

RÈGLEMENT D'APPLICATION	TRA CE	EN 12899
	VERSION 4	2024/04

RÈGLEMENT D'APPLICATION POUR LA CERTIFICATION CE DES SIGNAUX FIXES DE SIGNALISATION ROUTIÈRE VERTICALE SUIVANT LES NORMES DE LA SÉRIE EN 12899

La version en vigueur est disponible sur le site internet de PROCERTUS.

Utilisez le QR-code suivant :



AVANT-PROPOS

Le 01.04.2024 les asbl PROBETON, BE-CERT, OCBS-OCAB et PROCERTUS ont fusionné conformément à l'article 13 du code des sociétés et des associations. À cette date, PROBETON, BE-CERT et OCAB-OCBS ont été dissoutes de plein droit et tous leurs droits et obligations ont été repris par PROCERTUS, qui poursuit seul leurs activités.

TABLE DES MATIÈRES

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
2	CAPACITÉ DE PROCERTUS	4
3	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	5
3.1	Spécifications techniques harmonisées	5
3.2	Autres documents de référence	5
4	PROCÉDURE DE CERTIFICATION	6
5	ASPECTS GÉNÉRAUX DE L'ANNEXE ZA DE LA NORME HARMONISÉE	7
5.1	Contexte	7
5.2	Produits et leur usage prévu	7
5.3	Caractéristiques essentielles	8
5.4	Système AVCP	9
6	TÂCHES ET RESPONSABILITÉS	10
6.1	Répartition des tâches	10
7	MODALITÉS POUR L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES	11
7.1	Objectif et responsabilités	11
7.2	Portée et sélection	11
7.3	Programme d'évaluation et méthodes utilisées	11
7.4	Utilisation de données historiques, cascades ou partagées	12
7.5	Documentation	12
8	MODALITÉS POUR LE CONTRÔLE DE LA PRODUCTION EN USINE (CPU)	13
8.1	Modalités pour le Contrôle de la production en usine (CPU)	13
8.2	Documentation	13
8.3	Enregistrements	14
8.4	Organisation et responsabilités	14
8.5	Personnel et formation	14
8.6	Équipement	14
8.7	Maîtrise du processus	15
8.8	Conception et spécification	15
8.9	Matières premières-Composants	16
8.10	Contrôle de la fabrication	16
8.11	Manutention, stockage, livraison	16
8.12	Contrôle des produits finaux	17
8.13	Marquage et traçabilité	17
8.14	Traitement des produits non conformes et actions correctives	17
8.15	Traitement des réclamations	18
8.16	Efficacité du Contrôle de la production en usine (CPU)	18
9	MODALITÉS POUR LA VÉRIFICATION DE LA CONSTANCE DES PERFORMANCES	19
9.1	Objectif et processus	19
9.2	Inspection initiale de l'usine et du Contrôle de production en usine	19
9.3	Surveillance, évaluation et appréciation du Contrôle de production en usine	20
10	ACTIONS EN CAS DE NON-CONFORMITÉ	22
11	HISTORIQUE DES RÉVISIONS	22
ANNEXE A	ABRÉVIATIONS ET GLOSSAIRE	23
ANNEXE B	QUESTIONNAIRE DE BASE POUR L'INSPECTION DU CPU	24

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent Règlement d'Application, ci-après aussi dénommé 'TRA CE EN 12899', complète le Règlement Particulier pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances des produits de construction métalliques de PROCERTUS, ci-après dénommé 'BRP CE'.

Il précise la procédure spécifique pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances des signaux fixes de signalisation routière verticale conformément à l'Annexe ZA des EN 12899-1, 12899-2 et 12899-3, pour la certification CE assurée par PROCERTUS dans le cadre de l'application du Règlement (UE) N° 305/2011¹, ci-après dénommé 'CPR'.

Le présent document est mis à jour chaque fois que nécessaire. Selon les dispositions contractuelles, les nouvelles versions prennent immédiatement effet pour tous les fabricants² qui font appel à PROCERTUS pour les services de certification entrant dans le champ d'application du présent règlement.

Les dispositions légales telles que celles du CPR prévalent sur les dispositions du présent règlement.

2 CAPACITÉ DE PROCERTUS

Les statuts de PROCERTUS ont été publiés pour la première fois aux annexes du Moniteur belge le 3 octobre 2023. Le siège social de PROCERTUS est situé à 1140 Bruxelles, Avenue Jules Bordet 11.

PROCERTUS a été notifié à la Commission européenne par l'État belge en tant qu'organisme notifié pour le règlement européen (UE) n° 305/2011 (CPR) et y a été enregistré sous le numéro d'identification 0965. La notification concerne des produits spécifiques qui font l'objet de décisions européennes et de spécifications techniques harmonisées mentionnées au §3.1. Le statut actuel de la notification de PROCERTUS peut toujours être consulté dans la base de données '[Nando](#)' de la Commission européenne.

Cette notification autorise PROCERTUS, en tant que tierce partie, à effectuer des tâches qui font partie de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction conformément au CPR.

PROCERTUS est lié par les conditions sur lesquelles repose la présente notification, notamment les dispositions du CPR, les dispositions de l'arrêté royal du 21 juillet 2014³ et les conditions d'agrément qui en découlent.

¹ Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (**CPR**, Construction Products Regulation).

² "Fabricant" désigne la personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit de construction et commercialise ce produit dans l'UE sous son nom ou sa marque. Les responsabilités du fabricant s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, transforme ou étiquette des produits finis dans l'intention de les mettre sur le marché de l'UE sous son propre nom (cf. art. 15 du CPR). La responsabilité du fabricant incombe également à toute personne qui modifie l'utilisation prévue d'un produit de telle sorte que d'autres exigences essentielles entrent en vigueur, ou qui modifie ou reconstruit substantiellement un produit (en faisant ainsi un nouveau produit) dans l'intention de le mettre sur le marché de l'UE.

³ Arrêté royal relatif aux organismes notifiés autorisés à effectuer, en tant que tiers, des tâches faisant partie de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances des produits de construction du 21 juillet 2014 [Moniteur belge, 25.05.2014].

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

3.1 Spécifications techniques harmonisées

Les spécifications techniques harmonisées d'application sont les normes harmonisées de la série EN 12899 : Signaux fixes de signalisation routière verticale :

- EN 12899-1:2007 : Signaux fixes de signalisation routière verticale – Partie 1 : Panneaux fixes;
- EN 12899-2:2007 : Signaux fixes de signalisation routière verticale – Partie 2 : Bornes lumineuses;
- EN 12899-3:2007 : Signaux fixes de signalisation routière verticale – Partie 3 : Délinéateurs et rétroreflecteurs.

La version en vigueur pour la certification CE dans le cadre du CPR est définie par la publication dans le Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

3.2 Autres documents de référence

Autres normes

Les normes harmonisées citées ci-dessus font référence à d'autres normes de la série EN 12899, dont

- EN 12899-4:2007: Signaux fixes de signalisation routière verticale – Partie 4 : Contrôle de la production en usine ;
- EN 12899-5:2007: Signaux fixes de signalisation routière verticale – Partie 5 : Essai de type initial,

et à des normes d'essai ou à d'autres références normatives.

Autres documents de PROCERTUS

- BRP CE : Règlement Particulier pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances des produits métalliques en application du Règlement européen des produits de construction ;
- TAR CE : Tarif et Honoraires applicables.

La version en vigueur des documents publiés par PROCERTUS est disponible sur le [site web](#) de PROCERTUS.

Les documents du GNB-CPR

Les documents du GNB-CPR (Group of Notified Bodies for the CPR), visant à harmoniser les pratiques des différents organismes notifiés, servant de référence aux procédures de certification appliquées par PROCERTUS, et mis à disposition par PROCERTUS via son [site web](#) ou sur simple demande, dont par exemple :

- NB-CPR/17/722r8, 'Guidance to notified bodies on the Assessment and Verification of Constancy of Performance under the Construction Products Regulation', 2019 ;
- NB-CPD/SG04/10/075, 'Fixed, vertical road traffic signs – Fixed signs', 2010 (publié sous la Directive Produits de construction (CPD), avant mise en vigueur du CPR).

