

INERIS	Règles spécifiques de certification des composants de sécurité selon la directive 2006/42/CE	INERIS	Specific rules for certification of safety components according to directive 2006/42/EC
Note: Ce document est émis et géré par SCI CERN		Note: this document was issued and is managed by SCI CERN	
SOMMAIRE		CONTENTS	
1. DOMAINE D'APPLICATION	3	1. FIELD OF APPLICATION.....	3
1.1. OBJET ET CONTEXTE	3	1.1. PURPOSE AND CONTEXT	3
1.2. PORTÉE DE LA CERTIFICATION	3	1.2. SCOPE OF THE CERTIFICATION.....	3
1.3. SECTEURS GEOGRAPHIQUES ET UNITES ORGANISATIONNELLES CONCERNEES.....	4	1.3. GEOGRAPHIC SECTORS AND ORGANIZATIONAL UNITS CONCERNED	4
2. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES	4	2. RÉFÉRENCE DOCUMENTS	4
3. ORGANISATION DE LA CERTIFICATION.....	5	3. ORGANIZATION OF THE CERTIFICATION	5
3.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	5	3.1. GENERAL PROVISIONS	5
3.2. ORGANISATION	5	3.2. ORGANIZATION	5
3.3. FONCTIONNEMENT	6	3.3. FUNCTIONING	6
3.4. SOUS-TRAITANCE	7	3.4. SUB-CONTRACTING	7
3.5. SYSTÈME QUALITÉ	7	3.5. QUALITY SYSTEM.....	7
3.6. CONDITIONS ET PROCEDURES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION, LA RESILIATION, LA SUSPENSION, LE RETRAIT, ET LE REFUS DE LA CERTIFICATION.	7	3.6. CONDITIONS AND PROCÉDURES FOR GRANTING, MAINTAINING, EXTENDING, REDUCING, TERMINATING, SUSPENDING, WITHDRAWING, AND REJECTING CERTIFICATION.....	7
3.7. AUDITS INTERNES ET REVUES DE DIRECTION	7	3.7. INTERNALS AUDITS AND MANAGEMENT REVIEWS.....	7
3.8. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS	7	3.8. DOCUMENTATION AND RECORDS	7
3.9. CONFIDENTIALITÉ	8	3.9. CONFIDENTIALITY.....	8
3.10. ASSURANCES	8	3.10. INSURANCE	8
4. PERSONNEL.....	8	4. PERSONNEL	8
5. MODIFICATIONS DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION.....	8	5. MODIFICATION OF REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION	8
6. APPELS, RÉCLAMATIONS ET CONTESTATIONS.....	9	6. APPEALS, CLAIMS AND DISPUTES	9
7. DEMANDE DE CERTIFICATION	9	7. CERTIFICATION REQUEST	9
8. PRÉPARATION DE LA CERTIFICATION.....	9	8. PRÉPARATION OF THE CERTIFICATION	9
9. ÉVALUATION.....	9	9. ÉVALUATION	9
10. RAPPORT D'ÉVALUATION.....	9	10. ÉVALUATION REPORT	9
11. DÉCISION DE CERTIFICATION	9	11. CERTIFICATION DECISION	9
12. RENOUVELLEMENT	10	12. RENEWAL	10
13. SURVEILLANCE	10	13. SUPERVISION.....	10

INERIS	Règles spécifiques de certification des composants de sécurité selon la directive 2006/42/CE		INERIS	Specific rules for certification of safety components according to directive 2006/42/EC
14. UTILISATION DES AECE	10		14. USE OF THE AECE	10
15. PLAINTES AUPRÈS DU DEMANDEUR.....	10		15.COMPLAINTS TO THE APPLICANT.....	10

1. DOMAINE D'APPLICATION

1.1. OBJET ET CONTEXTE

Le présent document a pour objet de définir l'organisation mise en œuvre au sein de l'Ineris pour effectuer la certification des composants de sécurité conduisant à la délivrance d'attestation d'examen CE de type, conformément aux exigences de ce référentiel composé principalement des documents de référence (cf. §2).

