

CERTIFICATION DE PRODUITS DANS LE
CADRE DE LA MISE EN APPLICATION DE
LA DIRECTIVE 2014/30/UE /
*PRODUCT CERTIFICATION AS PART OF THE
IMPLEMENTATION OF THE DIRECTIVE
2014/30/UE*



SUMMARY

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION / <i>SUBJECT - SCOPE</i>	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE / <i>REFERENCE DOCUMENTS</i>	3
3. DIRECTIVE 2014/30/UE- Évaluation de la Conformité / <i>Conformity Assessment</i>	4
4. DIRECTIVE 2014/30/UE- Documents associés / <i>related documents</i>	5
5. DIRECTIVE 2014/30/UE Méthode d'évaluation / <i>Assesment method</i>	6
6. DIRECTIVE 2014/30/UE Documents émis par EMITECH en tant qu'Organisme Notifié : Attestation d'examen UE de type.....	7
7. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT / <i>OBLIGATIONS TO BE RESPECT BY THE CUSTOMER</i>	8
8. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION / <i>CERTIFICATION REQUEST PROCEDURE</i>	10
9. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE / <i>SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF EU TYPE REVIEW CERTIFICATIONS</i>	11
10. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT / <i>PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF PRODUCT CHANGE</i>	11
11. RELEVÉ DES RECLAMATIONS / <i>STATEMENT OF CLAIMS</i>	11
12. RÉGIME FINANCIER / <i>FINANCIAL REGIME</i>	12
13. APPEL ET RECLAMATION / <i>APPEAL AND CLAIM</i>	12

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION / SUBJECT - SCOPE

L'objet du présent document est d'établir les règles de certification suivant la norme ISO/CEI 17065 appliquées lors de l'émission des attestations d'examen UE de type pour la directive 2014/30/UE pour la certification de produit.

The purpose of this document is to establish the certification rules according to ISO/IEC 17065 applied when issuing EU type examination certificates for Directive 2014/30/EU for product certification.

EMITECH Certification intervient dans le cadre de l'annexe III partie A module B de la directive

- 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 appareil et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I, point 1.*
- 2. UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'appareil par un examen de la documentation technique visée au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception). Il peut être limité à certains aspects des exigences essentielles selon les indications du fabricant ou de son mandataire.*
- 3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.
La demande précise les aspects des exigences essentielles pour lesquels l'examen est demandé...*

2. DOCUMENTS DE REFERENCE / REFERENCE DOCUMENTS

La certification est réalisée en application des documents de référence suivants :

- ✓ Directive 2014/30/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique
- ✓ JORF n°0199 du 29 août 2015
Décret n° 2015-1084 du 27 août 2015 relatif à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et électroniques 2014/30
- ✓ La liste des normes harmonisées publiée au JOUE au titre de la directive 2014/30/UE.
- ✓ Les recommandations Européennes du Conseil, les décisions de la Commission et la liste des normes harmonisées sont disponibles sur le site Europa : www.ec.europa.eu

- ✓ - Les documents et TGN (Technical Guidance Notes) émis par EUANB

- ✓ Les documents du système qualité pour la certification de produits, dont principalement Le manuel d'assurance de la qualité, les procédures générales et les procédures spécifiques associées (répondant aux exigences de la ISO/CEI 17065) :

- DQDOC000MAQ00002 : Manuel qualité Certification & International selon la norme EN 17065
- DQSS19000PAQ00001 : Traitement d'une prestation
- DQSS19000PAQ00005 : Acceptation des rapports
- DQSS19000PAQ00006 : Nomination et fonctionnement des comités, collègues et certificateurs
- DQSS19000FOR00022 : Liste des membres du collège d'experts
- DQSS19000PAQ00008 : Evaluation selon la Directive 2014-30-UE
- DQSS19000FOR00031 : Evaluation selon la directive 2014/30/UE
- DQSS19000FOR00043(Fr) / 44(En) : Contrat de Certification
- DQSS19000FOR00032 : Attestation d'examen UE de type suivant la directive 2014-30-UE

3. DIRECTIVE 2014/30/UE- Évaluation de la Conformité / *Conformity Assessment*

La conformité des appareils avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I est démontrée en recourant à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes :

- a) le contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe II ;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication, prévu à l'annexe III.