Les documents législatifs

Le CPR, les actes délégués ou les Décisions de la Commission européenne sont disponible via la base de données de l'Union européenne EURLEX.

4 PROCÉDURE DE CERTIFICATION

Les dispositions générales concernant la procédure de certification sont reprises au Règlement Particulier BRP CE.

Le fabricant qui souhaite obtenir une certification, adresse une demande à PROCERTUS à l'aide d'un formulaire-type disponible sur le [site web](#) de PROCERTUS.

Le fabricant qui souhaite commencer la procédure de certification, renvoie la proposition dûment signée et approuvée à PROCERTUS. La procédure de certification prend cours à cette date.

En renvoyant la demande validée, le fabricant confirme avoir pris connaissance des documents de référence et s'engage à les respecter.

PROCERTUS exécute ensuite les tâches en matière d'évaluation et de vérification de la constance des performances qui lui sont assignées en tant qu'organisme notifié, énumérées au Chapitre 6et détaillées dans les chapitres suivants du présent règlement.

La délivrance ou le maintien d'un certificat sont décidés par PROCERTUS pour les produits concernés si les résultats de l'évaluation et de la vérification de la constance des performances répondent aux critères et si toutes les conditions de nature technique et administrative sont remplies.

La délivrance du certificat ne peut avoir lieu que sous réserve de la signature, par le fabricant et par PROCERTUS, d'une convention de certification établie par PROCERTUS pour se conformer aux normes et règlements applicables.

Pour confirmer et maintenir la validité de la certification, PROCERTUS organise ensuite l'exécution des tâches prévues par le CPR à cet effet.

La constatation de non-conformités par rapport aux exigences de la certification peut donner lieu à une demande au fabricant de mettre en œuvre des actions correctives afin que la certification puisse être maintenue ou peut conduire à des sanctions (cf. BRP CE). Le fabricant a toujours la possibilité d'introduire auprès de PROCERTUS des objections ou des recours suivant les modalités définies au BRP CE.

5 ASPECTS GÉNÉRAUX DE L'ANNEXE ZA DE LA NORME HARMONISÉE

5.1 Contexte

L'annexe ZA de la norme identifie les clauses de la norme couvrant les *caractéristiques essentielles* précisées dans la demande de normalisation donnée au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange.

En outre, elle précise le système d'évaluation et de vérification de la constance des performances du produit (AVCP), établis par des actes juridiques adoptés par la Commission, auquel le produit concerné doit être soumis lorsque le fabricant établit la Déclaration des performances (DoP) et appose le marquage CE.

En cas de conflit entre l'annexe ZA et le CPR, les dispositions du CPR prévalent.

5.2 Produits et leur usage prévu

Les tables ci-dessous reprennent les produits tels que définis dans l'annexe ZA des normes harmonisées faisant l'objet du présent Règlement d'application.

EN 12899-1	Produit de construction	Usage prévu
Tableau ZA.1	revêtements rétro réfléchissants, basée sur la technologie à microbilles de verre, prévus pour une utilisation sur des panneaux fixes de signalisation routière verticale	matériau sur des panneaux de signalisation permanente
Tableau ZA.2	supports fournis pour les panneaux fixes de signalisation routière verticale.	articles en stock (décrits par la performance).
Tableau ZA.3	supports fournis pour les panneaux fixes de signalisation routière verticale.	articles en stock (décrits par la nuance des matériaux et les caractéristiques géométriques).
Tableau ZA.4	supports fournis pour les panneaux fixes de signalisation routière verticale	articles en stock (décrits par les spécifications de l'acheteur).
Tableau ZA.5	structures de panneaux avec les matériaux constituant la face du panneau, pour les panneaux fixes de signalisation routière verticale	Panneaux de signalisation permanente
Tableau ZA.6	panneaux fixes de signalisation routière verticale	ensembles complets de panneaux fixes de signalisation routière verticale

Table 5.2-1 : Produits et leur usage prévu selon l'EN 12899-1 :2007

EN 12899-2	Produit de construction	Usage prévu
Tableau ZA.1	Bornes lumineuses installées à demeure	Informations, recommandations, avertissements et instructions à l'intention des usagers de la route

Table 5.2-2 : Produits et leur usage prévu selon l'EN 12899-2 :2007

EN 12899-3	Produit de construction	Usage prévu
Tableau ZA.1	Délinéateurs	Informations, recommandations, avertissements et instructions à l'intention des usagers de la route
Tableau ZA.2	Rétro réflecteurs fixes	
Tableau ZA.3	Délinéateurs complets avec rétro réflecteurs fixes	

Table 5.2-3 : Produits et leur usage prévu selon l'EN 12899-3 :2007

5.3 Caractéristiques essentielles

Les performances pour les caractéristiques essentielles doivent être déterminées suivant les méthodes prévues par la norme harmonisée. Les tableaux ZA de la norme harmonisée précisent pour chaque caractéristique essentielle, l'article de la norme qui s'y applique, ainsi que si les performances s'expriment en niveaux ou classes.

Les caractéristiques essentielles prévues par la norme harmonisée sont mentionnées, pour information, dans les tables reprises ci-après. Pour les données précises, il faut se référer à l'Annexe ZA correspondante de la norme harmonisée.

Caractéristiques essentielles prévues dans l'EN 12899-1 :2007 (tableaux ZA.1 à ZA.6)
Résistance aux charges horizontales, aux flexions et aux torsions
Résistance aux charges horizontales : Fixations Actions du vent Déformation temporaire (plaques de panneau, supports) Charge dynamique provenant du déneigement Charges ponctuelles Déformation permanente Coefficient partiel de sécurité
Performances en cas d'impact d'un véhicule (sécurité passive)
Caractéristiques de visibilité (Panneaux rétro réfléchissants, non rétro réfléchissants, rétro réfléchissants éclairés par transparence, non rétro réfléchissants éclairés par transparence, Éclairage extérieur) Coordonnées chromatiques diurnes et facteur de luminance Coefficient de réflexion RA Luminance moyenne, contraste de luminance, uniformité de luminance Éclairage moyen et uniformité d'éclairage
Durabilité : Résistance aux chocs (matériau constituant la face du panneau) Résistance au vieillissement climatique (matériau constituant la face du panneau, panneaux rétro réfléchissants ou non rétro réfléchissants) Résistance à la corrosion (métaux, bois, matières plastiques) Résistance à la pénétration de poussière et d'eau

Table 5.3-1 : Caractéristiques essentielles selon l'EN 12899-1 :2007

Caractéristiques essentielles prévues dans l'EN 12899-2 :2007 (tableau ZA.1)
Résistance aux charges horizontales (résistance statique à la déformation)
Performances en cas d'impact d'un véhicule (sécurité passive)
Caractéristiques de visibilité Coordonnées chromatiques et facteur de luminance Rétroréflexivité (si nécessaire) Luminance (luminance moyenne et uniformité de luminance)
Durabilité : Résistance à la corrosion, Métaux Résistance au rayonnement UV (essai de vieillissement climatique naturel accéléré) Résistance à la pénétration de poussière et d'eau Substances dangereuses

Table 5.3-2 : Caractéristiques essentielles selon l'EN 12899-2 :2007

Caractéristique essentielles prévues dans l'EN 12899-3 :2007 (tableaux ZA.1 à ZA.3)
Résistance aux charges horizontales (exigences statiques, pression du vent)
Performances en cas d'impact d'un véhicule (sécurité passive) Résistance dynamique à l'impact (exigences sur les matériaux) Résistance dynamique à l'impact (exigences fonctionnelles) Résistance dynamique à l'impact (résistance passive)
Caractéristiques de visibilité Coordonnées chromatiques Facteur de luminance
Durabilité : Résistance à la corrosion Résistance au rayonnement UV (essai de vieillissement climatique naturel accéléré) Substances dangereuses

Table 5.3-3 : Caractéristiques essentielles selon l'EN 12899-3 :2007

5.4 Système AVCP

L'annexe ZA de la norme harmonisée précise également le système AVCP (voir BRP CE, Article 4.2) qui est d'application. En application de la Décision 96/579/CE de la Commission européenne, le système pour ces produits et pour toutes leurs caractéristiques essentielles est le **système 1**.

