

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)

Indice : 8

Page : 1/13

Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425

Type de document : Procédure
Macro-processus de rattachement : R5
Institut/Direction/Unité : IRSN/PSN-RES/SCA

	Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur
Nom	S. MARGUERIE	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	P. GIORDANO
Date			
Signature			

IRSN/Documentation/FRM-002- Ind. 7

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Indice	Date	Chapitre	Nature des modifications
1	10/11/2017	Tous	Création du document
2	22/06/2018	Etape 4 Etape 8	Lien plus explicite entre le programme de certification et l'offre IRSN, qui associés, constituent le contrat de certification Précisions sur l'abandon/suspens de la certification et déclaration de refus d'AET
3	18/10/2018	3.6	Suppression de la date de signature du certificat et prise en compte de la date de complément d'AET conformément aux décisions de la coordination française des organismes notifiés
4	04/04/2019	3.1	Ajout de la possibilité de dérogation aux critères d'acceptation des rapports d'essais
5	29/06/2020	2 5 6	Ajout AET dans la liste des abréviations Mise à jour des liens internet vers les fiches de coordination des organismes notifiés Ajout des modalités de référence à notre accréditation Cofrac par les clients (limitation à la reproduction intégrale des attestations et rapports émis) Précisions des cas lorsque l'IRSN doit informer les autres ON et l'autorité notifiante
6	11/02/2022	2 3.4 et 3.7 3.6 4.1 4.3 et 4.5	Suppression des liens internet et mention des sites. Précision des modalités en cas d'écart ou d'ajout par rapport à l'offre. Transfert des informations sur l'AET dans un § dédié aux étapes 9 et 10. Précisions en cas d'évolution de l'état de la technique sans remise en cause de la conformité de l'EPI aux EESS. Mise à jour sur les cas de renouvellement et de complément, ajout du formulaire LEMAC/epi/FRM-14 pour les réexamens simplifiés.
7	12/09/2022	1 3.1 4.3 5 9	Information en cas de révision du programme de certification. Ajout des exigences d'indépendance et d'impartialité pour les laboratoires d'essais. Absence de responsabilité de l'IRSN si l'AET n'est pas renouvelée dans les délais en cas de non-conformité. Mise à jour des obligations du fabricant (continuité du respect des EESS fonction de l'état de la technique, arrêt de mise sur le marché en cas de suspension, retrait ou expiration, échantillons testés non réutilisables). Précision sur le calcul du coût d'un processus de certification en fonction du type et des options de l'EPI.
8	Voir date d'approbation	7	Information sur la communication des données à des évaluateurs/auditeurs.

7	S. MARGUERIE / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	P. GIORDANO
6	S. MARGUERIE / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	P. GIORDANO
5	S. MARGUERIE / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	P. GIORDANO
4	N. FEHERVARI / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	V. ROUYER
3	N. FEHERVARI / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	V. ROUYER
2	N. FEHERVARI / M. GUILLEMAN	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	V. ROUYER
1	H. DESJONQUERES / N. FEHERVARI	J. RICHARD / L. BOUILLOUX	V. ROUYER
Indice	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	5
2	DOCUMENTS APPLICABLES.....	5
3	EXAMEN UE DE TYPE INITIAL	6
3.1	ETAPE 1	7
3.2	ETAPES 1 A 4.....	7
3.3	ETAPE 4	7
3.4	ETAPES 5 A 7.....	7
3.5	ETAPE 8	7
3.6	ETAPES 9 ET 10 - CERTIFICATION INITIALE	8
3.7	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....	8
4	REEXAMEN DE L'ATTESTATION D'EXAMEN UE DE TYPE.....	9
4.1	ETAPES 13A A 15 - CAS A)	10
4.2	ETAPES 13B A 15 - CAS B)	10
4.3	ETAPES 13C A 15 - CAS C).....	10
4.4	ETAPE 16	10
4.5	ETAPES 9 OU 19 ET 10 - RENOUELEMENT OU COMPLEMENT D'AET.....	11
5	OBLIGATIONS DU FABRICANT.....	11
6	RESILIATION, SUSPENSION ET RETRAIT DU CERTIFICAT	12
7	CONFIDENTIALITE ET INFORMATIONS ACCESSIBLES AU PUBLIC	12
8	TRAITEMENT DES PLAINTES ET APPELS.....	13
9	INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX TARIFS APPLIQUES	13