Au titre de la nomenclature du COFRAC (document CPS INF 02), l'activité de certification repose sur la procédure « Marquage CE – Evaluation de la conformité » et en application de l'Article 12, § 3.b), de la directive 2006/42/CE, pour la mise en œuvre de la procédure d'examen CE de type. Ce document complète les règles générales de certification de produit.

Il renvoie aux procédures générales de l'Ineris ou à des procédures particulières lorsque les exigences de la norme NF EN ISO CEI 17065 sont déjà satisfaites par ailleurs.

1.2. PORTÉE DE LA CERTIFICATION

La certification selon la procédure d'examen CE de type des composants de sécurité porte principalement sur l'évaluation de l'élément suivant :

- ↳ L'évaluation d'un composant de sécurité destiné à être combiné à une machine dans le cadre prescrit par la directive 2006/42/CE

L'Ineris est organisme notifié pour les composants de sécurité suivants¹ :

Sont entendus comme « composants de sécurité », les équipements suivants au titre de l'Annexe IV de la directive 2006/42/CE, dite « Directive Machines » :

19. *Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes*
20. *Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées sections 9, 10 et 11*
21. *Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.*

Note 1 : <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> (notifications de l'Ineris et points de la directive machine pour lesquels l'Ineris est notifié).

1. SCOPE OF APPLICATION

1.1. PURPOSE AND CONTEXT

The purpose of this document is to define the organization implemented within the Ineris to certify the safety components leading to the issuance of CE type-examination certificates, pursuant to the requirements of this reference system mainly composed of reference documents (cf. §2).

In respect of the COFRAC nomenclature (document CPS INF 02), the certification activity is based on the procedure "CE Marking - Compliance Assessment" and is pursuant to Article 12 (3) (b) of Directive 2006/42/EC, on the implementation of the EC type-examination procedure. This document supplements the General Rules for Product Certification Activity.

It refers to the general procedures of the Ineris or to specific procedures when the requirements of standard NF EN ISO CEI 17065 are already met elsewhere.

1.2. SCOPE OF THE CERTIFICATION

Certification according to the CE type-examination procedure for safety components focuses on the evaluation of the following element:

The evaluation of a safety component intended to be combined with machinery within the framework established by Directive 2006/42/EC

The Ineris is a notified body for the following safety components¹ :

"Safety components" are understood to include the following equipment under Annex IV of Directive 2006/42 / EC, the so-called "Machinery Directive":

19. *Protective devices for detecting the presence of persons*
20. *Motorized movable protectors with a locking device for use in the machinery mentioned in sections 9, 10 and 11*
21. *Logic blocks providing safety functions.*

Note 1 : <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> (notifications of Ineris and points of the machinery directive for which Ineris is notified).

1.3. SECTEURS GEOGRAPHIQUES ET UNITES ORGANISATIONNELLES CONCERNEES

Les unités organisationnelles concernées par la présente activité sont :

- L'unité Certification et Normalisation (CERN) pour la certification et l'évaluation.
- La Direction Sites et territoires de l'INERIS (SIT) pour l'évaluation.

2. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES

Les différents documents de référence et documents associés sont définis ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

Documents relatifs à l'activité de certification :

- [1] Directive Machine (2006/42/CE)
- [2] Règlements européens
- [3] Fiches de la coordination Machines
- [4] Recommandations for USE
- [5] Guide d'application de la directive machines
- [6] Liste des normes Harmonisées
- [7] Fiches de la coordination machines française et fiches EUROGIP
- [8] Information de la Commission Européenne sur le site CIRCA
- [9] NF EN 17065 (décembre 2012) - Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
- [10] PR-0861 : Règles générales de l'activité de certification de produits
- [11] PR-0906 : Règles générales de l'activité de certification en sécurité fonctionnelle
- [12] MO-1067 : Instruction pour la certification de produits conformément aux normes de sécurité fonctionnelle selon CEI 61508

Les documents relatifs au management de la qualité pour la certification des composants de sécurité de la directive Machines sont suivis par le comité « Matériels Ex, SIL INERIS et Composants de sécurité de la Directive Machines » avec les règles qui s'appliquent à ce comité.