6 TÂCHES ET RESPONSABILITÉS

6.1 Répartition des tâches

Dans le cadre du système AVCP 1 les tâches respectives du fabricant et de l'organisme notifié sont repris au tableau suivant :

	Tâches	Clauses normatives	Clauses des règlements
Fabricant	Déterminer le <i>produit-type</i> en fonction de l'Évaluation des performances		BRP CE Ch.5 TRA CE EN 12899 Ch.7
	Élaborer, tenir à jour et conserver la documentation technique appropriée ⁴		
	Mettre en œuvre et maintenir le Contrôle de la production en usine (CPU)	EN 12899-4	TRA CE EN 12899 Ch.8
	Réaliser les programmes d'essais prescrits sur des échantillons prélevés par lui dans l'usine	EN 12899-4	TRA CE EN 12899 Ch.8
	Établir la Déclaration des performances (DoP)		BRP CE An.A
	Apposer le marquage CE		BRP CE An.B
Organisme notifié	Une Évaluation des performances du produit de construction fondée sur des essais (y compris l'échantillonnage), des calculs, des valeurs issues de tableaux ou sur la documentation descriptive du produit	EN 12899-5	TRA CE EN 12899 Ch.7
	Une inspection initiale de l'usine et du Contrôle de la production en usine		TRA CE EN 12899 §9.2
	Une surveillance, une évaluation et une appréciation continues du Contrôle de la production en usine (CPU)		TRA CE EN 12899 §9.3

Table 6.1-1 : Répartition des tâches

⁴ Comme base de la déclaration des performances (DoP), le fabricant établit une documentation technique décrivant toutes les informations pertinentes relatives au système requis pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances. La documentation technique est conservée pendant au moins dix ans après la mise sur le marché du produit de construction. La documentation technique est mise à jour en cas de modification du produit de construction ou de la spécification technique harmonisée.

7 MODALITÉS POUR L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES

7.1 Objectif et responsabilités

L'Évaluation des performances vise à déterminer les performances⁵ du produit pour les caractéristiques essentielles. Elle sert de base à la détermination du produit-type⁶, exprimé comme un ensemble de niveaux ou classes représentatifs des performances d'un produit, et à l'élaboration de la Déclaration des performances, par le fabricant.

Sous le système AVCP 1, l'Évaluation des performances est réalisée sous la responsabilité de l'organisme notifié. Celui-ci est responsable de l'évaluation proprement dite, mais également des essais de type -y compris les prélèvements des échantillons- ou les calculs relatifs au type sur lesquels l'évaluation est basée. Si ces opérations ne sont pas réalisées par PROCERTUS même, elles sont confiées à un organisme opérant sous la responsabilité de PROCERTUS ou pour qui PROCERTUS accepte d'assumer la responsabilité.

La norme EN 12899-5 :2007 intitulée 'Signaux fixes de signalisation routière verticale - Partie 5 : Essai de type initial'⁷ est d'application à l'exception des clauses en contradiction avec le CPR.

7.2 Portée et sélection

L'Évaluation des performances est réalisée pour les types de produit qu'un fabricant souhaite placer sur le marché.

Le type de panneau de signalisation est défini par les conditions suivantes :

- à chaque type correspond un code exclusif de référence donné par le fabricant ;
- un type ne peut inclure des alternatives de choix des matériaux constitutifs ;
- à chaque type correspond une géométrie spécifique ;
- un type ne peut inclure des alternatives de processus de fabrication dans la mesure où ces derniers sont susceptibles de modifier de manière significative les performances des caractéristiques essentielles à déclarer.

L'Évaluation des performances doit être effectuée sur des échantillons représentatifs du produit ou des composants. La norme EN 12899-5 :2007 fixe des dispositions supplémentaires à ce sujet.

7.3 Programme d'évaluation et méthodes utilisées

L'Évaluation des performances doit couvrir les caractéristiques essentielles énumérées en Annexe ZA (cf. 5.3) pour lesquelles le fabricant doit ou souhaite déclarer des performances.

L'Évaluation des performances doit strictement être réalisée selon les méthodes indiquées dans la norme harmonisée.

Si des essais de type sont effectués, ils sont réalisés sur des échantillons représentatifs prélevés sous la responsabilité de l'organisme notifié.

La norme EN 12899-5 :2007 fixe les dispositions pour le programme mis en œuvre pour l'Évaluation des performances. Le CPR a cependant priorité sur les clauses de la norme qui seraient en contradiction avec le CPR⁸.

⁵ les performances sont exprimées en niveau, en classe ou au moyen d'une description

⁶ pour la définition de 'produit-type': voir Glossaire, ANNEXE A

⁷ 'essai de type initial', en abrégé ITT (Initial Type Testing), était la terminologie utilisée sous la Directive Produit de Construction (CPD) qui correspond aux 'essais de type' (TT) ou 'calculs relatifs au type' (TC) suivant la terminologie du CPR qui remplace le CPD.

⁸ A la date de publication du présent règlement, les versions en vigueur des normes de la série EN 12899 datent d'avant l'entrée en vigueur du CPR et contiennent certaines incompatibilités avec les concepts du CPR.

Le programme d'Évaluation des performances comporte :

- l'identification des différents types de produits,
- la documentation par le fabricant des types de produits et d'informations disponibles concernant leurs performances et la soumission de la documentation à l'organisme notifié,
- l'examen et l'évaluation de la documentation par l'organisme notifié,
- la définition du programme d'Évaluation des performances par l'organisme notifié,
- l'approbation du programme par le fabricant,
- l'exécution des essais de type et/ou des calculs relatifs au type sous la responsabilité de l'organisme notifié (celui-ci peut décider d'inclure des essais ou des calculs confiés à des laboratoires extérieurs ou des bureaux de calcul à condition que ceux-ci soient préalablement approuvés par l'organisme notifié) ;
- l'Évaluation des performances par l'organisme notifié ;
- la conclusion concernant l'Évaluation des performances par l'organisme notifié et un avis exprimé au fabricant.
- Le produit-type est déterminé par le fabricant en fonction des résultats de l'Évaluation des performances.

7.4 Utilisation de données historiques, cascades ou partagées

L'organisme notifié peut décider, après examen et vérification des données, de prendre en compte pour le programme d'Évaluation des performances :

- des données *historiques*⁹, provenant d'essais de type ou de calculs relatifs au type exécutés antérieurement à la demande de certification pour le type ;
- des données d'essais de type ou calculs relatifs au type *partagés* (c'est-à-dire des essais/calculs de type réalisés pour un fabricant donné, mis à disposition d'autres fabricants)
- des données d'essais de type ou calculs relatifs au type *en cascade* (c'est-à-dire des essais/calculs réalisés pour un fournisseur de composants du produit, mis à disposition du fabricant)

Le fabricant doit pouvoir démontrer que le propriétaire de ces données l'autorise à les utiliser.

L'organisme notifié vérifie dans tous les cas la représentativité pour le type dont les performances doivent être évaluées, l'adéquation des méthodes utilisées et si les conditions sous lesquelles ces essais de type ou calculs relatifs au type sont réalisés lui permettent d'en prendre la responsabilité. Cela implique généralement que ces essais de type ou calculs relatifs au type doivent avoir été exécutés sous la responsabilité d'un organisme notifié.

