

Ordonnance sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (OSPEX)

du 2 mars 1998 (Etat le 31 mars 1998)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les articles 3 et 55, chiffre 3, de la loi du 24 juin 1902¹ sur l'électricité (LIE);
vu l'article 16, 2^e alinéa, de la loi du 19 mars 1976² sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (LSIT);
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995³ sur les entraves techniques au commerce (LETC),

arrête:

Section 1: Dispositions générales

Article premier

Champ d'application

¹La présente ordonnance s'applique aux appareils et aux systèmes de protection ainsi qu'aux dispositifs accessoires destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

²Elle ne s'applique pas aux articles indiqués à l'article premier, chiffre 4 de la directive CE 94/9 du 23 mars 1994⁴ concernant le rapprochement des législations des Etats membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (directive).

Art. 2

Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par

- a. *appareils*: les machines, les matériels, les dispositifs fixes ou mobiles, les organes de commande, l'instrumentation et les systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation ou à la conversion d'énergie et à la transformation de matériaux et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion;
- b. *systèmes de protection*: les dispositifs autres que les composants des appareils définis ci-dessus, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions

RO 1998 963

¹ RS 734.0

² RS 819.1

³ RS 946.51

⁴ JOCE n° L 100 du 19. 4. 1994, p. 1, corrigé par JOCE n° L 257 du 10. 10. 96, p. 44. Le texte de la directive s'obtient au Centre suisse d'information pour règles techniques (switec), Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurich.

naissantes ou de limiter la zone affectée et qui sont mis sur le marché comme systèmes à fonction autonome;

- c. *dispositifs accessoires*: les dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage qui, sans être utilisés en atmosphères explosibles, sont nécessaires ou utiles au fonctionnement sûr d'appareils ou de systèmes de protection;
- d. *composants*: les pièces essentielles pour le fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome;
- e. *atmosphère explosive*: le mélange, dans les conditions atmosphériques, de l'air avec des substances inflammables sous forme de gaz, vapeurs, brouillards ou poussières dans lequel, après inflammation, la combustion se propage à l'ensemble du mélange non brûlé;
- f. *atmosphère explosive*: une atmosphère susceptible de devenir explosive par suite des conditions locales ou opérationnelles;
- g. *utilisation conforme*: l'utilisation d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires correspondant aux groupes et catégories d'appareils définis dans l'annexe 1 ainsi qu'aux indications fournies par le constructeur et dont le respect conditionne le fonctionnement sûr des appareils.

Art. 3 Mise sur le marché

¹ Par «mise sur le marché» on entend le transfert ou la remise, à titre onéreux ou non, d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires destinés à être commercialisés ou utilisés en Suisse.

² La mise en service d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires à des fins professionnelles dans l'entreprise est assimilée à une mise sur le marché, si celle-ci n'a pas déjà eu lieu conformément au 1^{er} alinéa.

³ Le transfert à des fins de test de fonctionnement ou de sécurité, de traitement ultérieur ou d'exportation n'est pas considéré comme une mise sur le marché.

Art. 4 Sécurité

Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires installés et entretenus de façon appropriée ne doivent mettre en danger ni les personnes ni les choses en cas d'utilisation conforme.

Section 2: Mise sur le marché d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires neufs

Art. 5 Exigences fondamentales

Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires ne peuvent être mis sur le marché que pour autant qu'ils satisfassent aux exigences fondamentales figurant à l'annexe II de la directive.

Art. 6 Normes techniques

¹ L'Office fédéral de l'énergie (Office) désigne, avec l'accord de l'Office fédéral des affaires économiques extérieures, les normes techniques appropriées pour concrétiser les exigences fondamentales.

² Dans la mesure du possible, il reprend des normes internationales harmonisées.

³ L'Office peut charger des organismes suisses de normalisation indépendants de préparer des normes techniques.

⁴ Les normes techniques désignées sont publiées dans la Feuille fédérale avec titres et références⁵.

Art. 7 Déclaration de conformité

¹ La personne qui met sur le marché un appareil, un système de protection ou un dispositif accessoire doit pouvoir présenter une déclaration de conformité d'où il ressort que le produit satisfait aux exigences fondamentales et que les procédures d'évaluation de conformité prescrites à l'article 10 ont été menées.