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 4/13
Indice : 8		

Liste des abréviations

AET	Attestation d'Examen UE de Type
DGT	Direction Générale du Travail – direction du Ministère du Travail assumant le rôle d'autorité notifiante au sens du règlement EPI
EPI	Equipement de Protection Individuelle
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
LEMAC	Laboratoire d'Expérimentations et de Modélisation en Aérodispersion et Confinement
LECEV	Laboratoire d'Expérimentations sur le Comportement des Equipements et la Ventilation
PSN - RES	Pôle Sûreté Nucléaire – Recherche et Etudes en Sûreté
REPI	Règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
SCA	Service du Confinement et de l'Aérodispersion des polluants

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 5/13
Indice : 8		

1 INTRODUCTION

Ce programme de certification est établi à l'attention des clients existants et potentiels, fabricants d'équipements de protection individuels (EPI) de catégorie III pour la protection contre les rayonnements ionisants (risque de contamination radioactive et d'irradiation). En cas de révision du présent document, une information est adressée aux clients concernés.

Organisme notifié n° 0073, l'IRSN est habilité à procéder aux examens UE de type selon l'annexe V du règlement UE 2016/425 (Module B). Cette notification est conditionnée pour cette activité au maintien de l'accréditation n° 5-0600 (portée disponible sur www.cofrac.fr) selon la norme NF EN ISO/CEI 17065.