Dans le cas d'utilisation de données d'essais de type en cascade, l'organisme notifié vérifie également la capacité du fabricant d'intégrer les composants concernés dans son processus de fabrication. Le programme d'évaluation peut en tenir compte. Les documents du Group of Notified Bodies donnent des précisions à ce sujet (NB-CPD/SG04/10/075, §2).

7.5 Documentation

Tous les essais de type ou calculs relatifs au type font l'objet d'enregistrements.

L'Évaluation des performances fait l'objet d'un rapport de l'organisme notifié contenant les informations nécessaires, notamment la description précise du produit, la référence à la spécification technique harmonisée et les méthodes utilisées.

⁹ Les recommandations du Position Paper du GNB-CPR NB-CPR/19/792 Use of Historical Assessment Data sont d'application

8 MODALITÉS POUR LE CONTRÔLE DE LA PRODUCTION EN USINE (CPU)

8.1 Modalités pour le Contrôle de la production en usine (CPU)

Le fabricant doit mettre en œuvre et maintenir le Contrôle de la production en usine (CPU) conformément aux dispositions de la spécification technique harmonisée.

Le but du Contrôle de la production en usine (CPU) est de garantir la constance des performances du produit, de garantir que les produits ¹⁰ mis sur le marché

- répondent aux performances déclarées par le fabricant et
- répondent aux exigences de la spécification technique harmonisée.

Les clauses de la norme EN 12899-4 :2007 précisant les exigences pour le Contrôle de la production en usine sont d'application dans le cadre du présent règlement ¹¹.

Le Contrôle de production en usine fait l'objet d'inspections et évaluations par l'organisme notifié (voir Chapitre 9).

8.2 Documentation

Le fabricant doit documenter son CPU de manière structurée. Il le fait à l'aide de procédures et instructions écrites et d'autres documents appropriés.

Le manuel d'usine est le document de base qui décrit le CPU implémenté par le fabricant et qui définit clairement comment le fabricant gère et entretient les différents aspects du CPU.

La documentation du CPU doit couvrir toutes les exigences applicables de la spécification technique harmonisée et du présent Règlement d'Application.

Le fabricant doit gérer sa documentation de façon contrôlée au moyen d'une procédure garantissant que toutes les prescriptions et dispositions nécessaires à un CPU efficace sont à jour, disponibles et applicables.

Note: La documentation du CPU peut également être intégrée dans un système de gestion de la qualité plus large à condition qu'il puisse être démontré que toutes les exigences applicables pour la présente certification sont respectées.

Recommandations

La documentation CPU comprend généralement au moins une description :

- *des produits fabriqués et des méthodes de production employées ;*
- *de la politique visant à garantir que les produits atteignent les performances souhaitées ;*
- *du système de gestion de la documentation, incluant entre autres l'historique des versions, l'archivage et l'approbation des documents ;*
- *de la structure de l'organisation, ainsi que des tâches et responsabilités du personnel ;*
- *de la formation et des compétences du personnel ;*
- *des inspections des installations et équipements, y compris les équipements d'inspection et d'essai ;*
- *des contrôles et essais effectués sur les matériaux entrants, pendant la fabrication et sur le produit fini ;*
- *des mesures à prendre en cas de produits non conformes et de la prise de mesures correctives.*

¹⁰ conformément au produit-type déterminé par le fabricant sur la base de l'Évaluation des Performances qui a été effectuée par l'Organisme notifié

¹¹ à l'exception des clauses de la norme qui seraient en contradiction avec le CPR, cette norme ayant été publiée avant la mise en vigueur du CPR.

8.3 Enregistrements

Le fabricant assure que toutes les opérations pertinentes du CPU fassent l'objet d'enregistrements lisibles, identifiables, durables et accessibles.

Il conserve les enregistrements au moins pendant la durée nécessaire pour pouvoir répondre aux exigences et responsabilités qui lui sont applicables¹². Il consigne cette durée dans ses procédures CPU.

Les enregistrements de résultats de contrôle comprennent l'identification de l'objet de contrôle, le moment auquel le contrôle a été effectué, le résultat, les critères d'évaluation et l'évaluation du résultat.

Également voir §4.1 et §4.3 de l'EN 12899-4 :2007.

8.4 Organisation et responsabilités

Le fabricant décrit dans son manuel la structure de son organisation et les responsabilités liées au CPU.

Une attention particulière est accordée aux services et au personnel responsables d'assurer la constance des performances et la conformité du produit.

Également voir le §4.1 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

Les responsabilités peuvent être décrites par un organigramme fonctionnel ou nominatif avec les descriptions de fonction correspondantes dans lesquelles les responsabilités, les compétences requises et la description des tâches sont incluses.

Lorsque des parties du processus sont externalisées par le fabricant et réalisées sous sa responsabilité, il fixe clairement comment son CPU est appliqué. Une telle sous-traitance est fixée contractuellement.

8.5 Personnel et formation

Le fabricant assure la disponibilité des ressources nécessaires pour soutenir le CPU, et pour assurer les performances du produit.

Le fabricant fixe les mesures visant à garantir que le personnel participant au CPU possède la formation, l'expérience et les qualifications appropriées. Il en tient des registres.

Également voir le §4.6 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

Il est souhaitable que le fabricant établisse un plan de formation du personnel, y compris pour les nouveaux collaborateurs. Ces formations peuvent consister en des formations externes ou des formations internes (dont la formation "sur le tas").

L'enregistrement des formations suivies et des compétences dans une matrice de polyvalence est un exemple d'outil permettant d'assurer que seul du personnel possédant les compétences requises se voit attribuer un poste de travail.

8.6 Équipement

L'ensemble de l'équipement doit être inspecté et entretenu régulièrement pour éviter que son utilisation, son usure ou sa défaillance éventuelle n'entraîne de déviations.

Les équipements d'inspection, de mesure et d'essai doivent régulièrement être inspectés et étalonnés suivant les procédures et les fréquences définies dans le CPU.

L'état de l'équipement qui est soumis à des contrôles périodiques ou qui ne répond pas aux exigences est clairement identifié.

¹² Nonobstant d'autres exigences, la documentation technique et la Déclaration des Performances seront conservées pendant une durée de 10 ans après que le produit a été mis sur le marché (CPR, Article 11(2)).

Également voir le §4.7 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

L'état des équipements à inspecter ou à entretenir régulièrement peut être indiqué par apposition d'autocollants montrant l'identification et le délai jusqu'au prochain contrôle ou la date du dernier contrôle.

Les équipements qui ne répondent plus aux spécifications doivent normalement être isolés ou marqués comme «hors service».

La gestion des interventions périodiques peut être représentée en intégrant les équipements dans une liste récapitulative.

8.7 Maîtrise du processus

Le fabricant planifie et exécute la production dans des conditions maîtrisées. La maîtrise du processus vise à assurer de manière proactive les performances et la conformité du produit.

La documentation CPU décrit les paramètres pour la planification des processus, le contrôle et l'inspection des processus, les essais et vérifications, les actions correctives, le stockage, la livraison et l'expédition.

La documentation CPU contient un plan de contrôle qui indique clairement tous les processus de fabrication et de maîtrise du produit. Tous les points où des inspections ou des prélèvements ont lieu doivent être identifiés et les fréquences et méthodes utilisées doivent être clairement définies.

Le fabricant établit des procédures garantissant que le procédé de production et les tolérances assurent que les performances du produit répondent aux valeurs déclarées.

Le CPU du fabricant doit couvrir tous les processus, lignes de production, unités ou départements, y compris ceux qui sont externalisés ou exploités par des sous-traitants.

Lorsque le fabricant sous-traite certains processus, il effectue les vérifications nécessaires pour s'assurer que ses spécifications et son CPU sont scrupuleusement appliqués.