² Si l'appareil, le système de protection ou le dispositif accessoire est assujéti à plusieurs réglementations exigeant une déclaration de conformité, une seule déclaration suffit.

³ Rédigée dans l'une des langues officielles de la Suisse ou en anglais, la déclaration de conformité comprend notamment les indications suivantes:

- a. les nom ou sigle et adresse du fabricant ou de son représentant établi en Suisse;
- b. une description de l'appareil, du système de protection ou du dispositif accessoire;
- c. les prescriptions et normes techniques ou autres spécifications appliquées;
- d. le cas échéant, les nom et adresse de l'organe d'essai et d'attestation de conformité selon l'article 11;
- e. les nom et adresse de la personne qui signe la déclaration de conformité pour le fabricant ou pour son représentant fixé en Suisse.

⁴ Pour les composants selon l'article 2, lettre d, il suffit d'une attestation écrite du fabricant. Elle doit montrer que les composants sont conformes aux prescriptions de cette ordonnance. Elle doit aussi indiquer les caractéristiques des composants ainsi que les conditions d'incorporation dans un appareil, un système de protection ou un dispositif accessoire qui contribuent à ce que ceux-ci satisfassent aux exigences fondamentales.

⁵ La déclaration de conformité ou l'attestation du fabricant doit pouvoir être présentée durant dix ans à compter de la production de l'appareil, du système de protection ou du dispositif accessoire. En cas de production en série, le délai court à partir de la production du dernier exemplaire.

⁵ Les listes des titres des normes désignées ainsi que leurs textes s'obtiennent chez switec.

Art. 8 Respect des exigences

¹ Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires fabriqués dans le respect des normes techniques visées à l'article 6 sont réputés satisfaire aux exigences fondamentales.

² Si ces normes ne sont que partiellement ou pas du tout appliquées, la personne qui met sur le marché des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs accessoires doit pouvoir prouver qu'ils satisfont d'une autre façon aux exigences fondamentales.

³ Celui qui met sur le marché doit pouvoir présenter un dossier technique permettant à l'organe d'exécution (art. 14) de vérifier que les exigences fondamentales sont respectées.

Art. 9 Dossier technique

¹ Rédigé dans l'une des langues officielles de la Suisse ou en anglais, le dossier technique doit fournir les indications suivantes:

- a. une description générale de l'appareil, du système de protection ou du dispositif accessoire;
- b. l'indication des mesures assurant la conformité de l'appareil, du système de protection ou dispositif accessoire aux exigences fondamentales mentionnées à l'article 5;
- c. les pièces nécessaires à la procédure d'évaluation de conformité selon l'article 10.

² Le dossier technique peut être rédigé dans une autre langue si les renseignements fournis pour son évaluation sont donnés dans l'une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.

³ Le dossier technique doit pouvoir être présenté durant dix ans à compter de la production des appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires. En cas de production en série, le délai court à partir de la production du dernier exemplaire.

Art. 10 Procédure d'évaluation de conformité

¹ Pour les appareils des catégories M1 et 1 ainsi que pour les systèmes de protection, on conduira la procédure «Examen de type» (annexe 2) en combinaison avec la procédure «Assurance qualité de production» (annexe 3) ou avec la procédure «Vérification sur produit» (annexe 4).

² Pour les moteurs à combustion interne et pour les appareils électriques des catégories M2 et 2, on conduira la procédure «Examen de type» (annexe 2), en combinaison avec la procédure «Conformité au type» (annexe 5) ou avec la procédure «Assurance qualité du produit» (ann. 6).

³ Pour les autres appareils de catégories M2 et 2, on conduira la procédure «Contrôle interne de fabrication» (annexe 7) et les pièces nécessaires seront confiées à un organe selon l'article 11 pour y être conservées.

⁴ Pour les appareils de catégorie 3, on conduira la procédure «Contrôle interne de fabrication» (annexe 7).

