

Orientation**4/12****CLAP****FICHE N°272 i****Version : 3****Directive 97/23/CE****Mots clés :**Evaluation de la conformité -
Famille de produits

Examen CE de conception

Examen CE de type

Référence directive :Annexe III Module D-
97/23/CE

Annexe III Module H- 97/23/CE

Annexe III Module E-
97/23/CE**Accepté par le GTP :****07/12/2007****Accepté par le CLAP :****07/12/2007****Sujet :** Evaluation de la conformité - Famille de produits**Question :**

Quelles informations sur la famille de produits concernés doivent apparaître dans le document de notification relatif à l'approbation du système qualité délivré par l'organisme notifié?

Réponse :

1/2

Pour tous les modules fondés sur les systèmes qualité, le document doit comprendre des informations suffisantes afin de définir clairement la famille de produits couverte par l'approbation et, le cas échéant, toutes les limitations ou restrictions.

La liste suivante d'exemples n'est pas exhaustive :

- Description de produit (par exemple récipients sous pression, chaudières, robinets de sectionnement, soupapes de sûreté, tuyauterie, ensembles)
 - Norme(s) de conception utilisée(s) (par exemple EN 13445, EN 12952, EN 12953, EN ISO 4126, EN 13480)
 - Matériaux (par exemple aciers ferritiques, aciers austénitiques, métaux non ferreux, plastiques)
 - Limitations/restrictions, le cas échéant (par exemple dimensions, poids, performance).
- Dans le cas des modules D et E, le document d'approbation du système qualité doit contenir la liste des attestations d'examen CE de type ou d'examen CE de la conception concernées par cette approbation.

Dans le cas du module H1, l'énumération des résultats des examens CE de conception n'est pas exigée dans le document initial d'approbation du système qualité.

Pour le module H1, en complément aux dispositions du module H, l'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux dispositions de la directive qui lui sont applicables, délivre au demandeur une attestation d'examen CE de la conception.

L'attestation d'examen CE de la conception contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception agréée et, le cas échéant, une description du fonctionnement de l'équipement sous pression ou de ses accessoires.

Ainsi l'étape initiale du module H1 consiste en une approbation du système de management.

Orientation**4/12****CLAP****FICHE N°272 i****Version : 3****Directive 97/23/CE****Mots clés :**Evaluation de la conformité -
Famille de produits

Examen CE de conception

Examen CE de type

Référence directive :Annexe III Module D-
97/23/CE

Annexe III Module H- 97/23/CE

Annexe III Module E-
97/23/CE**Accepté par le GTP :****07/12/2007****Accepté par le CLAP :****07/12/2007****Sujet :** Evaluation de la conformité - Famille de produits**Question :**

Quelles informations sur la famille de produits concernés doivent apparaître dans le document de notification relatif à l'approbation du système qualité délivré par l'organisme notifié?

Réponse :

2/2

Dans tous les cas, le système doit prévoir l'évaluation des conséquences de l'introduction d'un nouveau produit ou de la modification d'un produit sur le système qualité et demander que les adaptations requises soient présentées à l'organisme notifié.

L'organisme notifié doit informer le fabricant soit de la nécessité de réévaluer le système qualité, soit de l'adéquation du nouveau produit ou du produit modifié au champ d'application du système qualité existant. Dans les cas où aucun changement n'est exigé, il n'est pas nécessaire d'établir un nouveau document de notification relatif à l'approbation du système qualité.

Toute nouvelle version du document de notification relatif à l'approbation du système qualité doit comporter une liste à jour des attestations (examen CE de type ou examen CE de la conception).