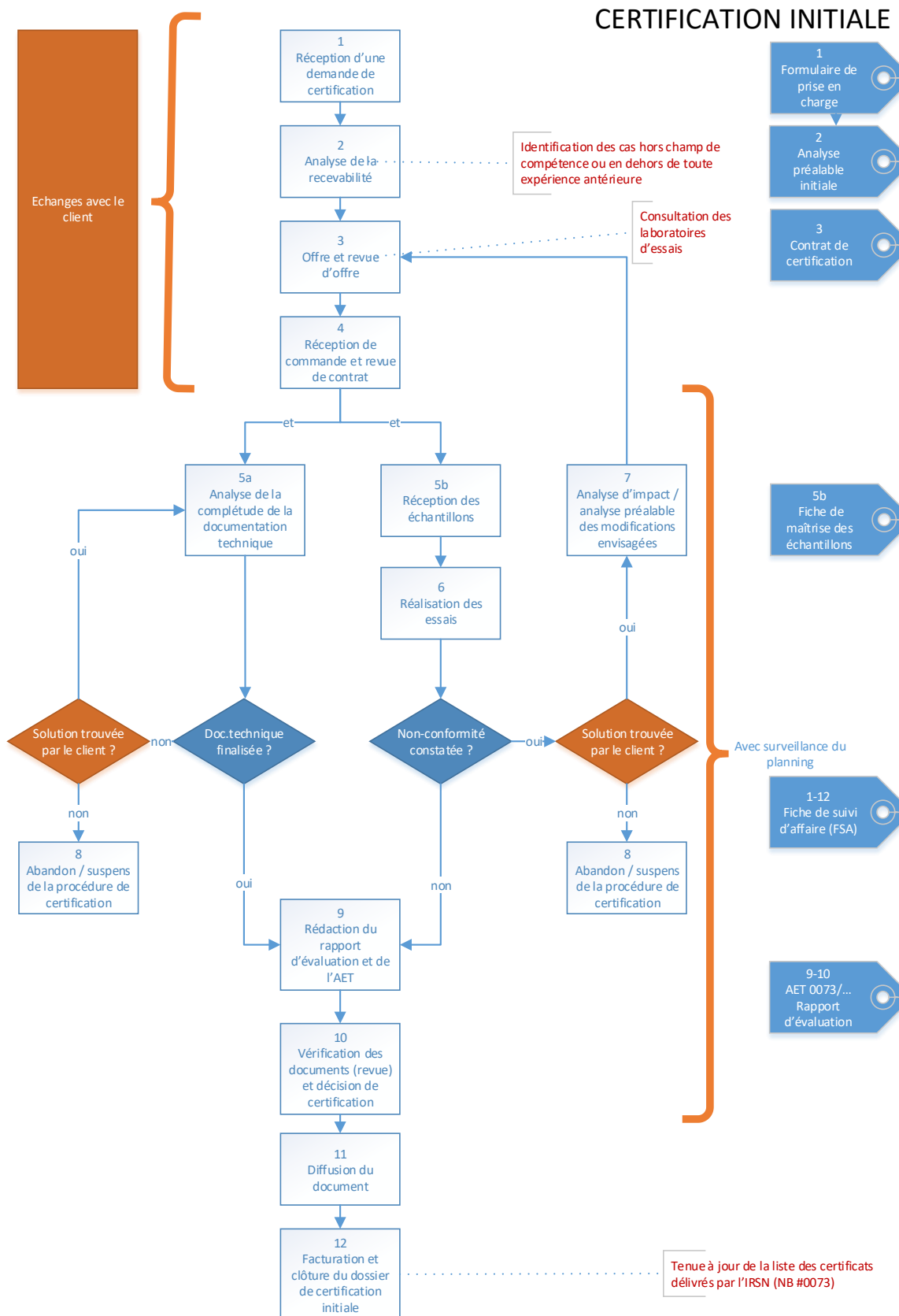
2 DOCUMENTS APPLICABLES

L'examen UE de type conduit par l'IRSN est réalisé selon :

- le règlement UE 2016/425 (disponible sur le site officiel de l'Union Européenne) ;
- les fiches de coordination des organismes notifiés (fiches européennes et françaises disponibles sur le site d'EUROGIP).

3 EXAMEN UE DE TYPE INITIAL

Le traitement de la demande de certification est réalisé selon le logigramme suivant :



Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 7/13
Indice : 8		

Les précisions apportées aux étapes impliquant le fabricant (en tant que « client ») dans le logigramme sont détaillées ci-après :

3.1 Etape 1

Le fabricant doit remettre sa demande de certification d'EPI en renseignant le formulaire dédié LEMAC/epi/FRM-01, ainsi qu'un projet de notice. En particulier, certains essais sous-traités en amont par le fabricant peuvent être pris en compte dans le cadre de la certification si les rapports d'essais respectent les conditions suivantes :

- essais réalisés dans la portée d'accréditation d'un laboratoire indépendant et impartial ; **il est attendu un rapport d'essais avec la marque d'accréditation ainsi qu'un engagement sur le fait que les essais ont été réalisés en toute indépendance et en toute impartialité** (notamment que le laboratoire n'a pas été impliqué dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'installation ou toute autre activité qui nuirait à l'impartialité ou à l'indépendance des essais réalisés sur l'EPI faisant l'objet de la demande d'évaluation de type) ;
- traçabilité des échantillons suffisante (pour les matériaux, la nature / référence, l'épaisseur et le fournisseur sont notamment exigés) ;
- les rapports doivent dater de moins de 5 ans le jour de la décision de certification ; **pour cela, l'IRSN recommande de fournir un rapport d'essais daté de moins de 4 ans au jour de sa demande de certification.**

Une dérogation peut être accordée à **titre exceptionnel**. Elle doit faire l'objet d'une demande argumentée par le fabricant qui fera l'objet d'une analyse approfondie au cas par cas par l'IRSN. **En aucun cas, il ne pourra être dérogé aux exigences d'indépendance et d'impartialité.**

3.2 Etapes 1 à 4

Le fabricant doit répondre aux sollicitations des chargés d'affaires de l'IRSN, notamment sur la définition des essais complémentaires qui seront directement gérés par l'IRSN, et les échantillons à fournir. Ces essais sont réalisés dans la portée d'accréditation d'un laboratoire d'essais, ou à défaut faisant l'objet d'une surveillance particulière de la part de l'IRSN.

3.3 Etape 4

En cas d'accord, le fabricant retourne l'offre dûment complétée et signée, qui associée au présent document fera office de contrat de certification.

3.4 Etapes 5 à 7

Le fabricant adresse les échantillons et les compléments documentaires nécessaires selon les conditions indiquées dans la proposition, et répond aux non-conformités éventuelles. Si des essais supplémentaires sont nécessaires, une offre modifiée ou un complément à l'offre sera transmis pour prendre en compte les coûts additionnels envisagés. La prestation se poursuit alors sous réserve de l'accord du fabricant ; dans le cas contraire, la procédure passe à l'étape 8.