⁵ En lieu et place des procédures selon les 1^{er} à 4^e alinéas, on peut dans tous les cas conduire la procédure «Vérification à l'unité» (annexe 8).

⁶ Si des dispositifs accessoires doivent être mis dans le commerce en même temps qu'un appareil, les procédures prescrites aux 1^{er} à 5^e alinéas seront menées conjointement pour l'appareil et les dispositifs accessoires.

⁷ Les procédures prescrites pour chaque catégorie d'appareils s'appliquent par analogie aux composants.

⁸ Pour les aspects de sécurité selon l'annexe II, chiffre 1.2.7 de la directive, on peut dans tous les cas conduire aussi la procédure «Contrôle interne de fabrication» (annexe 7).

⁹ Lorsque cela se justifie, l'organe d'exécution peut autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires sans que les procédures prévues ici aient été conduites.

Art. 11 Organes d'essai et d'attestation de conformité

¹ Les organes d'essai et d'attestation de conformité qui émettent des rapports ou des attestations selon l'article 10 doivent:

- a. être accrédités conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996⁶ sur l'accréditation et sur la désignation;
- b. être reconnus en Suisse en vertu d'accords internationaux, ou
- c. être habilités de quelque autre façon par le droit suisse.

² Celui qui se réfère à un dossier émanant d'un organe autre que ceux visés au 1^{er} alinéa doit montrer de façon crédible que les méthodes et compétences dudit organe respectent les exigences suisses (art. 18, 2^e al., LETC).

Section 3: Mise sur le marché d'appareils usagés

Art. 12

¹ Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires usagés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils respectent les exigences en vigueur au moment de leur première mise sur le marché.

² Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires dont certains organes importants pour la sécurité auraient été transformés ou renouvelés sont soumis, quant à ces organes, aux dispositions régissant la mise sur le marché de matériels neufs.

Section 4: Expositions et présentations

Art. 13

Les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires ne satisfaisant pas aux exigences de la mise sur le marché peuvent être exposés ou présentés si les conditions ci-après sont remplies:

- a. il est clairement indiqué que lesdits matériels ne bénéficient pas d'une attestation selon laquelle ils satisferaient aux exigences légales, et qu'il ne peuvent donc être mis sur le marché; et
- b. les mesures nécessaires à la protection des personnes et des choses ont été prises.

Section 5: Contrôle supplémentaire

Art. 14 Principe

¹ L'organe d'exécution s'assure que les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires mis sur le marché correspondent aux prescriptions de la présente ordonnance. A cet effet, il procède à des pointages et examine les indices fondés selon lesquels un produit ne correspondrait pas aux prescriptions.

² Sont des organes d'exécution:

- a. l'organe d'exécution selon l'article 21 LIE pour les appareils, les systèmes de protection et les dispositifs accessoires à allumage électrique ainsi que pour les installations électriques placées dans des zones à l'atmosphère explosible;
- b. les organes d'exécution au sens de l'article 11 de l'ordonnance du 12 juin 1995⁷ sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (OSIT) pour les autres appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires.

³ Les organes d'exécution peuvent demander à l'Administration des douanes de leur fournir, pendant un temps déterminé, des renseignements sur les importations d'appareils, de systèmes de protection et de dispositifs accessoires bien définis.

Art. 15 Compétences des organes d'exécution

¹ L'organe d'exécution est habilité, dans le cadre du contrôle supplémentaire, à exiger les documents et informations nécessaires pour prouver la conformité des appareils, des systèmes de protection et des dispositifs accessoires, à prélever des échantillons et à faire procéder à des vérifications; il peut pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

² Si la personne responsable de la mise sur le marché néglige de fournir tout ou partie des pièces demandées dans le délai fixé par l'organe d'exécution, ce dernier peut ordonner une vérification. Le coût est pris en charge par la personne responsable de la mise sur le marché.

³ L'organe d'exécution peut également ordonner une vérification lorsque

- a. il ne ressort pas assez clairement de la déclaration de conformité selon l'article 7 que les appareils, systèmes de protection et dispositifs accessoires répondent aux exigences;
- b. un appareil, un système de protection ou un dispositif accessoire pourrait ne pas correspondre au dossier présenté.