1.3. GEOGRAPHIC SECTORS AND ORGANIZATIONAL UNITS CONCERNED

The organizational units concerned by this activity are:

- The Certification and standardization unit (CERN) for certification and assessment.
- The Industrial Sites and Territories Department for assessment (SIT).

2. REFERENCE DOCUMENTS AND ASSOCIATED DOCUMENTS

The different reference documents and associated documents are defined below. For undated references, the latest edition of the publication to which reference is made applies.

Documents related to the certification activity:

- [1] Machinery Directive (2006/42/EC)
- [2] European regulations
- [3] Machinery Coordination Sheets
- [4] Recommendations for USE
- [5] Application Guide for the Machinery Directive
- [6] List of Harmonized Standards
- [7] French machinery coordination sheets and EUROGIP sheets
- [8] Information from the European Commission on the CIRCA site
- [9] NF EN 17065 (December 2012) - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [10] PR-0861 : General Rules for Product and Service Certification Activity
- [11] PR-0906: General rules for the functional safety certification activity
- [12] MO-1067: Instruction for the certification of products pursuant to functional safety standards according to CEI 61508

Documents relating to quality management for the certification of the safety components of the Machinery Directive are monitored by the "Ex Equipment, SIL INERIS and Safety Components of the Machinery Directive" Committee with the rules that apply to this committee.

3. ORGANISATION DE LA CERTIFICATION

3.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le fonctionnement de l'Ineris, de ses directions et de ses laboratoires est défini dans les documents qualité généraux de l'Institut.

Les politiques et procédures régissant le fonctionnement de l'Ineris et notamment les aspects non discriminatoires, l'accessibilité des services, l'accès à la certification sont définis dans les mêmes documents ainsi que dans le document de référence [10].

Les critères de certification, l'évaluation permettant de délivrer une attestation d'examen CE de type sont définis dans le présent document et les différents documents appelés.

3.2. ORGANISATION

3.2.1. IMPARTIALITÉ ET INDÉPENDANCE

La justification des critères relatifs à l'impartialité et l'indépendance est définie dans le document de référence [10].

3.2.2. ORGANISATION DE LA CERTIFICATION D'EXAMEN CE DE TYPE DES COMPOSANTS DE SECURITE

La procédure d'examen CE de type est précisée dans l'article 12 et l'Annexe IX de la directive machines 2006/42/CE. Le schéma de certification en reprend donc les éléments adaptés. Conformément à la présente procédure, l'unité Certification et Normalisation (CERN) se situe en tant que certificateur et SIT ou CERN en tant qu'évaluateur. La personne en charge de l'évaluation ne peut être la personne qui certifie. Les personnes autorisées à signer les attestations d'examen CE/UE et rapports sont désignées dans la grille de compétence (DI-1213).

Le schéma fonctionnel de l'organisation mise en place au sein de l'Ineris pour délivrer l'attestation d'examen CE de type (AECE) est défini page suivante :

3. ORGANIZATION OF THE CERTIFICATION

3.1. GENERAL PROVISIONS

The functioning of the Ineris and its departments and laboratories is defined in the general quality documents of the Institute.

The policies and procedures governing the functioning of the Ineris, particularly aspects relating to non-discrimination, the accessibility of services and access to certification are defined in the same documents and in the reference document [10].

The certification criteria, the assessment for issuing a CE type-examination certificate are defined in this document and the various documents referred to.

3.2. ORGANIZATION

3.2.1. IMPARTIALITY AND INDEPENDENCE

The justification of criteria relating to impartiality and independence is set out in the Reference Document [10].