3.5 Etape 8

L'abandon ou la suspension de la procédure est soit déclaré directement par le fabricant, soit constaté par l'IRSN après 6 mois sans nouvelles du fabricant après la constatation de la non-conformité. Une relance de l'IRSN auprès du fabricant est faite environ 3 mois après constatation de la non-conformité.

En cas d'abandon, l'IRSN refuse de délivrer l'AET et en expose les raisons au fabricant. L'IRSN prévient alors les autres organismes notifiés via le réseau de correspondance des organismes notifiés européens (CIRCA BC).

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 8/13
Indice : 8		

3.6 Etapes 9 et 10 - Certification initiale

Une fois l'examen UE de type terminé, si tous les résultats d'évaluation le permettent, l'IRSN délivre l'attestation UE de type (AET). Plusieurs dates figurent sur ce certificat :

- la date de délivrance : il s'agit de la date de début de validité du certificat de l'examen UE de type initial. Par défaut, il s'agit de la date de la revue d'évaluation de l'examen initial + 1 mois ;
- la date de complément d'AET : non renseignée lors d'un examen UE de type initial, il s'agit de la date de la revue d'évaluation du complément concerné + 1 mois ;
- la date de renouvellement d'AET : non renseignée lors d'un examen UE de type initial, il s'agit de la date de la revue d'évaluation du renouvellement concerné + 1 mois ;
- la date d'expiration : il s'agit de la date de fin de validité du certificat. La durée de validité est fixée à 5 ans maximum (= date de délivrance ou de renouvellement + 5 ans).

3.7 Informations complémentaires

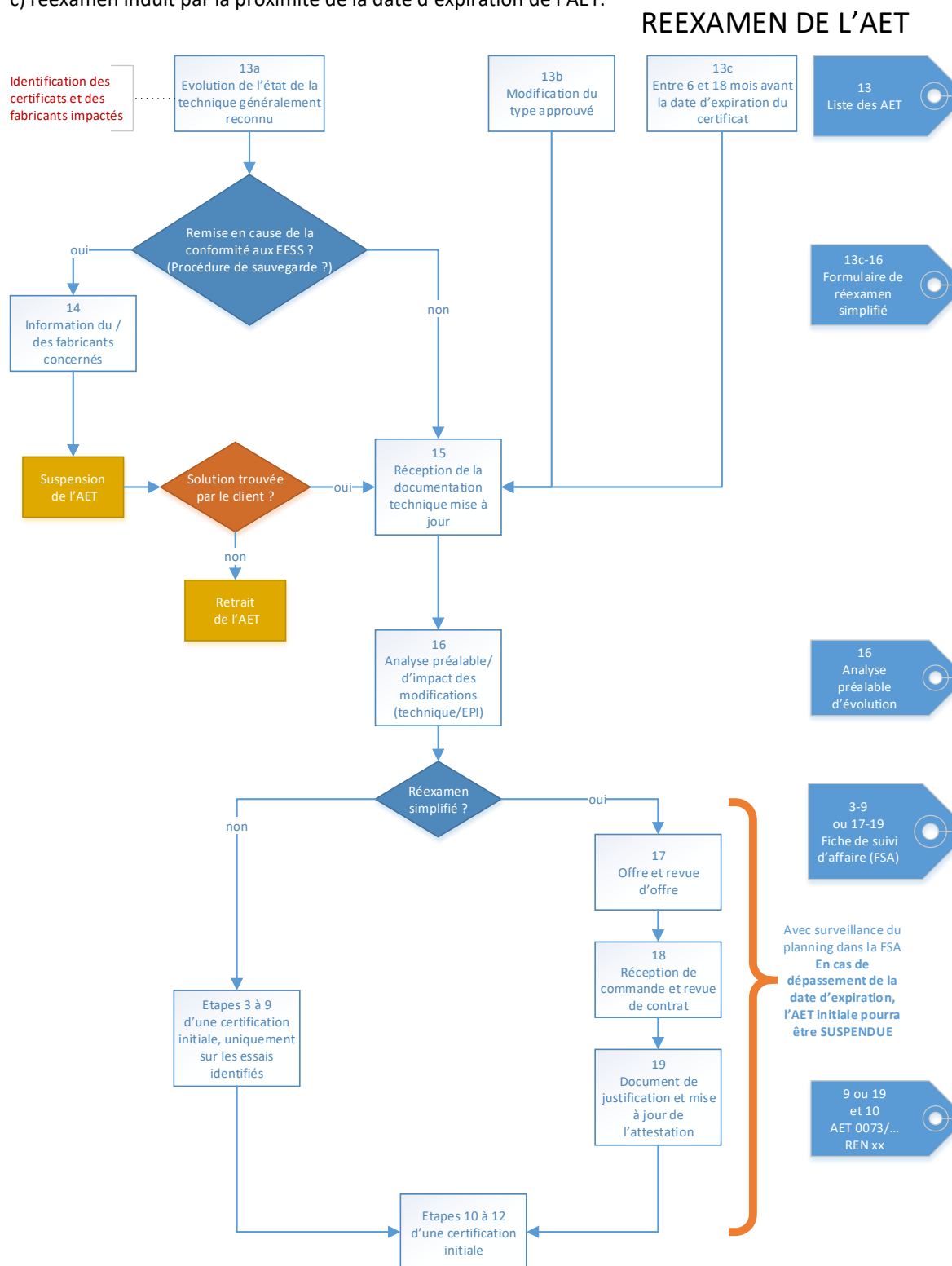
Tout au long du traitement du dossier, le fabricant est tenu informé du déroulement du planning de certification par l'intermédiaire de la fiche de suivi d'affaire.

