



INERIS

Université de Technologie de Compiègne

**MASTERE SPECIALISE
NORMALISATION, QUALITE, CERTIFICATION ET ESSAIS**

2009-2010

MEMOIRE de THÈSE PROFESSIONNELLE

**MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ DE
CERTIFICATION CE DE PRODUITS EXPLOSIFS À
L'INERIS, EN VUE DE L'ACCRÉDITATION NF EN 45011.**

Présenté par : Giovanni Bègue

Stage effectué au cours de l'année 2010

Au sein de l'Institut INERIS.

Encadrement : Jean-Pierre CALISTE

RESUMES

Résumé :

Le 23 mai 2007, le Parlement Européen et le Conseil ont adopté la directive 2007/23/CE relative à la mise sur le marché des articles pyrotechniques, visant à harmoniser les différents agréments nationaux des produits tels que les artifices de divertissement, les dispositifs pyrotechniques pour la sécurité automobile, en un système de certification CE valable dans tous les pays de l'Union Européenne.

En France, le décret de transposition de cette directive, décret n° 210-455 publié le 4 mai 2010, stipule que pour être notifiés au titre de cette directive, les organismes devront être accrédités selon la norme NF EN 45011 par le Comité français d'accréditation (COFRAC). Cette norme décrit les exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits.

L'INERIS, au travers de sa Direction de la Certification, étant déjà organisme certificateur de produits au titre de certaines directives, dont la directive 93/15/CEE concernant les explosifs à usage civil, a proposé sa candidature auprès du Ministère chargé de la sécurité industrielle pour étendre le champ d'application de son habilitation d'organisme notifié à la nouvelle directive 2007/23/CE.

Dans ce contexte, un projet a été réalisé, dans le cadre de la formation "Normalisation, Qualité, Certification et Essais" (NQCE), avec succès entre septembre 2009 et juillet 2010, dans le but de mettre en place une démarche qualité de certification de produits explosifs et d'articles pyrotechniques, conforme aux exigences de la norme NF EN 45011 et cohérente avec le système qualité général de l'INERIS et ses autres activités de certification.

Grâce à cela, l'INERIS a obtenu l'accréditation du COFRAC et l'extension d'habilitation auprès du Ministère, pour procéder au marquage CE des produits soumis au champ d'application de la directive 2007/23/CE, renforçant ainsi sa position de leader en Europe en matière de certification CE.

Summary:

On May 23, 2007, the European Parliament and Council adopted the Directive 2007/23/EC on the placing on the market of pyrotechnic articles, aiming to harmonize the different regulations in each country about the products, such as fireworks or pyrotechnic articles for vehicles, in a system of EC certification that would be valid in all countries of the European Union.

The decree implementing the Directive, Decree No. 210-455 issued May 4, 2010, stipulates that the notified bodies for this Directive must be accredited according to NF EN 45011 standard by the French Accreditation Committee (COFRAC). This standard describes the general requirements for bodies operating certification of products.

The Certification Division of INERIS, which is already a notified body for some directives, including the Directive 93/15/EEC on explosives for civil use, asked to the French Ministry in charge of the industrial security to expand the scope of its notification to the new Directive 2007/23/EC.

In this context, a project was conducted, during the training "Normalisation, Qualité, Certification et Essais" (NQCE), successfully between September 2009 and July 2010, whose aim was to implement a quality system of certification of explosives and fireworks, conform to NF EN 45011 standard and consistent with the general quality system of INERIS and its other certification activities.

Thus, INERIS has obtained accreditation from COFRAC and the extension of notification from the French Ministry, for the EC marking of products subject to the scope of Directive 2007/23/EC, thereby strengthening its leading position in Europe.

REMERCIEMENTS

L'ensemble de ce travail a été réalisé au sein de l'Institut INERIS dans le cadre de la formation continue de Mastère Spécialisé "Normalisation, Qualité, Certification et Essais" (NQCE) de l'Université Technologique de Compiègne (UTC).

Je tiens à remercier M. Vincent LAFLÈCHE, Directeur Général de l'INERIS et Mme. Élisabeth CARON, Directrice des Ressources Humaines, pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser cette formation qualifiante dans le cadre d'un projet d'évolution professionnelle.

Je tiens également à remercier Mme Delphine VIARD, Responsable du service "Formation" à l'INERIS et Mme Françoise MASSAUX, pour leur gentillesse, leur disponibilité et leur coopération dans la préparation et la présentation de mon projet d'évolution de carrière à la DRH.

Je remercie tout particulièrement M. Christian MICHOT, Directeur de la Certification et M. Lionel AUFAUVRE, Responsable de l'unité PNEO, d'avoir accepté que je réalise mon projet au sein de la Direction de la Certification (DCE). Je leur suis très reconnaissant du temps et de l'attention qu'ils m'ont accordés ainsi que de la bienveillance avec laquelle ils m'ont encouragé.