3.2.2. ORGANIZATION OF CE TYPE-EXAMINATION CERTIFICATION OF SECURITY COMPONENTS

The CE type-examination procedure is specified in Article 12 and Annex IX of Machinery Directive 2006/42/EC. The certification system therefore uses the appropriate elements. In accordance with this procedure, The Certification and standardization unit (CERN) acts as a certifier and the Industrial Sites and Territories Department or the Certification Division (CERN) as an evaluator. The person in charge of the evaluation cannot be the person responsible for certification. The persons authorized to sign the UE/CE examination certificate and reports are designated in the Competence Grid (DI-1213).

The functional arrangement of the organization set up within Ineris to issue the CE type-examination certificate (AECE) is defined on the following page:

3.3. FONCTIONNEMENT

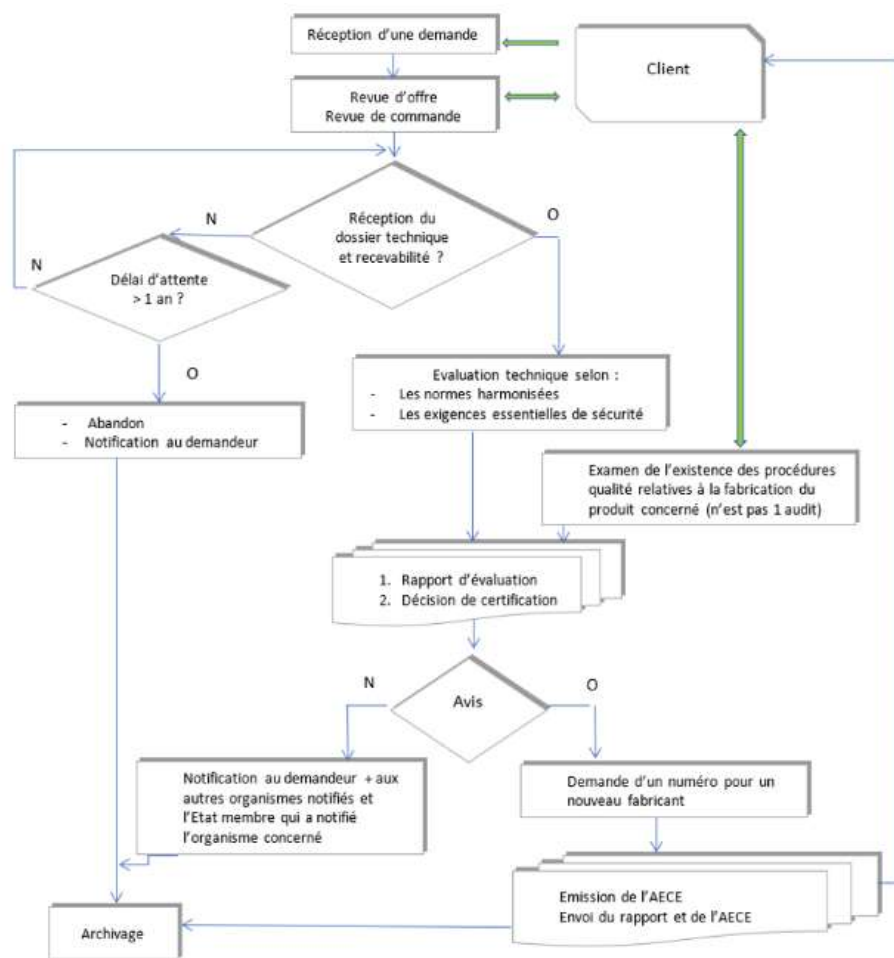


Figure 1 : déroulement de l'examen CE de type des composants de sécurité

3.3. FUNCTIONING

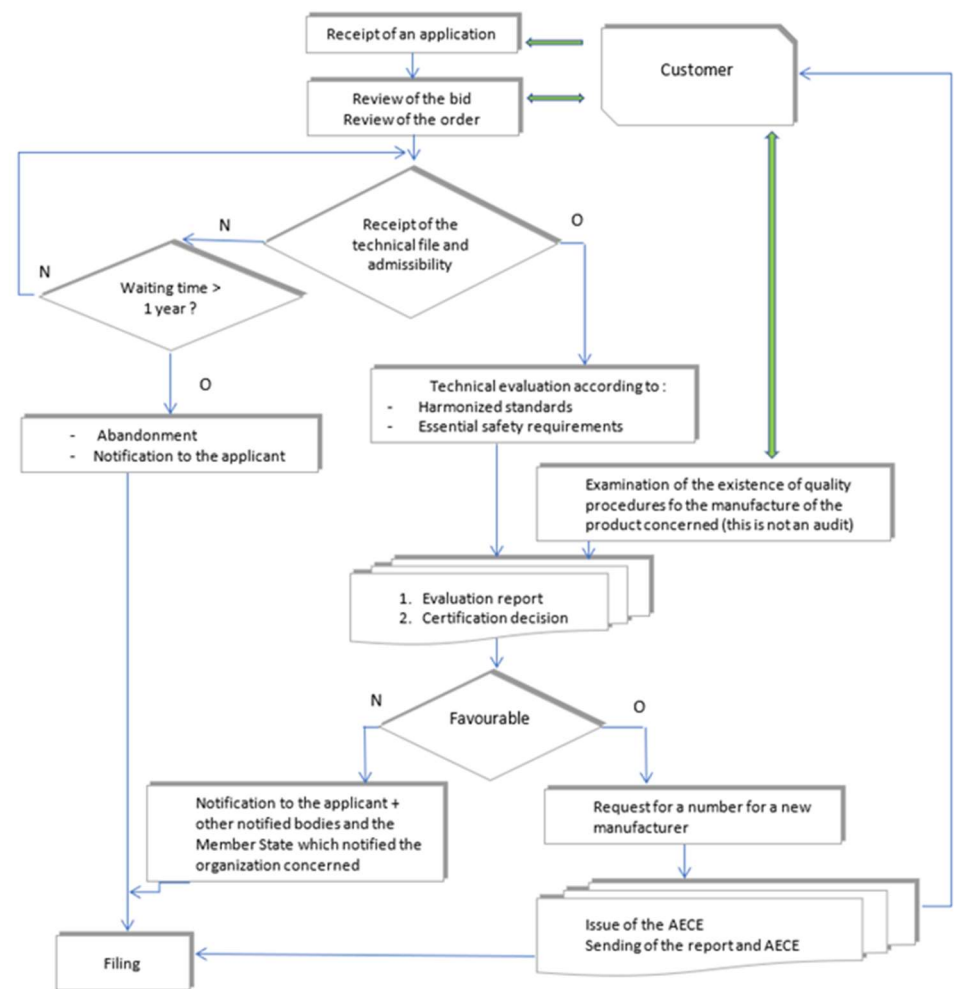


Figure 1 : Procedure of CE type-examination of safety components

3.4. SOUS-TRAITANCE

Voir règles générales de certification de produits [10].

3.5. SYSTÈME QUALITÉ

Voir règles générales de certification de produits [10].