Si un écart intervient dans le déroulement de la prestation par rapport aux modalités convenues dans l'offre (par exemple, évolution d'un référentiel ou changement d'échantillons dans le programme d'essais...), a minima une information est adressée au fabricant. Si nécessaire, l'accord du fabricant peut être attendu pour la poursuite du processus de certification.

4 REEXAMEN DE L'ATTESTATION D'EXAMEN UE DE TYPE

Le réexamen de l'AET se fait en suivant le logigramme ci-dessous dans les situations suivantes :

- a) évolution de l'état de la technique généralement reconnu¹ ;
- b) modification du type approuvé à la demande du fabricant ;
- c) réexamen induit par la proximité de la date d'expiration de l'AET.



¹ Les normes et les textes réglementaires, et plus généralement l'ensemble des référentiels figurant sur le certificat font l'objet d'une veille par le service SEARCH de l'IRSN et les chargés d'affaire.

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 10/13
Indice : 8		

Les précisions apportées aux étapes impliquant le fabricant (en tant que « client ») dans le logigramme sont détaillées ci-après :

4.1 Etapes 13a à 15 - cas a)

En cas d'évolution remettant en cause la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité (EESS), l'IRSN suspend l'AET et informe le fabricant. Celui-ci peut lever cette suspension en présentant de nouveau son dossier pour mise à jour et prise en compte de l'évolution de la technique. L'AET est retirée si le fabricant ne trouve pas de solution avant la date d'expiration de l'AET suspendue.

Dans le cas où l'évolution ne remet pas en cause la conformité de l'EPI aux EESS, la documentation technique mise à jour pourra être transmise lors du processus du renouvellement quinquennal (mise à jour couplée avec le réexamen réalisé dans les 18 mois précédant la date d'expiration de l'AET).

4.2 Etapes 13b à 15 - cas b)

Si le fabricant souhaite faire évoluer le type approuvé, il soumet son dossier mis à jour (LEMAC/epi/FRM-01 mis à jour).

4.3 Etapes 13c à 15 - cas c)

L'IRSN rappelle au fabricant la date d'expiration de son certificat 18 ± 1 mois avant celle-ci. Ce dernier peut alors prévoir la mise à jour de son dossier entre 18 mois et 6 mois avant l'échéance pour réexaminer son dossier, comme stipulé dans l'annexe V du règlement UE 2016/425. Il transmet le formulaire LEMAC/epi/FRM-14 dans le cas où l'EPI n'a pas fait l'objet de modification du type approuvé et qu'il n'y a pas eu d'évolution de l'état de la technique pour soumettre son dossier en procédure de réexamen simplifiée. Dans les cas a) et b) couplés au processus de renouvellement, il remet le formulaire LEMAC/epi/FRM-01 mis à jour.