EMITECH intervient dans le cadre de l'annexe III de la directive

Les exigences techniques à évaluer sont :

- a) que les perturbations électromagnétiques produites par les équipements ne dépassent pas le niveau au-delà duquel des équipements hertziens et de télécommunications ou d'autres équipements ne peuvent pas fonctionner comme prévu ;
- b) que les équipements possèdent un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue qui leur permette de fonctionner sans dégradation inacceptable de ladite utilisation.



4. DIRECTIVE 2014/30/UE- Documents associés / *related documents*

Formulaire d'application et contrat :

La demande de prestation peut être formulée par courriel, par courrier, par téléphone ou par télécopie. Celle-ci doit être enregistrée.

Un formulaire type de description de produit, de demande de prestation et de document est envoyé au client. **Ce formulaire précise le périmètre de la certification demandé en fonction des exigences essentielles de la Directive.**

Ce formulaire servant d'accusé de réception est envoyé sous 2 jours ouvrés. (délai indicatif)

Le client a la possibilité de se faire représenter par un agent.

Lors de la revue de demande les points suivants seront vérifiés :

- Analyse de la préservation de l'impartialité
- Demande correctement définie et documentée,
- Adéquation de la demande avec les besoins identifiés du client et du référentiel,
- Faisabilité de la certification vis-à-vis des moyens humains et moyens matériels (portée d'accréditation, limitation technique, disponibilité, etc.).

A l'issue de cette revue, une proposition financière incluant les conditions générales de ventes ainsi que les documents spécifiques à la certification est éditée.

Un contrat est signé avec le client. Il contient :

- L'objet,
- Les engagements signés du client,
- Les conditions de confidentialités et d'impartialité,
- Les conditions de refus, différents et litiges,
- ...

Documentation technique utilisée dans la procédure visée à l'annexes III de la directive

Le demandeur doit fournir à EMITECH un dossier technique de construction pouvant comporter :

- une description générale du produit,
- 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 des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes appliquées entièrement ou en partie, ainsi qu'une description et explication des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes n'ont pas été appliquées ou n'existent pas,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

Les conditions d'acceptation des rapports :

Pour être acceptable, les essais examinés doivent :

- Faire l'objet d'un rapport CB rédigé par un CBTL et validé par un certificat de conformité émis par un NCB ;

ou

- Faire l'objet d'un avis d'Organisme Notifié, ou d'un certificat ou d'une attestation d'examen UE de type émis par un Organisme Notifié, accompagné du rapport d'évaluation le cas échéant ;

ou

- Etre réalisés par un laboratoire dont les essais satisfont aux exigences de l'ISO/CEI 17025 ;

et

- Respecter les règles émises par EUANB dans les TGN (Technical Guidance Notes)

Les essais décrits dans le rapport peuvent :

- Etre réalisés sous accréditation;

ou

- Etre réalisés hors accréditation ;

Dans ce cas le laboratoire devra :

- Fournir la preuve que les matériels utilisés sont dans leur période de validité de leur confirmation métrologique, avec liste des matériels exhaustif qui influent sur le résultat ;
- Fournir les incertitudes associées aux mesures ;
- Fournir la preuve que les essais examinés ont été effectués par un personnel reconnu compétent sur les essais réalisés :

La preuve de compétence est apportée par les signataires du rapport, et l'analyse technique qui sera réalisé par l'expert du service

Lorsque la relecture montre que la compétence est jugée perfectible, alors des compléments d'informations seront demandés au laboratoire afin de justifier de la compétence du personnel Exemple :

- Transmission du CV
- Déclaration/justification de compétence.
- Base de compétence
- ...

et

- La méthode utilisée lors des essais devra être acceptable par l'organisme.

