

Orientation**4/7****CLAP****FICHE N°198 i****Version : 2****Directive 97/23/CE****Mots clés :**

Notice d'instruction

Instruction de notice

Evaluation de la conformité

Organisme notifié

Référence directive :

Annexe I § 1.2- 97/23/CE

Annexe I § 3.2.1- 97/23/CE

Annexe I § 3.4- 97/23/CE

Annexe III- 97/23/CE

Accepté par le GTP :**24/05/2002****Accepté par le CLAP :****24/05/2002****Sujet :** Evaluation de la conformité – Instruction de service**Question :**

Le fabricant d'un équipement sous pression doit-il soumettre les instructions de service à l'évaluation de conformité par un organisme notifié, et l'organisme notifié doit-il en vérifier le contenu ?

Réponse :

Oui.

La DESP demande que le fabricant prépare des instructions de service (voir CLAP 21 - Orientation 8/3) et les fournisse avec l'équipement.

Des instructions de service appropriées constituent une exigence essentielle de sécurité (EES) et doivent donc faire partie de la procédure d'évaluation de la conformité.

Lorsque la tâche de l'organisme notifié inclut la réalisation ou la surveillance de la vérification finale, il doit vérifier l'existence d'instructions de service et s'assurer de leur conformité à la directive.

Lorsque la tâche de l'organisme notifié inclut l'examen de conception, il doit vérifier que l'utilisation prévue et les risques résiduels sont décrits, et qu'il est prévu de les faire figurer dans les instructions de service.

Pour les modules basés sur les systèmes qualité, l'existence de procédures appropriées pour établir les divers éléments des instructions de service doit être vérifiée dans le cadre de l'évaluation du système qualité.

Modifications par rapport à la précédente version adoptée : Correction rédactionnelle en date du 16-09-2004.