Le plan respecte les exigences du §4.2 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

Lorsque certains processus sont externalisés, selon la situation, le FPC du fabricant peut prévoir

- *un contrôle d'entrée après l'exécution du processus externalisé,*
- *une surveillance, par exemple au moyen d'audits, d'inspections, de tests, etc., du FPC appliqué par le sous-traitant, soit*
- *une combinaison des deux.*

8.8 Conception et spécification

8.8.1 Conception

Lorsque le fabricant est responsable de la conception du produit, les différentes étapes et méthodes de conception doivent être documentées. Les registres doivent être suffisamment détaillés et précis pour démontrer que le fabricant s'est acquitté de ses responsabilités en matière de conception.

Le fabricant veille à ce que le produit conçu corresponde au produit-type pour lequel l'Évaluation des Performances a été effectuée.

Également voir le §4.8 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

L'activité de conception peut être divisée en plusieurs phases sur la base d'un plan de conception, avec des contrôles intermédiaires et des personnes responsables prédésignées. Des exemples de telles phases sont l'approbation finale de la conception, la libération pour production, la vérification des performances et, si nécessaire, la notification à l'organisme de certification.

8.8.2 Spécification

Le fabricant veille à ce que le produit ou les composants à fabriquer soient vérifiés par rapport à une spécification suffisamment détaillée permettant d'évaluer les performances et la conformité.

8.9 Matières premières-Composants

Le fabricant applique des procédures de contrôle appropriées pour s'assurer que tous les matériaux et/ou composants entrants satisfont aux critères de son CPU et aux exigences de la spécification technique harmonisée.

Également voir le §4.9 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

Le fabricant tient une documentation de toutes les spécifications requises pour les matériaux et/ou composants entrants. Ces spécifications satisfont celles des matériaux utilisés pour la détermination initiale du produit-type.

Les procédures de contrôle peuvent consister en un examen documentaire, des essais, des contrôles chez le fournisseur ou une combinaison de ce qui précède.

Pour certains matériaux et/ou composants, une gestion de la date de péremption peut conditionner leur utilisation.

8.10 Contrôle de la fabrication

Le fabricant établit des procédures garantissant que les procédés de production et les tolérances assurent que les performances du produit répondent aux valeurs déclarées et que les exigences de la spécification technique harmonisée sont satisfaites.

À cette fin, il établit dans sa documentation CPU un plan d'inspection et d'essai qui satisfait au moins aux exigences de la spécification technique harmonisée¹³. Les méthodes, les critères et les actions à prendre y sont documentés.

Le plan d'inspection et d'essai est exécuté conformément aux procédures du CPU du fabricant et l'état de son avancement est clairement identifié au fur et à mesure des différentes étapes de production

L'exécution du plan et des actions qui en découlent donnent lieu aux enregistrements, identifications et marquages nécessaires.

Également voir les §4.2 et §4.10 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

Le plan d'essai peut contenir des essais directs ou indirects exécutés au cours des différentes étapes de la production.

Des essais indirects peuvent être utilisés pour exécuter le plan d'essai à condition de démontrer la corrélation avec l'essai direct.

8.11 Manutention, stockage, livraison

Le fabricant applique de procédures adéquates pour la manutention des produits et dispose de zones et de provisions de stockage appropriées pour éviter la détérioration des performances ou des dommages au produit tant qu'il est sous sa responsabilité.

Également voir le §4.11 de l'EN 12899-4 :2007.

¹³ Les performances déclarées par le fabricant sont toujours déterminées sur base des méthodes prescrites par la spécification technique harmonisée.

8.12 Contrôle des produits finaux

Le fabricant établit des procédures pour garantir que les performances du produit final sont maintenues, sont conformes aux valeurs qu'il déclare et satisfont aux exigences de la spécification technique harmonisée.

À cette fin, le fabricant exécute pour chaque type de produit un plan d'essai pour démontrer les performances et la conformité du produit.

Ce plan d'essai est documenté et fixe au moins les caractéristiques à déterminer, les méthodes utilisées¹, les fréquences minimums, les critères applicables et les actions à prendre. Le plan d'essai satisfait les exigences de la spécification technique harmonisée.

Le plan d'essai est exécuté conformément aux procédures CPU du fabricant.

Les essais sur des échantillons prélevés en usine par le fabricant conformément au plan prescrit et aux exigences de l'EN 12899-4 :2007 est le moyen d'évaluation de la conformité des signaux fixes de signalisation routière verticale livrés conformément aux EN 12899-1, 12899-2 et 12899-3 aux performances déclarées par le fabricant (cf. DoP).

L'exécution du plan et des actions qui en découlent donnent lieu aux enregistrements, identifications et marquages nécessaires.

Également voir le §5 de l'EN 12899-4 :2007.

8.13 Marquage et traçabilité

Les procédures du CPU assurent que tous les produits, pièces ou composants sont correctement identifiés, marqués et traçables.

Le fabricant est responsable de l'apposition du marquage CE sur le produit fini et/ou sur les documents d'accompagnement, ainsi que de l'établissement de la Déclaration des Performances du produit.

Les codes d'identification qu'il y mentionne permettent d'assurer la traçabilité vers les données de production correspondantes.

Également voir le §4.5 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

La traçabilité des données de production peut consister en l'enregistrement des numéros de lot des matériaux et/ou composants utilisés, des enregistrements résultant de l'application du plan d'inspection et d'essai et des paramètres de procédé utilisés pendant la production.

8.14 Traitement des produits non conformes et actions correctives

Au cas où les produit donnent un résultat d'essai ne répondant pas aux performances déclarées ou non conforme aux critères de conformité de la spécification technique harmonisée, le fabricant détermine immédiatement le lot affecté et prend les mesures appropriées pour empêcher l'expédition de ce lot.

Les procédures du fabricant prévoient également les actions à prendre s'il ne constate qu'après livraison que les performances du produit ne répondent pas aux valeurs qu'il a déclarées.

De telles non-conformités sont consignées et ces registres sont conservés pendant la période définie dans les procédures du fabricant.

Le fabricant doit disposer de procédures documentées qui incitent à prendre des mesures pour éliminer la cause des non-conformités et pour adapter le CPU afin d'éviter que des non-conformités ne se reproduisent.

Également voir le §4.4 de l'EN 12899-4 :2007.

Recommandations

L'exécution de mesures correctives avec vérification de l'efficacité des mesures prises, vise à éviter la récurrence des non-conformités.

Après confirmation de leur efficacité, ces mesures conduisent généralement à un ajustement de la documentation

CPU.

Si le fabricant décide de changer le produit-type, il initiera une nouvelle Évaluation des Performances par l'Organisme notifié et s'assurera que la portée de son certificat CE couvre ce produit-type.

8.15 Traitement des réclamations

Le fabricant dispose d'une procédure de traitement des plaintes et tient un registre des plaintes reçues et de leur traitement.

8.16 Efficacité du Contrôle de la production en usine (CPU)

Le fabricant évalue régulièrement l'efficacité de son CPU pour assurer la constance des performances de ses produits et de répondre à la spécification technique harmonisée.

Il garde les enregistrements de ces évaluations et des suites qu'il y donne.

Recommandations

Des audits internes du CPU, des examens périodiques de la pertinence de la documentation CPU et des revues de direction annuelles font partie de méthodes appropriées à cet effet.

Les revues de direction peuvent utiliser comme données d'entrée :

- analyse et synthèse des produits non conformes;
- rapports d'audits internes;
- synthèse des plaintes des clients;
- aperçu des mesures correctives et de leur efficacité;
- l'adéquation de la documentation CPU;
- la nécessité de former le personnel;
- l'évaluation des sous-traitants.

9 MODALITÉS POUR LA VÉRIFICATION DE LA CONSTANCE DES PERFORMANCES

9.1 Objectif et processus

L'inspection de l'usine et l'inspection et l'évaluation du Contrôle de production en usine (CPU) visent à vérifier :

- la conformité du Contrôle de production en usine (CPU) avec les exigences des documents de référence ;
- l'efficacité du Contrôle de production en usine (CPU) pour assurer la constance des performances du produit et le respect des performances que le fabricant déclare.