5. DIRECTIVE 2014/30/UE Méthode d'évaluation / Assement method

L'évaluation technique porte sur l'examen du dossier technique et les preuves de conformité.

Cette évaluation est consignée dans un rapport d'évaluation et en cas de document incomplet ou de preuve insuffisante, une analyse documentaire résumant les points manquants ou les non-conformités est envoyé par mail au client. Le client dispose alors d'un délai raisonnable pour répondre (1 mois), mais ce délai peut être supérieure si le client le justifie.

La nature des écarts porte sur des éléments du dossier technique insuffisant (se référer au



chapitre 4), ces écarts peuvent être bloquants pour émettre le certificat ou non. Cela est précisé dans l'analyse documentaire.

Un écart non bloquant concerne par exemple une justification administrative incomplète.

Un écart bloquant concerne une preuve de conformité insuffisante au regard des exigences essentielles du règlement ou de la directive

A réception des réponses apportées par le client l'évaluation technique est reprise et finalisée.

Si les conclusions sont positives l'évaluation est alors soumise à la décision de certification.

Si les conclusions ne sont pas satisfaisantes, une justification est transmise au client pour l'informer que le certificat ne pourra pas être émis. Dans ce cas et conformément à l'article 34 de la directive CEM une notification de refus est transmise à la commission Européenne.

6. DIRECTIVE 2014/30/UE Documents émis par EMITECH en tant qu'Organisme Notifié : Attestation d'examen UE de type.

Cette attestation d'examen UE de type est émise par EMITECH en cas de satisfaction du produit aux aspects des exigences essentielles de la Directive demandés par le client en application de l'annexe III de la Directive.

Cette attestation est émise par un certificateur du service certification à partir de la conclusion de la revue de certification. (La revue de certification est un document interne au service certification).

La revue de certification est basée sur toutes les informations et tous les résultats relatifs à l'évaluation.

L'évaluation fait l'objet d'un rapport qui retrace les activités d'études du dossier technique du client, menée par l'expert du bureau technique du service Certification.

Le rapport d'évaluation est transmis au client avec l'attestation.

En cas de non conformité, EMITECH ne délivrera pas d'attestation d'examen UE de type seul le rapport d'évaluation est transmis au client détaillant les points non conformes.

Contenu de l'attestation UE de type

-Organisme Numéro de l'organisme : 0536

-Numéro du certificat unique

-Identification (Nom et adresse) du Fabricant/Demandeur et du Mandataire le cas échéant

-Identification du produit/gamme (Désignation / Référence et/ou N° de Modèle)

-Identification de la Directive/Règlement et des articles correspondants aux exigences essentielles applicables aux périmètres du certificat avec confirmation de la conformité

-Procédure d'évaluation de la conformité

-N° du rapport d'évaluation EMITECH

-Règle/Programme de certification EMITECH

-Date signature / Identification du Certificateur et sa signature / Date d'expiration* si applicable

-Accréditation Référence textuelle à l'émission du certificat d'examen UE de type sous accréditation COFRAC, si applicable

-Annexe 1 : Détail des articles et normes ayant permis de conclure à la conformité du produit

pour les domaines couverts par le certificat

-Annexe 2 : Description technique des produits

-Annexe 3 (facultative) : Divers – Détail Gamme de produit...

*Si le certificat fait référence à une norme non harmonisée pour justifier la conformité de l'équipement aux exigences essentielles, une date d'expiration du certificat pourra être mentionnée. Cette date d'expiration correspondra à la date de la prochaine révision de la norme si elle est connue ou 18 mois.

7. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT / *OBLIGATIONS TO BE RESPECT BY THE CUSTOMER*

Le client est la personne juridique qui peut être le fabricant ou un représentant désigné.