⁴ Si la vérification prévue au 3^e alinéa montre que des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs accessoires ne répondent pas aux exigences, le coût en est pris en charge par la personne ayant fait la mise sur le marché.

⁵ Avant d'ordonner la vérification, l'organe d'exécution donne au responsable de la mise sur le marché la possibilité de s'exprimer. Un appareil, un système de protection ou un dispositif accessoire choisi par l'organe d'exécution sera mis gratuitement à sa disposition pour la vérification.

Art. 16 Mesures

¹ Si le contrôle ou la vérification révèle que des dispositions de la présente ordonnance ont été violées, l'organe d'exécution ordonne les mesures appropriées.

² L'organe d'exécution peut, si les impératifs de sécurité l'exigent, interdire toute autre mise sur le marché et/ou ordonner le rappel, la saisie ou la confiscation en interdisant ou restreignant la poursuite de l'exploitation, et publier les mesures prises.

³ Pour de telles décisions, l'organe d'exécution prélève un émolument conformément aux dispositions applicables et impute les frais aux intéressés.

⁴ L'organe d'exécution est compétent pour accorder l'entraide administrative internationale au titre de l'article 22 LETC.

Art. 17 Coordination

¹ La Commission des installations et appareils techniques (commission) conseille les organes d'exécution dans la coordination de leurs activités de contrôle. Ses compétences ressortent de l'article 9 LSIT.

² Les organes d'exécution s'informent réciproquement et ils informent la commission sur les résultats de leurs contrôles et annoncent en particulier les insuffisances constatées sur des appareils, des systèmes de protection et des dispositifs accessoires.

Section 6: Voie de recours

Art. 18

En vertu des dispositions de la juridiction administrative fédérale, les décisions de l'organe d'exécution peuvent faire l'objet d'un recours devant le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication.

Section 7: Dispositions finales

Art. 19 Dispositions transitoires

¹ Des appareils, des systèmes de protection et des dispositifs accessoires peuvent être mis sur le marché jusqu'au 30 juin 2003 conformément aux dispositions du droit actuel.

² Si des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs accessoires sont vérifiés selon les normes techniques de la génération A ou B, leur mise sur le marché requiert l'approbation préalable de l'Inspection fédérale des installations à courant fort. L'approbation est donnée si les procès-verbaux d'essai d'un organe selon l'article 11 établissent la conformité des appareils, systèmes de protection ou dispositifs accessoires aux exigences fondamentales.

³ Si des appareils, des systèmes de protection ou des dispositifs accessoires sont vérifiés selon les normes techniques d'une génération récente (génération C ou mieux), leur mise sur le marché requiert l'approbation préalable de l'Inspection fédérale des installations à courant fort. L'approbation est donnée si les procès-verbaux d'essai, les rapports d'essai ou les certificats de conformité d'un organe selon l'article 11 établissent la conformité des appareils, systèmes de protection ou dispositifs accessoires aux exigences fondamentales.

Art. 20 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 1998.

Groupes et catégories d'appareils

1 Groupe d'appareils I (M)

1.1 Catégorie M1

La catégorie M1 comprend des appareils conçus et, si nécessaire, équipés de moyens de protection spéciaux additionnels pour fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface mises en danger par le grisou ou des poussières combustibles.

Ces appareils devant rester opérationnels même en cas de dérangement rare en atmosphère explosive, ils sont dotés de moyens de protection tels que :

- en cas de défaillance d'un des moyens de protection, le niveau de sécurité requis reste assuré par au moins un second moyen de protection indépendant, ou que
- en cas d'apparition de deux défauts indépendants, le niveau de sécurité requis reste assuré.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II, chiffre 2.0.1.

1.2 Catégorie M2

La catégorie M2 comprend des appareils conçus pour fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurant un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés aux travaux souterrains des mines et aux parties de leurs installations de surface susceptibles d'être mis en danger par le grisou ou par des poussières combustibles.

Si l'atmosphère devient explosive, l'alimentation en énergie de ces appareils doit pouvoir être coupée.