L'inspection du Contrôle de production en usine (CPU) est organisée en respect des clauses pertinentes de la norme EN ISO/IEC 17021-1 :2015, en particulier pour l'organisation du processus d'audit (clauses §9.1 à §9.4 et §9.6 de cette norme concernant notamment la détermination de la durée d'audit, le plan et la planification d'audit, la réalisation d'audit et le maintien de la certification).

L'organisme notifié peut désigner un organisme d'inspection sous-traitant pour réaliser les inspections sous sa responsabilité.

9.2 Inspection initiale de l'usine et du Contrôle de production en usine

9.2.1 Inspection d'une nouvelle usine

Dans le cas d'une nouvelle usine, une première inspection de l'usine et du Contrôle de production en usine est faite sur base de l'information relative au Contrôle de production en usine et de l'équipement à employer pour fabriquer des signaux fixes de signalisation routière verticale. L'inspection, entre autres :

- vérifie que la documentation de qualité est conforme aux conditions ;
- vérifie que l'équipement de fabrication et d'essai des signaux fixes de signalisation respecte les critères ;
- vérifie que le fabricant dispose des ressources nécessaires pour assurer la conformité des produits et la constance de leurs performances.

À noter:

- L'inspection initiale d'une nouvelle usine inclut un examen de l'ensemble de la documentation de qualité et de toutes procédures concernées.
- Conformément aux dispositions de l'EN ISO/IEC 17021-1 :2015, l'inspection initiale se déroule en deux étapes : une 1^{ère} étape pour évaluation des documents et de la préparation pour passer à l'étape suivante et, en cas de conclusion positive, une 2^{ème} étape pour l'évaluation de l'implémentation.
- La durée de l'inspection initiale est déterminée de façon à pouvoir examiner si le CPU tient compte de la totalité des points à considérer. Dans ce sens, elle est généralement plus longue que la durée d'inspection effectuée en guise de surveillance.
- Au cours de l'évaluation initiale de l'usine, toutes les unités, lignes et départements couverts par un seul CPU et où sont réalisés des éléments pertinents du CPU, doivent être inspectés individuellement. Cela inclut ceux externalisés ou exploités par des sous-traitants, sauf si leur CPU, pour l'étendue pertinent, est inspecté par un autre organisme notifié avec qui PROCERTUS a conclu un accord de sous-traitance.
- L'inspection initiale de l'usine et l'évaluation initiale du CPU doivent inclure les installations exploitées par tout fournisseur de composants en sous-traitance, etc., à moins que le fabricant ne dispose d'une procédure d'échantillonnage pour vérifier les caractéristiques clés de ces composants entrants (par exemple, tubes, pinces, substrats). La fabrication de matières premières n'entre pas dans ce champ d'application.

9.2.2 Inspection pour un nouveau type d'une usine existante

Dans le cas d'un nouveau type de signaux fixes de signalisation routière verticale dans une usine existante, l'information sur tous les changements cruciaux au sujet du Contrôle de production en usine et l'équipement concernés par la production du produit sont considérés. Ceci forme la base pour décider, selon l'importance des changements au système de qualité, si une inspection particulière est nécessaire. Dans ce cas-ci, tout nouvel équipement qui a causé un changement important du manuel qualité, est inspecté pour vérifier qu'il rencontre les critères appropriés.

9.2.3 Critères pour l'évaluation de l'équipement de production

L'inspection évalue l'adéquation de l'équipement de production par rapport au CPU et par rapport à la capacité de répondre aux exigences de la norme harmonisée et d'assurer la constance des performances des produits. Les critères suivants sont considérés :

- l'équipement dispose de ce qui convient à la fabrication des signaux fixes de signalisation routière verticale, d'exactitude suffisante pour s'assurer que les conditions de la norme appropriée de spécifications de produit sont rencontrées et la constance des performances puisse être assurée ;
- des mesures sont prises pour empêcher le mélange de différents types et qualités pendant le stockage et la livraison.

9.2.4 Critères pour l'évaluation des fournisseurs de matériaux ou composants

L'inspection doit évaluer la gestion des fournisseurs de matériaux ou composants et les dispositions du CPU en la matière, entre autres sur la base des exigences de l'EN 12899-5 et des recommandations du documents NB-CPD/SG04/10/075 (§1.4 et §1.5).

9.2.5 Critères pour l'évaluation des laboratoires

Le laboratoire responsable d'effectuer les essais exigés pour les programmes d'essais prescrits et pour le Contrôle de la production en usine (CPU) a au moins l'équipement requis pour effectuer les essais appropriés indiqués ou visés au manuel qualité.

Le laboratoire responsable de réaliser les programmes d'essais prescrits a au moins l'équipement requis pour effectuer des essais pour les propriétés énumérées dans la norme harmonisée en utilisant les méthodes d'essai indiquées.

Les laboratoires démontrent la capacité de fournir des résultats dans un délai et d'une manière appropriée pour le Contrôle de production en usine du fabricant.

9.2.6 Rapports

Après toute inspection initiale, un rapport confidentiel est préparé et transmis au fabricant.

9.3 Surveillance, évaluation et appréciation du Contrôle de production en usine

9.3.1 Tâches d'inspection

Les tâches d'inspection incluent la surveillance, l'évaluation et l'appréciation du Contrôle de production en usine mis en œuvre par le fabricant.

L'inspection inclut la vérification que tout changement principal du manuel qualité qui est pertinent pour le Contrôle de production en usine, a été rapporté à l'organisme notifié par le fabricant dans un délai d'un mois de son exécution.

L'inspection vérifie que le Contrôle de production en usine est conforme aux conditions de l'EN 12899-4:2007, qu'il a été effectué selon le manuel qualité et qu'il permet d'assurer la constance des performances des produits en relation avec la déclaration des performances établi par le fabricant.

Il doit également être vérifié que la Déclaration de Performance du fabricant est pleinement étayée par l'Évaluation des Performances et le Contrôle de la production en usine.

À noter :

- L'équipe d'inspection se compose normalement d'une ou deux personnes, au moins une qui est techniquement compétente dans la production et l'essai des signaux fixes de signalisation routière verticale.
- La durée d'inspection est déterminée à l'avance selon la complexité de l'usine et l'ampleur couverte par le Contrôle de production en usine.
- L'organisme d'inspection examine les documents et les enregistre, interviewe le personnel approprié et inspecte l'équipement (incluant l'équipement utilisé dans la production et l'expédition et dans le laboratoire). L'attention porte sur toutes les mesures prises par le fabricant pour assurer la constance des performances du produit.
- Avant de quitter l'usine, les inspecteurs donnent une copie des non-conformités constatés et de leurs observations principales au représentant désigné du fabricant (et au responsable qualité si ce n'est pas la même personne). L'organisme d'inspection peut demander au fabricant de commenter et de contresigner ce document avant que les inspecteurs quittent l'usine.

9.3.2 Fréquence des inspections

Les inspections sont normalement effectuées une fois par an et l'organisme notifié informe le fabricant à l'avance quand une inspection doit être faite.

À noter :

- L'organisme d'inspection, une fois délégué par l'organisme notifié, prend l'initiative pour convenir avec le fabricant d'une date pour l'inspection et lui transmet un plan d'audit avant l'inspection.
- L'organisme notifié, à sa propre discrétion, peut demander d'être inclus dans la liste de distribution contrôlée des versions du manuel qualité. Quand l'organisme notifié n'est pas sur la liste de distribution, il est approprié qu'il demande une copie à jour du manuel de qualité avant la date de l'inspection.
- L'intervalle entre deux visites consécutives est environ 12 mois ; néanmoins, une inspection doit être faite dans chaque usine certifiée une fois par année civile. Cette disposition constitue le programme d'audit par défaut. L'organisme notifié peut décider du besoin d'organiser une inspection supplémentaire si les circonstances le justifient.

