de l'EPI;
- (6) la ou les références de la ou des normes harmonisées qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- (7) dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- (8) les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- (9) les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;
- (10) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception;
- (11) une copie des instructions et informations fournies par le fabricant (Annexe IV);
- (12) pour les EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé;
- (13) pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité d'EPI est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

-----Fin du document-----