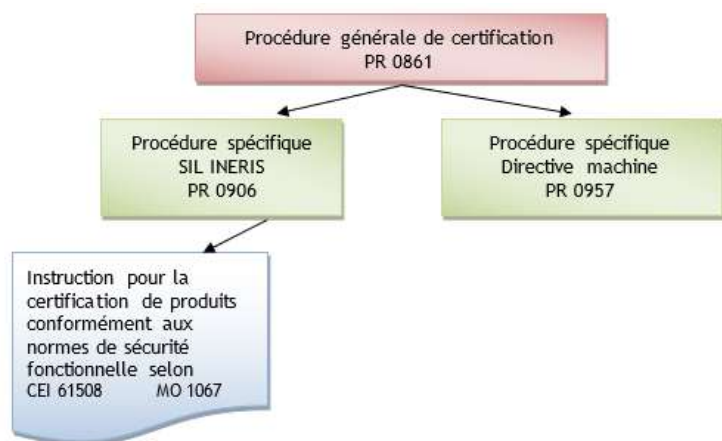
3.6. CONDITIONS ET PROCEDURES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION, LA RESILIATION, LA SUSPENSION, LE RETRAIT, ET LE REFUS DE LA CERTIFICATION.

Les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension d'une certification, ainsi que les conditions régissant la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait, et le refus de la certification sont définies dans le document DI-1350 « conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait, et le refus de la certification ».

3.7. AUDITS INTERNES ET REVUES DE DIRECTION

L'Ineris s'est organisé conformément au référentiel ISO 9001. Les audits internes et revues de direction sont effectués conformément aux dispositions générales de l'Ineris.

3.8. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS



Les publications et documents du système de certification des composants de sécurité sont les documents de référence présentés au paragraphe 2. Les règles générales et spécifiques de certification sont accessibles sur le site internet de l'Ineris.

3.4. SUB-CONTRACTING

See General Rules for Product Certification Activity [10].

3.5. QUALITY SYSTEM

See General Rules for Product Certification Activity [10].

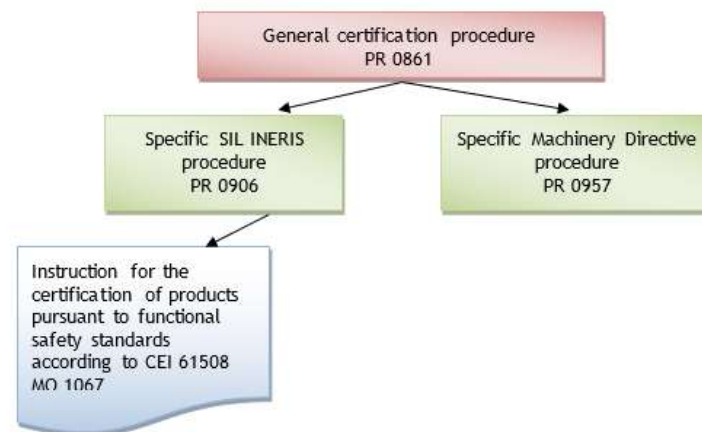
3.6. CONDITIONS AND PROCEDURES FOR GRANTING, MAINTAINING, EXTENDING, REDUCING, TERMINATING, SUSPENDING, WITHDRAWING, AND REJECTING CERTIFICATION

The procedures for granting, maintaining and extending certification, as well as the conditions governing the reduction, termination, suspension, withdrawal, and rejection of certification, are defined in document DI-1350 "Conditions and procedures for granting, maintaining, extending, reducing, terminating, suspending, withdrawing, and rejecting certification".

3.7. INTERNAL AUDITS AND MANAGEMENT REVIEWS

The Ineris is organized according to the ISO 9001 reference system. Internal audits and management reviews are conducted in accordance with the general provisions of Ineris.

3.8. DOCUMENTATION AND RECORDS



The publications and documents of the safety component certification system are the reference documents presented in paragraph 2.

The general and specific certification rules are available on the Ineris website.