9.3.3 Rapports

En fin d'inspection, l'organisme d'inspection remet au fabricant une fiche reprenant les non-conformités constatées. En cas de constatation de non-conformités, le fabricant communique, dans un délai fixé par l'organisme d'inspection, l'analyse des causes et toutes les actions correctives prises ou prévues.

Après chaque inspection, un rapport confidentiel est préparé et envoyé au fabricant.

Après évaluation si les actions correctives prises ou prévues peuvent être acceptées, l'organisme notifié prend une décision sur son évaluation finale.

À noter :

- Le rapport confidentiel n'est pas limité aux non-conformités mais contient toutes les observations appropriées.
- L'importance de toutes les observations et le délai endéans lequel des corrections doivent être faites, sont clairement mentionnés dans la fiche de non-conformité.
- Le rapport est envoyé aussitôt que possible au fabricant après l'inspection, tenant compte de tous les besoins d'une action urgente.

10 ACTIONS EN CAS DE NON-CONFORMITÉ

Le contrôle des signaux fixes de signalisation routière verticale ou des constituants de ceux-ci non conformes et les actions correctives à prendre sont la pleine responsabilité du fabricant, qui documentera les procédures détaillées au manuel qualité.

À noter :

- En cas d'une non-conformité, il est de la responsabilité du fabricant de prendre des mesures proportionnées conformément aux procédures détaillées appropriées documentées du manuel qualité.

Si PROCERTUS constate que le fabricant ne respecte pas les dispositions du présent règlement ou des documents de référence applicables, PROCERTUS demandera au fabricant de mettre en œuvre les actions correctives appropriées.

Le maintien de la certification peut être conditionné par PROCERTUS à l'exécution de tâches de vérification supplémentaires pour vérifier si le fabricant, suite aux actions correctives prises, répond (à nouveau) aux critères sur la base desquels le certificat a été délivré.

11 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision 00,2015, Création

Révision 01,03/2016

- Référence à CPR
- Mise à jour des prescriptions techniques en fonction du CPR
- Adaptation au modèle de certificat CE

Révision 02,06/2023

- Révision complète
- modification de OPAC en TRA

Révision 03, 12/2023

- Chapitre 8 CPU & Questionnaire de base (annexe)
- Déplacement de l'historique des révisions

Révision 4, 04/2024

- Transfert de l'OCAB asbl à PROCERTUS asbl
- Suppression de l'annexe C (exemple de certificat)
- Corrections éditoriales

ANNEXE A ABRÉVIATIONS ET GLOSSAIRE

A.1 Abréviations et acronymes

- AVCP Assessment and Verification of Constancy of Performance, Évaluation et vérification de la constance des performances
- BRP Bijzonder Reglement - Règlement Particulier
- CEN Comité Européen de Normalisation
- CPR Construction Products Regulation, Règlement Produits de Construction
- CPU Contrôle de Production en Usine (en anglais : FPC)
- DoP Declaration of Performance, Déclaration de performance
- FPC Factory Production Control (en français: CPU)
- GNB-CPR Group of Notified Bodies for the CPR, Groupe des organismes notifiés pour le CPR
- JOUE Journal officiel de l'Union européenne
- TC Type Calculations, Calculs relatifs au Type
- TRA Toepassingsreglement - Règlement d'Application
- TT Type Testing, Essais de Type

A.2 Glossaire

- Calculs relatifs au type : calculs initiaux suivant les méthodes de la spécification technique harmonisée par lesquels la performance du produit de construction est déterminée pour une caractéristique essentielle donnée
- Caractéristiques essentielles: les caractéristiques du produit de construction qui correspondent aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction
- Contrôle de production en usine: le contrôle interne permanent et documenté de la production effectué en usine, conformément aux spécifications techniques harmonisées pertinentes
- Essais de type : essais initiaux suivant les méthodes de la spécification technique harmonisée par lesquels la performance du produit de construction est déterminée pour une caractéristique essentielle donnée
- Fabricant: toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit de construction et qui le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque
- Performance d'un produit de construction: les performances correspondant aux caractéristiques essentielles pertinentes, exprimées en niveau, en classe ou au moyen d'une description
- Produit-type: l'ensemble de niveaux ou classes représentatifs des performances d'un produit de construction correspondant à ses caractéristiques essentielles, fabriqué à partir d'une certaine combinaison de matières premières ou d'autres éléments selon un procédé de production spécifique
- Spécifications techniques harmonisées: les normes harmonisées et les documents d'évaluation européens

ANNEXE B QUESTIONNAIRE DE BASE POUR L'INSPECTION DU CPU

Le questionnaire suivant, donné à titre d'exemple, constitue la base pour les questionnaires utilisés pour l'inspection du Contrôle de Production en Usine (CPU)

Les organismes qui procèdent à l'inspection du CPU pour le compte de l'organisme notifié s'en servent comme base pour leurs supports documentaires internes ainsi que pour leurs méthodes d'inspection et leur rapportage.

Note : Les questions indiquées en *police italique* sont destinées aux inspections périodiques de surveillance. Les questions en police normale sont formulées en termes d'inspection initiale ; ces sujets peuvent cependant faire l'objet d'une vérification lors des inspections périodiques de surveillance.

Note : Ce questionnaire n'a pas l'ambition de vouloir être exhaustif. Lorsqu'il est implémenté, il doit être adapté aux exigences spécifiques en vigueur et à la situation.

Questions	Réf.
Scope du CPU	
Quels sont les produits/familles de produit pour lesquels le fabricant a implémenté le CPU ?	
Est-ce que les produit-types couverts par le CPU sont précisés? Lesquels sont-ils ?	
Quelle est la méthode utilisée par le fabricant pour déclarer les performances de ses produits?	
Les données de la Déclaration des Performances sont-elles disponibles ?	
Est-il clairement établi que la Déclaration des Performances du fabricant est la référence pour la constance des performances recherchée par le CPU ?	
Si le fabricant souhaite mettre pour la première fois sur le marché des produits aux performances différentes, s'adresse-t-il à l'organisme notifié pour qu'une nouvelle Évaluation des performances soit effectuée et adapte-t-il les modalités de production et le CPU en conséquence ?	
Quels sont les procédés que le fabricant met en œuvre ?	
<i>Depuis la dernière inspection, y a-t-il eu des changements concernant:</i> <ul style="list-style-type: none"> - les produits qui font l'objet du CPU ? - les performances déclarées par le fabricant ? - les méthodes de production ou de contrôle ? - la portée du certificat CE ? - la spécification technique harmonisée ? + règlements OCAB <i>Le CPU et sa documentation ont-ils été adaptés à ces changements?</i>	
Documentation	8.2
Est-ce que les dispositions du CPU sont correctement documentées au moyen de procédures et instructions écrites et/ou d'autres documents appropriés ?	
Est-ce que le contenu de la documentation CPU répond aux exigences de la spécification technique harmonisée, aux normes auxquelles celle-ci se réfère et aux règlements de certification de PROCERTUS ?	
Si la documentation CPU a été intégrée dans un système de gestion de la qualité plus large, a-t-il été veillé à ce que toutes les exigences de la présente certification soient respectées ?	
Le fabricant applique-t-il une procédure qui garantit <ul style="list-style-type: none"> - que tous les documents CPU pertinents sont valides et à jour, - qu'ils sont à la disposition des personnes qui doivent les appliquer et - qu'ils sont respectés? 	
Quelles sont les durées de conservation que le fabricant a fixées pour la documentation CPU et sont-elles respectées?	