Le client s'engage à :

- Se conformer en tout temps aux dispositions applicables du programme de certification incluant la mise en œuvre des changements appropriés qui sont communiqués par l'organisme de certification ;
- Prendre toutes les dispositions nécessaires en vue de la bonne conduite de l'évaluation et du traitement des réclamations, en favorisant l'accès à la documentation, aux dossiers et au personnel ;
- Autoriser la présence d'un observateur dans le cadre de l'accréditation lors de l'étude de son dossier ;
- Ne faire état du certificat, qu'uniquement pour l'étendue de la certification octroyée ;
- Ne pas faire état de sa certification d'une façon susceptible de nuire à la réputation de l'organisme de certification et ne faire aucune déclaration à propos de cette certification que l'organisme de certification pourrait juger non autorisée ou susceptible d'induire en erreur ;
- Ne pas intorudre la même demande auprès d'un autre Organisme Notifié ;
- Cesser immédiatement, en cas de suspension ou de retrait de la certification, d'utiliser tout matériel publicitaire faisant état de la certification et de retourner à l'Organisme tout document de certification requis ;
- S'assurer qu'aucun certificat ou rapport n'est utilisé, en totalité ou en partie, de façon susceptible d'induire en erreur ;
- S'il fournit des copies de documents de certification à autrui, à les reproduire dans leur intégralité ou tel que spécifié par le programme de certification ;
- Se conformer aux exigences éventuelles de l'Organisme lorsqu'il fait état de sa certification par des voies de communication telles qu'articles publicitaires, brochures ou autres documents ;
- Se conformer à toutes les exigences qui peuvent être prescrites dans le programme de certification du produit relatives à l'utilisation des marques de conformité et aux informations relatives au produit ;
- Conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont il a eu connaissance concernant la conformité aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la