Il est fortement recommandé de déposer son dossier de renouvellement au plus tôt (18 mois avant l'échéance), ceci afin de prévenir toute suspension liée à un dépassement de l'échéance. Par ailleurs, il est important de noter que l'obligation de renouvellement du certificat avant la date d'expiration par l'IRSN ne s'entend que si aucune non-conformité ne vient perturber le bon déroulement des essais prévus. L'IRSN ne pourra pas être tenu responsable si l'AET ne peut être renouvelée dans les délais prescrits.

4.4 Etape 16

En fonction de l'analyse préalable de l'IRSN, le type de procédure est déterminé (réexamen simplifié ou réexamen standard). Le réexamen simplifié ne peut être entrepris que si aucune évolution de la technique n'est intervenue, ni aucune modification du type approuvé. Un échantillon peut être réclamé par l'IRSN au fabricant pour constater ce fait.

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 11/13
Indice : 8		

4.5 Etapes 9 ou 19 et 10 - Renouvellement ou complément d'AET

De la même façon qu'une certification initiale, si tous les résultats d'évaluation le permettent, l'IRSN délivre l'attestation UE de type (AET) mise à jour avec les dates suivantes :

- la date de délivrance : la date de début de validité du certificat de l'examen UE de type initial reste inchangée ;
- la date de complément d'AET : il s'agit de la date de la revue d'évaluation du complément concerné + 1 mois dans le cas où la demande de réexamen (modification du type approuvé ou évolution de l'état de la technique) est adressée plus de 18 mois avant la date d'expiration de l'AET ;
- la date de renouvellement d'AET : il s'agit de la date de la revue d'évaluation du renouvellement concerné + 1 mois dans le cas où la demande de réexamen est adressée dans les 18 mois précédant la date d'expiration de l'AET ;
- la date d'expiration : il s'agit de la date de fin de validité du certificat qui est modifiée lors d'un renouvellement quinquennal (pas de modification de la date dans le cas d'un complément). La durée de validité est fixée à 5 ans maximum (= date de délivrance ou de renouvellement + 5 ans).

5 OBLIGATIONS DU FABRICANT

Le fabricant devra se conformer aux exigences suivantes :

- ne pas utiliser la certification de ses produits d'une façon qui puisse nuire à l'IRSN ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que l'IRSN puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée ;
- s'assurer que le produit certifié continue de répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique ;
- en cas de suspension, de retrait ou à l'échéance de la certification, cesser de mettre le produit concerné sur le marché et cesser d'utiliser ou mettre à jour l'ensemble des moyens de communication qui y fait référence ;
- si le fabricant fournit des copies de documents de certification à autrui, il doit les reproduire dans leur intégralité ;
- en faisant référence à la certification de ses produits dans des supports de communication, tels que documents, brochures ou publicité, se conformer aux exigences de l'IRSN en corrigeant ces supports dans le cas où des erreurs ou imprécisions seraient remarquées ;
- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont il a eu connaissance concernant la conformité aux exigences de certification et mettre cet enregistrement à la disposition de l'IRSN ou de l'organisme choisi pour le contrôle de la production sur demande, et
 - 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 ;
 - documenter les actions entreprises ;
- informer, sans délai, l'IRSN des changements qui peuvent avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de la certification ;
- ne pas faire référence à l'accréditation n° 5-0600 de l'IRSN autrement que par la reproduction intégrale de l'AET ;
- ne pas utiliser, pour assurer la protection d'un porteur, les échantillons soumis à essais au cours de la procédure de certification et retournés à sa demande.

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 12/13
Indice : 8		

6 RESILIATION, SUSPENSION ET RETRAIT DU CERTIFICAT

La certification peut être résiliée à tout moment à la demande du fabricant, notamment en cas d'arrêt de la production de l'EPI concerné.

La certification peut être suspendue par l'IRSN :

- dans le cas d'une évolution normative avec procédure de sauvegarde, qui remet en cause la conformité du type certifié aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables (dans les autres cas d'évolution de l'état de la technique, le certificat n'est pas suspendu, l'IRSN informe le fabricant de cette évolution et le fabricant a la responsabilité de mettre à jour son équipement aux nouvelles dispositions, dans le délai maximal lié à la validité de son certificat) ;
- dans le cas du dépassement de la date d'expiration de l'AET au cours d'un réexamen.

