

**Orientation**

**F-01**

**CLAP**

**FICHE N°X123**

**Version : 1**

**Directive 2014/68/UE**

Accepté par le GTP : 06/08/2019

Accepté par le CLAP : 08/01/2016

Référence Directive : An. I § 3.1.2

**Sujet :** EES Fabrication – Implication des tierces parties pour les assemblages permanents

**Question :**

En application du point 3.1.2 (assemblages permanents) de l'annexe I, la tierce partie doit effectuer des examens et essais afin d'approuver les modes opératoires et le personnel. Le représentant de la tierce partie doit-il assister à l'ensemble du processus d'assemblage permanent et d'essais ?

**Réponse :**

Non. En accord et sous la responsabilité de l'organisme notifié ou de l'entité tierce partie reconnue par un État membre, certaines tâches pratiques relatives à l'approbation des modes opératoires et du personnel d'assemblage permanent peuvent être réalisées par du personnel compétent du fabricant dans le cadre d'un système qualité.

Note 1 : L'organisme notifié ou l'entité tierce partie reconnue doit assister à une partie des différentes étapes du processus pour chaque mode opératoire et pour chaque personne.

Note 2 : Voir également le point 5.2.5 du « Guide bleu ».

2020/01/04