INERIS	Règles spécifiques de certification des composants de sécurité selon la directive 2006/42/CE	INERIS	Specific rules for certification of safety components according to directive 2006/42/EC
	Les enregistrements relatifs aux prestations sont consolidés dans les dossiers-maîtres des prestations. 3.9. CONFIDENTIALITÉ La confidentialité des informations recueillies par l’Ineris au cours de ses activités de certification est couverte par les dispositions générales en vigueur à l’Institut. L’indépendance de jugement de l’Ineris, son impartialité, son intégrité vis-à-vis des activités liées à la certification sont assurés par sa structure, son organisation et son fonctionnement : • L’Ineris est un Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial, ce qui garantit son indépendance de jugement, • toutes les personnes de l’unité CERN et les évaluateurs (tant SCI que SIT) sont tenus à un engagement de confidentialité. 3.10. ASSURANCES Les activités liées à la certification sont couvertes par une assurance « responsabilité civile ». 4. PERSONNEL Les Responsables d’Affaires, les évaluateurs, les vérificateurs et les approbateurs, sont des personnes choisies pour leur compétence technique. La gestion de la maîtrise des compétences, les informations relatives aux qualifications, aux formations et à l’expérience du personnel de l’Ineris sont précisées dans les documents qualité des entités concernées. 5. MODIFICATIONS DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION Les modifications des exigences pour la certification de composants de sécurité ont pour origine, soit une modification du référentiel de certification composé principalement des documents de référence, soit des normes utilisées dans le cadre de l’examen CE de type des composants de sécurité. Les modifications des exigences pour la certification et les référentiels sont disponibles sur le site internet de la Commission européenne et de l’Ineris.		The records relating to services are consolidated in the master files of the services. 3.9. CONFIDENTIALITY The confidentiality of information collected by Ineris in the course of its certification activities is covered by general provisions in force at the Institute. Ineris's independence of judgment, its impartiality and integrity with respect to certification activities are ensured by its structure, organization and functioning: • The Ineris is a public industrial and commercial establishment, which guarantees its independence of judgment, • all persons in the CERN unit and evaluators (both SIT and SCI) are bound by a confidentiality agreement. 3.10. INSURANCE Certification activities are covered by a “civil liability” insurance. 4. PERSONNEL Business Managers, Evaluators, Inspectors and Approvers are people chosen for their technical skills. Management of skills acquisition, and information on the qualifications, training and experience of Ineris personnel are specified in the quality documents of the entities concerned. 5. THE CERTIFICATION BODY PERSONNEL Modifications to requirements for the certification of safety components originate either from a change in the certification framework, mainly consisting of reference documents, or of standards used in the CE type-examination of safety components. Changes to requirements for certification and reference systems are available on the website of the European Commission and Ineris.

6. APPELS, RÉCLAMATIONS ET CONTESTATIONS

Les dispositions prises pour gérer les appels, les réclamations et les contestations sont définies dans le document de référence [10].

7. DEMANDE DE CERTIFICATION

Voir règles générales de certification [10].

L'examen de la demande conduit à rencontrer le client pour préciser l'objet de la demande, le produit concerné et les référentiels normatifs applicables. La proposition commerciale s'appuie sur ces éléments recueillis auprès du demandeur.

8. PRÉPARATION DE LA CERTIFICATION

Lors de la réception de la commande un responsable d'affaire, choisi parmi l'une des personnes de l'unité CERN est désigné. Ce responsable d'affaire ouvre alors un dossier et procède aux vérifications et tâches mentionnées dans le document [10].

9. ÉVALUATION

L'activité d'évaluation des composants de sécurité est réalisée au sein de l'unité CERN ou au sein de SIT. Les activités sont programmées de façon à rendre compatibles les délais de réalisation avec la charge de travail des personnels et le taux d'occupation des équipements.

10. RAPPORT D'ÉVALUATION

La certification d'examen CE de type des composants de sécurité donne lieu à un rapport d'évaluation sur la base de l'annexe 1 de la directive et des normes harmonisées de la directive Machines.

11. DÉCISION DE CERTIFICATION

La décision de certification se matérialise par la délivrance d'une attestation d'examen CE de type sur la base de la conformité des résultats de l'évaluation. Cette décision de certification est prise par le l'unité CERN. Cette attestation d'examen CE de type est signée par une personne ayant délégation du Directeur Général.