Questions	Réf.
Enregistrements	8.3
Est-ce que toutes les données pertinentes du CPU sont enregistrées et ces enregistrements sont-ils correctement gérés?	
Quelles sont les durées de conservation que le fabricant a fixées pour les enregistrements et sont-elles respectées ?	
Organisation et responsabilités	8.4
Est-ce que la structure de l'organisation est décrite dans la documentation CPU ? Les différentes responsabilités et descriptions de tâches concernant le CPU sont-elles clairement définies ?	
Si des processus significatifs sont externalisés, est-ce que les conditions relatives au CPU ont-elles été fixées contractuellement ?	
Personnel et formation	8.4
Est-ce que des mesures ont été prises pour s'assurer que le personnel impliqué dans le CPU possède la formation, l'expérience et les qualifications appropriées ? Les enregistrements correspondants sont-ils conservés ?	
Le personnel a-t-il une connaissance suffisante du CPU ? Applique-t-il correctement les dispositions du CPU ?	
<i>Y a-t-il eu des changements de personnel depuis la dernière inspection ?</i>	
Existe-t-il des dispositions spéciales pour assurer la qualification des nouveaux employés ou des employés qui se voient confier une nouvelle tâche ?	
Équipement	8.6
Est-ce que les équipements de production sont inspectés et entretenus régulièrement ? Est-ce que la documentation pertinente est disponible et jour ?	
Est-ce que l'équipement est adéquat pour assurer la constance des performances des produits ?	
Existe-t-il un plan d'inspection et d'étalonnage pour l'équipement utilisé pour les inspections, les mesures et les essais ? Est-ce que ce plan est correctement exécuté et est-ce que les enregistrements sont disponibles ?	
L'état des équipements soumis à des contrôles périodiques ou ne répondant pas aux exigences, est-il clairement indiqué ?	
Maîtrise du processus	8.7
Est-ce que le CPU est appliqué à tous les processus nécessaires ? Lesquels sont-ils ?	
Y a-t-il des processus importants qui sont externalisés par le fabricant ? Dans l'affirmative, quelles mesures ont été prises ?	
La documentation CPU décrit-elle les paramètres nécessaires à la planification, à l'exécution, au contrôle et à l'inspection des processus ?	
Est-ce que tous les processus font l'objet d'enregistrements à intervalles réguliers ou en continu (automatiquement) ?	
<i>Y a-t-il eu des changements dans la façon de consigner ou de documenter depuis la dernière inspection ?</i>	
Est-ce que les processus de production et leur maîtrise sont-ils adéquats pour assurer la constance des performances et la conformité du produit ?	
Conception et spécification	8.8
Conception	8.8.1
Si le fabricant intervient dans la conception, est-ce que la documentation CPU contient les dispositions nécessaires à cet effet ?	
Les méthodes de conception (p. ex. calculs) sont-elles effectuées conformément aux normes applicables ?	
Est-il clair comment la conception tient compte des performances de produit à réaliser, du produit-type défini et des exigences de la spécification technique harmonisée ?	
Des enregistrements appropriés en sont disponibles ?	

Questions	Réf.
Spécification	8.8.2
Existe-t-il des spécifications qui définissent tous les variables et critères nécessaires à la fabrication des produits ou composants?	
Ces spécifications permettent-elles de réaliser les performances du produit et d'assurer l'accord avec la Déclaration des Performances ?	
Est-il établi comment ces spécifications sont gérées et peuvent être modifiées ?	
Matières premières, matériaux, composants	8.9
Quelles sont les matières premières / matériaux / composants utilisés par le fabricant ?	
Est-ce que la documentation CPU contient les exigences pour les matières premières, matériaux et/ou composants et la manière dont elles sont vérifiées ?	
<i>Est-ce que les dispositions relatives aux matières premières, aux matériaux et/ou composants, ainsi qu'à leur contrôle de réception ont changé depuis l'inspection précédente ?</i>	
Est-ce que les matières premières / matériaux / composants répondent-ils aux exigences ?	
Le contrôle des matières premières / matériaux / composants est-il adéquat pour assurer la constance des performances du produit final ?	
Contrôle de la fabrication	8.11
La documentation CPU décrit-elle les paramètres nécessaires pour l'inspection, les essais et la vérification pendant la production ?	
Si la spécification technique harmonisée contient des exigences à cet effet, sont-elles respectées ?	
Les inspections, essais et vérifications prévus sont-ils effectués et enregistrés ?	
Est-ce que des mesures appropriées sont prises si les résultats ne répondent pas aux critères ?	
Manutention, stockage, livraison	8.11
Est-ce que la documentation CPU contient les dispositions nécessaires pour la manutention, le stockage et la livraison ?	
Le fabricant applique-t-il des procédures appropriées pour la manutention des produits ou des composants ?	
Le fabricant dispose-t-il de zones et provisions de stockage appropriées pour éviter la dégradation des performances ou des dommages au produit tant que celui-ci se trouve sous sa responsabilité ?	
Est-ce que des mesures ont été prises pour empêcher le mélange de différents types de produits pendant le stockage et la livraison ?	
Contrôle des produits finaux	8.12
Est-ce que la documentation CPU contient les dispositions nécessaires pour les inspections, essais et vérifications sur le produit fini et sont-elles conformes à la spécification technique harmonisée ?	
<i>Est-ce que, depuis l'inspection précédente, des modifications ont été apportées aux méthodes d'essai et/ou à l'équipement d'essai ?</i>	
Est-ce que les valeurs des performances mesurées ou déterminées pour les caractéristiques essentielles sont vérifiées par rapport aux spécifications pour les performances du produit ?	
Est-ce que les valeurs des performances du produit déterminées à travers le CPU répondent: <ul style="list-style-type: none"> - aux valeurs déclarées par le fabricant dans sa Déclaration des Performances et - aux exigences de la spécification technique harmonisée? 	

Questions	Réf.
Marquage et traçabilité	8.13
Est-ce que les dispositions relatives aux CPU garantissent que tous les produits, pièces ou composants sont correctement identifiés, marqués et traçables ?	
Est-ce que les exigences de la spécification technique harmonisée relatives au marquage des produits (dans la mesure où elles ne sont pas contraires au CPR) sont correctement appliquées ?	
<i>Est-ce que la référence au numéro de notification de PROCERTUS est utilisée correctement ?</i>	
Est-ce que les données fournies par le fabricant sur sa Déclaration des Performances permettent d'assurer la traçabilité à ses produits et aux données CPU correspondantes ?	
Traitement des produits non conformes et actions correctives	8.14
Est-ce que le fabricant applique un système permettant de détecter des défauts et non-conformités suffisamment rapidement afin <ul style="list-style-type: none"> - d'identifier et de marquer sans ambiguïté les produits dont les performances ne répondent pas à la spécification ou ne sont pas conformes à la Déclaration des Performances, et - d'en empêcher la livraison dans cet état? 	
L'enregistrement des non-conformités et des actions qui en découlent est-il assuré ?	
Est-ce que les constatations de non-conformités mènent à une analyse des causes et à des ajustements du CPU pour éviter que des non-conformités ne se reproduisent et pour assurer que les performances déclarées soient atteintes?	
Quelles mesures le fabricant prend-il si, après livraison, il constaterait que les produits fournis ne disposent pas des performances qu'il a déclarées ou ne satisfont pas aux exigences de la spécification technique harmonisée ?	
Traitement des réclamations	8.15
Est-ce que le fabricant tient un registre, avec documentation correspondante, concernant toutes les plaintes reçues en relation avec sa certification ?	
Y a-t-il eu des réclamations concernant la performance ou la conformité des produits ou concernant d'autres exigences normatives ou réglementaires ?	
Est-ce que des mesures appropriées ont été mises en œuvre et documentées ?	
Efficacité du CPU	8.16
Est-ce que le fabricant évalue régulièrement l'efficacité de son CPU à garantir la constance des performances de ses produits ? Comment le fait-il?	
Quelles sont ses conclusions à ce sujet et met-il en œuvre les mesures appropriées si elles s'avèrent nécessaires ?	
Conclusions	8.1
Est-ce que les dispositions et la mise en œuvre du CPU sont conformes aux exigences de la spécification technique harmonisée ?	
Est-ce que la conception et la mise en œuvre du CPU permettent d'assurer la constance des performances, pour que les performances des produits mis sur le marché soient conformes aux performances déclarées par le fabricant ?	