Les moyens de protection équipant ces appareils assurent le niveau de sécurité requis en fonctionnement normal, y compris dans des conditions d'exploitation difficiles, notamment en cas d'utilisation brutale de l'appareil et dans des conditions ambiantes changeantes.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences supplémentaires fixées à l'annexe II, chiffre 2.0.2.

2 Groupe d'appareils II

2.1 Catégorie 1

La catégorie 1 comprend les appareils conçus pour fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un très haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement où règne constamment, ou pour une longue période, ou fréquemment une atmosphère explosive due au mélange de l'air avec des gaz, des vapeurs, des brouillards ou des poussières.

Ces appareils devant assurer le niveau de sécurité requis, même en cas de dérangement rare, ils sont dotés de moyens de protection tels que :

- en cas de défaillance d'un des moyens de protection, le niveau de sécurité requis reste assuré par au moins un second moyen de protection indépendant, ou que
- en cas d'apparition de deux défauts indépendants, le niveau de sécurité requis reste assuré.

Les appareils de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II, chiffre 2.1.

2.2 Catégorie 2

La catégorie 2 comprend les appareils conçus pour fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un haut niveau de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement où il faut prévoir occasionnellement une atmosphère explosive due à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou au mélange d'air et de poussières.

Les moyens dont sont dotés ces appareils assurent le niveau de sécurité requis, même en cas de dérangements fréquents ou de défauts de fonctionnement dont il faut habituellement tenir compte.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II, chiffre 2.2.

2.3 Catégorie 3

La catégorie 3 comprend les appareils conçus pour fonctionner conformément aux paramètres opérationnels établis par le fabricant et assurer un niveau normal de protection.

Les appareils de cette catégorie sont destinés à un environnement où il ne faut pas s'attendre à une atmosphère explosive due à des gaz, des vapeurs, des brouillards ou au mélange d'air et de poussières et où une telle atmosphère, si elle survient, ne subsistera que brièvement.

Les appareils de cette catégorie assurent le niveau de protection requis en cas de fonctionnement normal.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences supplémentaires visées à l'annexe II, chiffre 2.3.

Procédure «Examen de type»

- 1 L'«examen de type» est la procédure par laquelle un organe d'attestation de conformité constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions correspondantes de la directive.
- 2 La demande d'examen de type est introduite par le fabricant (ou son représentant fixé en Suisse) auprès d'un organe d'attestation de son choix.
La demande comporte:
 - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du représentant si la demande est introduite par celui-ci;
 - une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organe d'attestation;
 - la documentation technique décrite au chiffre 3.Le demandeur met à la disposition de l'organe d'attestation un exemplaire représentatif de la production concernée, ci-après dénommé «type». L'organe d'attestation peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.
- 3 Le dossier technique doit permettre d'évaluer si le produit correspond aux exigences de la directive. Dans la mesure où cette évaluation l'exige, il doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et contenir:
 - une description générale du type;
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement du produit;
 - une liste de normes mentionnées à l'article 6, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque ces normes n'ont pas été appliquées;
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués; etc.;
 - les rapports d'essais.
- 4 L'organe d'attestation de conformité:
 - 4.1 examine le dossier technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celui-ci et relève les éléments conçus selon les dispositions applicables des normes mentionnées à l'article 6, ainsi que ceux dont la conception ne s'appuie pas sur ces dispositions;
 - 4.2 effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes mentionnées à l'article 6

n'ont pas été appliquées;

4.3 effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes entrant en ligne de compte, celles-ci ont été effectivement appliquées;

4.4 s'entend avec le demandeur sur l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5 Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organe d'attestation délivre une attestation d'examen de type. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

5.1 Une liste des parties significatives de la documentation technique est annexée à l'attestation et une copie conservée par l'organe d'attestation.

5.2 S'il refuse de délivrer une telle attestation au fabricant ou à son représentant fixé en Suisse, l'organe d'attestation motive son refus de façon détaillée.

Une procédure de recours doit être prévue.

6 Le demandeur informe l'organe d'attestation, qui détient le dossier technique relatif à l'attestation de type, de toutes les modifications de l'appareil ou du système de protection approuvé. Le produit doit faire l'objet d'une nouvelle approbation lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues. La nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément à l'attestation initiale.

