

**CERTIFICATION DE PRODUITS DANS LE
CADRE DE LA MISE EN APPLICATION DE
LA DIRECTIVE 2014/30/UE**



SOMMAIRE

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE.....	3
3. DIRECTIVE 2014/30/UE- Évaluation de la Conformité	4
4. DIRECTIVE 2014/30/UE- Documents associés	4
5. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT	7
6. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION.....	8
7. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE.....	9
8. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT	9
9. RELEVÉ DES RECLAMATIONS.....	9
10. RÉGIME FINANCIER	9
11. APPEL ET RECLAMATION.....	9

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION

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.

Emitech 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

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):

- DQGDOC000MAQ00002: Manuel qualité Certification & International selon la norme EN 17065
- DQSS19000PAQ00001: Traitement d'une prestation
- DQSS19000PAQ00005: Acceptation des rapports
- DQSS19000PAQ00006: Nomination et fonctionnement des comités, collèges et certificateurs
- DQSS19000FOR00022: Liste des membres du collège d'experts
- DQSS19000FOR00031: Evaluation selon la directive 2014/30/UE

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

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

4. DIRECTIVE 2014/30/UE- Documents associés

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 servant d'accusé de réception est envoyé sous 2 jours ouvrés.

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,

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 sont spécifiées dans le contrat.

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 ;

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 mais figurer dans la portée d'accréditation du laboratoire.

Dans ce cas le laboratoire devra:

- Fournir la preuve que les matériels utilisés sont dans leur période de validé de leur confirmation métrologique ;
- 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 ;

et

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

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.

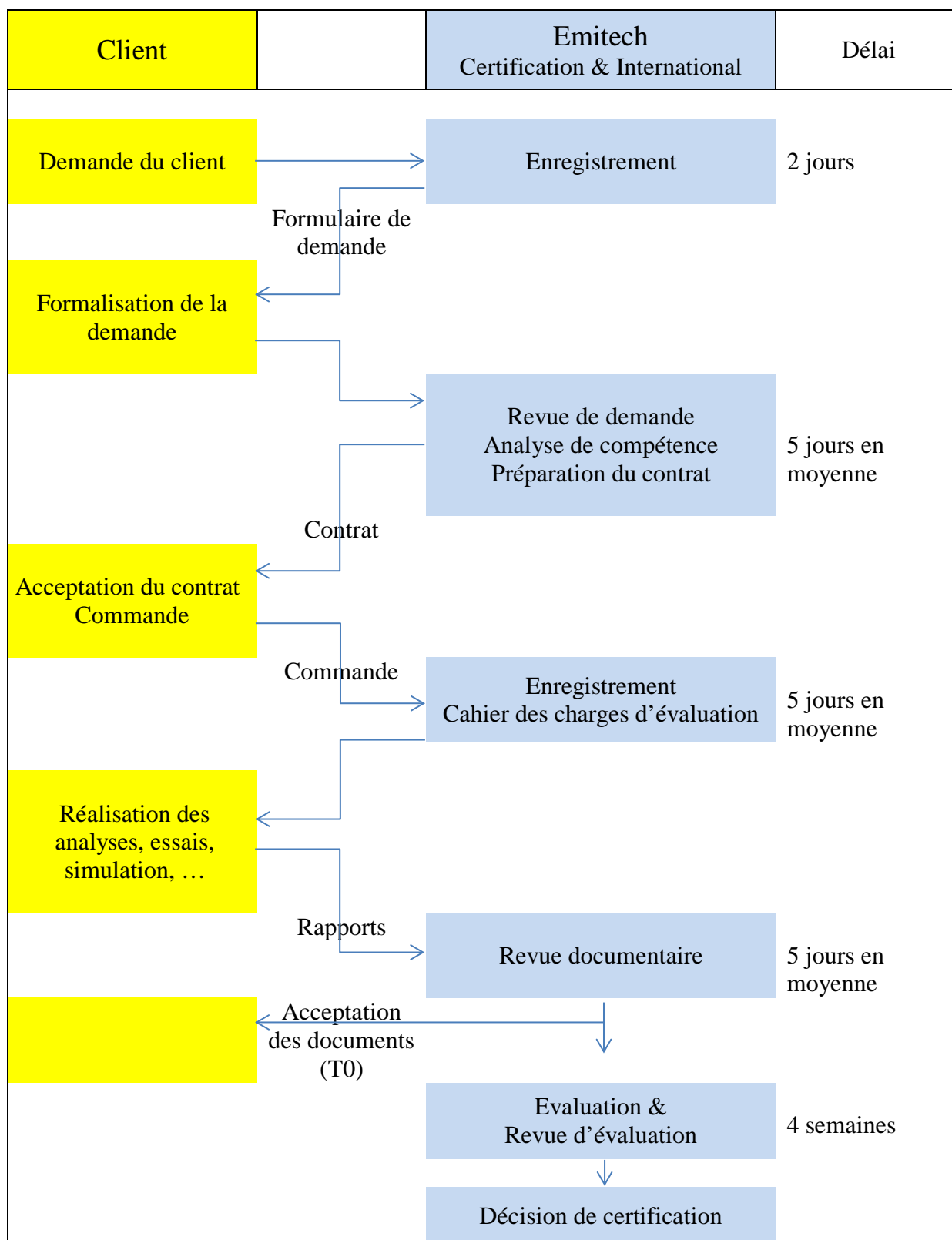
5. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT

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 intorduire 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.

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



7. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE

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

8. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT

Toute modification pouvant entraîner une non-conformité du produit certifié doit faire l'objet d'une déclaration écrite à EMITECH. Emitech peut établir un devis d'analyse afin de conduire un examen de la conformité.

9. RELEVÉ DES RECLAMATIONS

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.

10. RÉGIME FINANCIER

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.

11. APPEL ET RECLAMATION

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 -