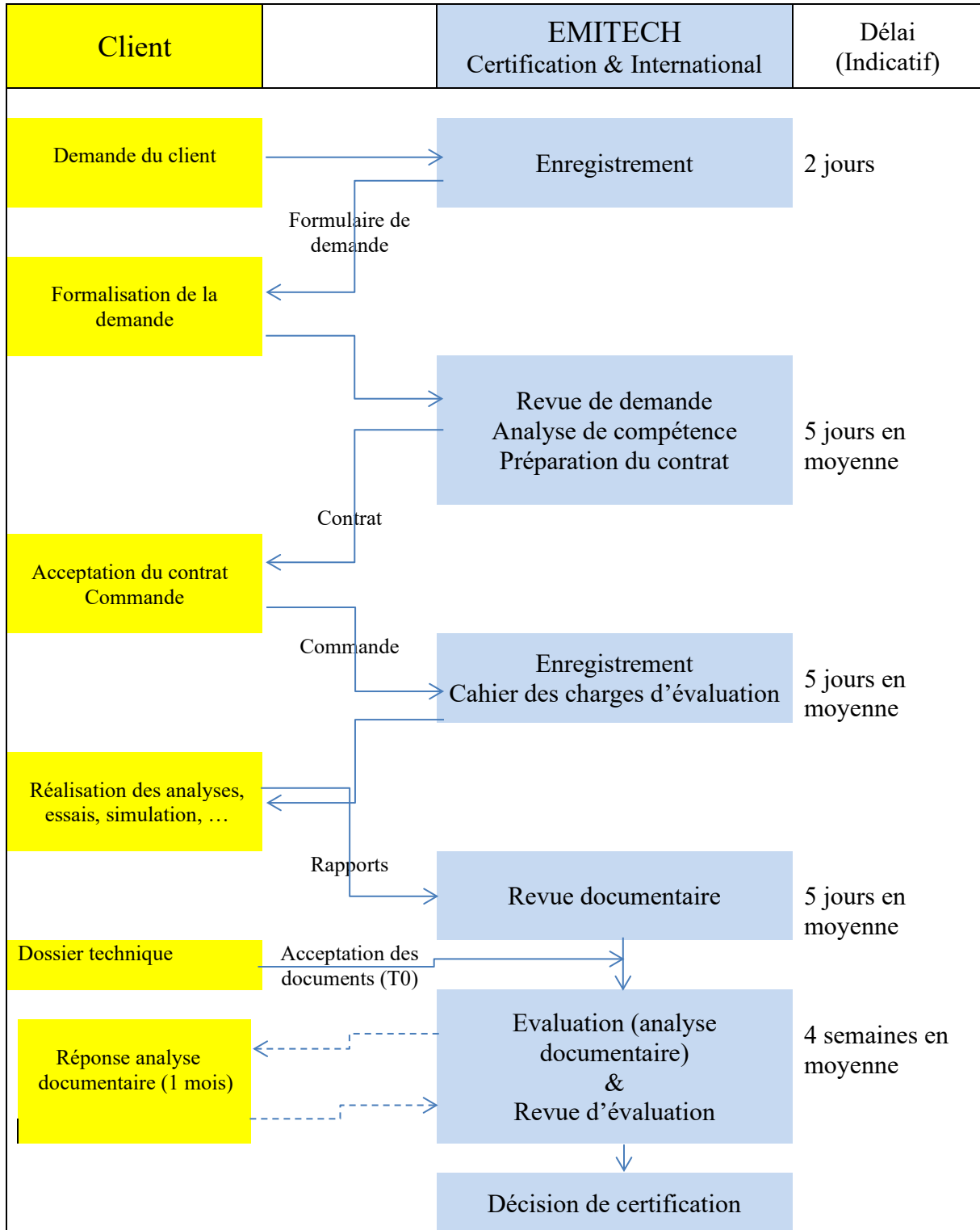


disposition de l'organisme de certification sur demande, et

- 1) prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification ;
 - 2) documenter les actions entreprises.
- Informer, sans délai, l'organisme de certification des changements qui peuvent avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de la certification.



**8. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE
DE CERTIFICATION / CERTIFICATION REQUEST
PROCEDURE**





9. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE / *SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF EU TYPE REVIEW CERTIFICATIONS*

EMITECH Certification suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu (JO, ...), lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la Directive, EMITECH informe le fabricant pour qu'il mette à jour son dossier technique.

Lorsque le client ne garantit plus le respect de ces exigences, l'attestation d'examen UE de type est suspendue ou retirée par EMITECH Certification et le client est invité à prendre les mesures de mise en conformité des équipements.

EMITECH, service Certification communique à l'autorité notifiante tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'examen UE de type et informe les autres organismes notifiés qui effectuent des activités similaires via le site Europa.

Lorsque que fabricant soumet son dossier technique actualisé, EMITECH peut établir un devis d'analyse afin de conduire un examen de la conformité. A l'issue de cette analyse, EMITECH pourra prendre une nouvelle décision de Certification pour mettre à jour l'attestation UE de type.

10. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT / *PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF PRODUCT CHANGE*

Toute modification pouvant entraîner une non-conformité du produit certifié doit faire l'objet d'une déclaration écrite à EMITECH Certification. EMITECH peut établir un devis d'analyse afin de conduire un examen de la conformité. A l'issu de cette analyse, EMITECH pourra prendre une nouvelle décision de Certification pour mettre à jour l'attestation UE de type.

11.RELEVE DES RECLAMATIONS / *STATEMENT OF CLAIMS*

Le client doit :

- conserver un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un produit aux exigences de la norme pertinente et mettre les dossiers en question à la disposition de l'organisme de certification sur demande,
- prendre les mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute déféctuosité constatée dans un produit qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences de la certification,
- documenter les mesures qui auront été prises.

12. REGIME FINANCIER / *FINANCIAL REGIME*

Les frais afférents à l'instruction des demandes de certification de produits font l'objet d'une offre établie en application des tarifs en vigueur chez EMITECH.

13. APPEL ET RECLAMATION / *APPEAL AND CLAIM*

Le Client peut exercer son droit d'appel sur les décisions prises par l'organisme ou pour toute plainte concernant le fonctionnement de l'organisme.

Cet appel ou plainte doit être effectué par écrit auprès de la direction qualité d'EMITECH.



- Fin du document -