7 Chaque organe d'attestation communique aux autres les informations utiles concernant les attestations d'examen de type et les compléments délivrés ou retirés.

8 Les autres organes d'attestation peuvent obtenir une copie des attestations d'examen de type et/ou de leurs compléments. Les annexes de ces documents sont tenues à la disposition des autres organes d'attestation.

9 Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse conserve, avec le dossier technique, une copie des attestations d'examen de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil ou du système de protection.

Lorsque ni le fabricant, ni son représentant ne sont établis en Suisse, l'obligation de tenir à disposition le dossier technique incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché.

Procédure «Assurance qualité de production»

1 L'«assurance qualité de production» est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations prévues au chiffre 2 s'assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen de type et répondent aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit une déclaration écrite de conformité.

2 Le fabricant doit appliquer un système approuvé de qualité de la production, effectuer une inspection et des essais des appareils finis prévus au chiffre 3 et est soumis à la surveillance visée au chiffre 4.

3 Système de qualité

3.1 Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organe d'attestation de conformité de son choix, pour les appareils concernés.

La demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagés;
- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen de type.

3.2 Le système de qualité doit garantir la conformité des appareils au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des appareils;
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques et actions systématiques qui seront appliqués;
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;

- des moyens de surveillance permettant de contrôler l’obtention de la qualité requise des appareils et le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3 L’organe d’attestation évalue le système de qualité pour déterminer s’il satisfait aux exigences visées au chiffre 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences des systèmes de qualité qui mettent en oeuvre la norme harmonisée correspondante. L’équipe d’auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l’évaluation de la technologie de l’appareil concerné. La procédure d’évaluation comporte une visite d’inspection dans les installations du fabricant. La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d’évaluation motivée.

3.4 Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu’il est approuvé et à le maintenir de sorte qu’il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son représentant informe l’organe d’attestation qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée de ce système.

L’organe d’attestation évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au chiffre 3.2 ou s’il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d’évaluation motivée.

4 Surveillance sous la responsabilité de l’organe d’attestation

4.1 Le but de la surveillance est d’assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système approuvé de qualité.

4.2 Le fabricant accorde à l’organe d’attestation l’accès, pour inspection, aux lieux de fabrication, d’inspection, d’essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité;
- les dossiers de qualité tels que les rapports d’inspection et les données d’essais et d’étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3 L’organe d’attestation effectue périodiquement des audits afin de s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d’audit au fabricant.

4.4 En outre, l’organe d’attestation peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l’occasion de telles visites, il peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité si nécessaire; il fournit au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu essai, un rapport d’essai.

5 Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d’au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l’appareil:

- la documentation visée au chiffre 3.1, deuxième tiret;

- les adaptations visées au chiffre 3.4, deuxième alinéa;
 - les décisions et rapports de l'organe d'attestation visés au chiffre 3.4, dernier alinéa et aux chiffres 4.3 et 4.4.
- 6 Chaque organe d'attestation communique aux autres les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

Annexe 4
(art. 9)**Procédure «Vérification sur produit»**

- 1 La «vérification sur produit» est la procédure par laquelle le fabricant ou son représentant fixé en Suisse assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen de type et remplissent les exigences correspondantes de la directive.
- 2 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit une déclaration de conformité.
- 3 L'organe d'attestation de conformité effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité de l'appareil aux exigences correspondantes de la directive, par contrôle et essai de chaque appareil comme spécifié au point 4.

Le fabricant ou son représentant conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une période d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.
- 4 Vérification par contrôle et essai de chaque appareil
- 4.1 Tous les appareils sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences applicables de la directive.
- 4.2 L'organe d'attestation appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.
- 4.3 Le fabricant ou son représentant est en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organe d'attestation.

Procédure «Conformité au type»

- 1 La «conformité au type» est la partie de la procédure par laquelle le fabricant ou son représentant fixé en Suisse assure et déclare que les appareils concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen de type et satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit une déclaration écrite de conformité.
- 2 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences correspondantes de la directive.
- 3 Le fabricant ou son représentant conserve une copie de la déclaration de conformité pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil. Lorsque ni le fabricant ni son représentant ne sont établis en Suisse, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil ou du système de protection.