Elle peut également être retirée par l'IRSN dans les cas suivants :

- manquement aux obligations du fabricant (voir § 5) ;
- expiration de l'AET sans demande de réexamen 6 mois avant l'échéance.

Dans ce cas, l'IRSN prévient le fabricant et met à jour la liste des certifications qu'il a délivrées.

Enfin, dans les cas où la certification est soumise à restriction, suspendue ou retirée, l'IRSN prévient les autres organismes notifiés via le réseau de correspondance des organismes notifiés européens (CIRCA BC) et l'autorité notifiante.

7 CONFIDENTIALITE ET INFORMATIONS ACCESSIBLES AU PUBLIC

D'une manière générale, les informations accessibles au public sont celles figurant dans la notice d'utilisation des produits. Les autres données traitées dans le cadre de la procédure de certification sont confidentielles. L'IRSN conserve les dossiers au format papier et les échantillons dans des locaux sécurisés, ainsi que les données informatiques sur des réseaux dont l'accès est restreint.

Cependant, l'IRSN est dans l'obligation de transmettre ces données à d'autres parties à leur demande. Il s'agit :

- de la justice d'un état membre de l'UE ou d'une autorité compétente telles que l'autorité notifiante et la coordination française des organismes notifiés (dans ce cadre, un état des AET délivrées trimestriellement est transmis à la coordination française),
- des représentants du comité français d'accréditation (Cofrac), des auditeurs et experts internes ou externes, dans le cadre de missions ponctuelles et définies (notamment pour le maintien de notre accréditation Cofrac),
- des membres du comité d'impartialité de l'IRSN (incluant les informations reçues en cas de plaintes et appels (voir § 8) également traitées comme des données confidentielles).

Les deux dernières parties concernées sont tenues aux mêmes obligations de confidentialité que le personnel de l'IRSN. Dans les autres cas, l'IRSN informe le fabricant des éléments transmis, sauf si la loi l'interdit.

Référence : LEMAC/epi/PRO-01(fr)	Programme de certification d'EPI à l'IRSN - Examen UE de type selon l'annexe V du règlement (UE) 2016/425	Page : 13/13
Indice : 8		

8 TRAITEMENT DES PLAINTES ET APPELS

L'IRSN enregistre toute plainte à l'encontre d'une certification d'EPI qu'il a réalisée, l'analyse et prend, ou fait prendre, les mesures adéquates en informant le plaignant des suites données.

Tout appel sur les décisions prises à l'encontre d'une procédure de certification, notamment en cas de non-conformité déclarée, fait l'objet d'un enregistrement et d'une analyse qui doit permettre, s'il y a lieu, de confirmer ou d'infirmer la décision remise en cause. Les conclusions de cette analyse sont fournies au fabricant ayant formulé son appel.

Toute plainte ou appel, formalisé par écrit, est à envoyer à l'adresse suivante :

IRSN – site du CEA Saclay
A l'attention du chef du SCA - Bâtiment 389
PSN-RES / SCA
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex

Ces plaintes ou appels seront alors traités dans les meilleures conditions par du personnel n'ayant pas contribué à la certification de l'EPI.

Si le traitement de la plainte ou appel ne permet pas de résoudre le différend, l'IRSN pourra avoir recours à son comité d'impartialité, et sur la base de son avis consultatif, arbitrer sur ce dernier. Les conclusions seront alors rendues au plaignant concerné.

9 INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX TARIFS APPLIQUES

Le coût d'un processus de certification varie en fonction du nombre et de la nature des essais à réaliser, qui dépendent du type et de la variété des options de l'EPI faisant l'objet de la demande d'évaluation de type. Le coût des essais est basé sur les consultations tarifaires réalisées auprès des laboratoires d'essais. Le tarif prend également en compte le temps passé par le personnel IRSN pour le traitement de la demande jusqu'à la délivrance de l'AET, suivant les coûts horaires applicables à l'IRSN.

Nous consulter afin d'évaluer les coûts vous concernant.