Lors d'un refus de délivrance d'une attestation d'examen CE de type, l'unité CERN motive au demandeur son refus, et indique la procédure à suivre pour introduire éventuellement un recours administratif contre la décision, ainsi que les délais de recours.

6. APPEALS, CLAIMS AND DISPUTES

Measures for handling appeals, claims and disputes are set out in the Reference Document [10].

7. CERTIFICATION REQUEST

See General Rules for Certification Activity [10].

The examination of the application leads to a meeting with the customer to specify the purpose of the request, the product concerned and the applicable regulatory references. The commercial proposal is based on these elements collected from the applicant.

8. PREPARATION OF THE CERTIFICATION

Upon receipt of the order, a business manager, chosen from one of the persons of the CERN unit is appointed. This business manager then opens a file and performs the checks and tasks mentioned in the document [10].

9. EVALUATION

The evaluation of safety components is carried out within the CERN Unit or within the The Industrial Sites and Territories Department. Activities are scheduled in such a way as to make the implementation deadlines compatible with the workload of the personnel and the occupancy rate of the equipment.

10. EVALUATION REPORT

The CE type-examination certificate for safety components gives rise to an evaluation report on the basis of Annex 1 of the Directive and the harmonized standards of the Machinery Directive.

11. CERTIFICATION DECISION

The certification decision takes the form of the issue of a CE type-examination certificate on the basis of the compliance of the results of the evaluation. This certification decision is taken by the CERN Unit . This CE type-examination certificate is signed by a person delegated by the Chief Executive Officer.

When refusing to issue a CE type-examination certificate, the CERN Unit shall give reasons for its refusal to the applicant, and indicate the procedure to be followed to file any administrative appeal against the decision, as well as the appeal deadlines.

INERIS	Règles spécifiques de certification des composants de sécurité selon la directive 2006/42/CE	INERIS	Specific rules for certification of safety components according to directive 2006/42/EC
Les autres organismes notifiés et l'État membre qui a notifié l'organisme notifié concerné sont informés de tout refus de délivrer une attestation CE de type. 12. RENOUVELLEMENT A la date de fin de validité d'une AECE, et à la suite d'une demande d'un fabricant, l'Ineris examine l'impact des évolutions des normes harmonisées et mène une étude de conformité selon les nouvelles normes si elles ont évolué. Un complément au certificat est émis conformément aux nouvelles normes. Dans le cas d'absence d'évolution des normes, un complément est émis, prolongeant de 5 ans l'AECE. 13. SURVEILLANCE Conformément à l'Article 4 de la directive 2006/42/CE et des documents cités en référence, la surveillance du marché est à la charge des Etats Membres, et plus particulièrement du Ministère du Travail pour la France. 14. UTILISATION DES AECE Les dispositions concernant l'utilisation des attestations AECE et du marquage CE sont définies dans les documents de référence [1] à [8] et le guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale. 15. PLAINTES AUPRÈS DU DEMANDEUR Voir règles générales de certification [10].		The other notified bodies and the Member State which notified the notified body concerned shall be informed of any refusal to issue a CE type-certificate. 12. RENEWAL When an AECE certificate reaches the end of its validity period, and upon the request of a manufacturer, the Ineris will examine the impact of any developments in harmonized standards and carry out a compliance study based on new standards if they have been updated. A supplement to the certification is issued in accordance with the new standards. In the event of an absence of changes to the standards, a supplementary approval is issued, extending the CE examination certificate by 5 years. 13. SUPERVISION Pursuant to Article 4 of Directive 2006/42/EC and the documents referred to, market supervision is the responsibility of Member States, and more particularly the Ministry of Labour for France. 14. USE OF THE AECE Provisions concerning the use of AECE certificates and the CE marking are defined in the reference documents [1] to [8] and the guide on the implementation of directives drawn up on the basis of the provisions of the new approach and the general approach. 15. COMPLAINTS TO THE APPLICANT See General Rules for Certification Activity [10].	