Pour chaque appareil fabriqué, le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte les essais concernant les aspects techniques de protection contre l'explosion. Les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme désigné choisi par le fabricant.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme désigné, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Annexe 6
(art. 9)**Procédure «Assurance qualité du produit»**

- 1 L'«assurance qualité du produit» est la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du chiffre 2 s'assure et déclare que les appareils sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen de type. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit une déclaration écrite de conformité.
- 2 Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour l'inspection finale de l'appareil et pour les essais, comme spécifié au chiffre 3, et est soumis à la surveillance visée au chiffre 4.
- 3 Système de qualité
- 3.1 Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organe d'attestation de conformité de son choix, pour les appareils.

La demande comprend:

 - toutes les informations appropriées pour la catégorie de l'appareil envisagée;
 - la documentation sur le système de qualité;
 - la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen de type.
- 3.2 Dans le cadre du système de qualité, chaque appareil est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits;
 - des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication;
 - des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité;
 - des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 3.3 L'organe d'attestation évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au chiffre 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre la norme

harmonisée correspondante. L'équipe d'auditeurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant. La décision est notifiée au fabricant. La notification renferme les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4 Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son représentant informe l'organe d'attestation qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organe d'attestation évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au chiffre 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification renferme les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 4 Surveillance sous la responsabilité de l'organe d'attestation
- 4.1 Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2 Le fabricant autorise l'organe d'attestation à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire et notamment:
- la documentation sur le système de qualité;
 - la documentation technique;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3 L'organisme désigné procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et lui fournit un rapport d'audit.
- 4.4 En outre, l'organisme désigné peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme désigné peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité si nécessaire; il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.
- 5 Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil:
- la documentation visée au chiffre 3.1, troisième tiret;
 - les adaptations visées au chiffre 3.4, deuxième alinéa;
 - les décisions et rapports de l'organisme désigné visés au chiffre 3.4, dernier alinéa et aux chiffres 4.3 et 4.4.

- 6 Chaque organisme désigné communique aux autres organismes désignés les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées et retirées.

Procédure «Contrôle interne de fabrication»

- 1 Le «contrôle interne de fabrication» est la procédure par laquelle le fabricant ou son représentant fixé en Suisse, qui remplit les obligations prévues au point 2, s'assure et déclare que les appareils concernés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit par écrit une déclaration de conformité.
- 2 Le fabricant établit la documentation technique décrite au chiffre 3; le fabricant ou son représentant fixé en Suisse tient cette documentation à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.

Lorsque ni le fabricant, ni son représentant ne sont établis en Suisse, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise de l'appareil sur le marché.
- 3 La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'appareil aux exigences correspondantes de la directive. Elle devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'appareil. Elle contient:
 - une description générale des appareils;
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement des appareils;
 - une liste des normes qui ont été appliquées, entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux aspects de sécurité de la présente directive lorsque des normes n'ont pas été appliquées;
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.;
 - les rapports d'essais.
- 4 Le fabricant ou son représentant conserve, avec la documentation technique, une copie de la déclaration de conformité.
- 5 Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils manufacturés à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Annexe 8
(art. 9)**Procédure «Vérification à l'unité»**

- 1 La «vérification à l'unité» est la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que l'appareil ou le système de protection qui a obtenu l'attestation visée au chiffre 2 est conforme aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son représentant fixé en Suisse établit une déclaration de conformité.
- 2 L'organe d'attestation de conformité examine l'appareil ou le système de protection et effectue les essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents pour vérifier sa conformité aux exigences de la directive applicables.
L'organe d'attestation appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil ou le système de protection approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.
- 3 La documentation technique a pour but de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil ou du système de protection.
Cette documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:
 - une description générale du type;
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnement de l'appareil ou le système de protection;
 - une liste des normes visées à l'article 6, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque ces normes n'ont pas été appliquées;
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.;
 - les rapports d'essais.