Je remercie également M. Jean-Pierre CALISTE, Responsable du Mastère NQCE et formateur, pour les conseils qu'il m'a prodigués non seulement pour la rédaction du présent document mais aussi tout au long de la formation continue.

Enfin, j'adresse mes remerciements à tous les membres du jury pour avoir accepté d'examiner mon travail.

SOMMAIRE

1	Introduction	7
2	Présentation générale	8
2.1	L'INERIS.....	8
2.2	La Direction de la Certification (DCE).....	10
2.3	Système qualité général de l'INERIS et de la DCE	11
2.4	Cadre réglementaire.....	13
a)	La norme NF EN 45011.....	13
b)	Les directives 93/15/CEE et 2007/23/CE	14
3	Définition du projet	16
3.1	Origine du projet.....	16
3.2	Objectif	17
3.3	Enjeux	17
3.4	Contraintes	18
3.5	Livrables	18
4	Méthodologie	19
4.1	Analyse fonctionnelle.....	19
4.2	La méthode PDCA.....	20
4.3	Le Plan Management	21
5	Déroulement du travail.....	23
5.1	Phase 1 : Analyse du système qualité existant à la DCE	23
5.2	Phase 2 : Rédaction du nouveau système qualité de certification.....	24
a)	Processus "Pilote" et "Amélioration"	24
b)	Processus "Gestion des ressources"	25
c)	Processus "Règles spécifiques de certification"	25
d)	Processus "Facturation et archivage"	27
5.3	Phase 3 : Mise en application du nouveau système qualité	28
5.4	Phase 4 : Correction des écarts et amélioration	28
6	Bilan.....	30
6.1	Résultats	30
6.2	Retour d'expérience	32
6.3	Préconisations pour la suite	33
7	Conclusion	34
8	Bibliographie	35
9	Annexes	36

1 Introduction

Depuis 1990, l'INERIS met son expérience et ses compétences scientifiques et techniques au service des entreprises, collectivités locales et administrations afin de les guider dans leurs actions en matière de sécurité et de protection de l'environnement et de la santé.

Au travers de sa Direction de la Certification, l'INERIS est reconnu pour sa compétence dans le domaine des études de sécurité concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil. Cette reconnaissance se traduit par le fait qu'il est un des rares organismes européens habilités à procéder au marquage CE pour ce type de produit, et également le seul laboratoire reconnu compétent en France pour le classement au transport des matières dangereuses, l'agrément des artifices de divertissement et des dispositifs pyrotechniques pour la sécurité automobile, et l'autorisation d'emploi d'engins explosifs dans les mines et carrières.

Par ailleurs, la démocratisation de l'usage des artifices de divertissement et des dispositifs pyrotechniques pour la sécurité automobile, a eu pour conséquence, la publication d'une directive, la directive 2007/23/CE du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché des articles pyrotechniques, dont le but est d'harmoniser la réglementation de mise sur le marché européen de ces nouveaux produits dangereux. La transposition en droit français de cette directive était prévue pour fin janvier 2010, pour une mise en application au plus tard le 4 juillet 2010.

Ainsi, à compter de cette date, les agréments nationaux des artifices de divertissement et des dispositifs pyrotechniques pour l'automobile se transforment en certifications CE avec une portée européenne, et l'INERIS peut étendre son champ d'action dans le domaine au niveau international.

L'un des objectifs 2010 de la Direction de la Certification, présenté lors de la réunion annuelle de direction de septembre 2009, est de renforcer la position de l'INERIS en Europe en matière de certification des explosifs et des articles pyrotechniques, afin de développer son marché actuel.

C'est dans ce contexte, que M. Lionel AUFAUVRE, Responsable de l'unité PNEO, m'a confié la mission de mettre en place un système qualité de certification des explosifs à usage civil et des articles pyrotechniques, conforme aux exigences de la norme NF EN 45011 concernant les organismes de certification de produits, afin de renforcer la position de leader de l'INERIS et d'optimiser les coûts et délais des prestations commerciales de certification. Cette mission à finalité commerciale se présente sous l'intitulé suivant :

"Mise en place d'une démarche qualité de certification CE de produits explosifs à l'INERIS, en vue de l'accréditation NF EN 45011."

La première partie de ce rapport sera consacrée au contexte, avec une présentation générale de l'INERIS, de la Direction de la Certification, et du cadre réglementaire dans lequel le projet s'est déroulé. Ceci amènera ensuite à exposer, dans une seconde partie, la mission qui a été confiée, en explicitant les éléments nécessaires à la compréhension du sujet. Le déroulement du projet sera ensuite abordé dans une troisième partie, présentant la méthode adoptée pour répondre au problème posé, et détaillant les actions entreprises. Enfin, la quatrième partie de ce rapport fera un bilan général dans lequel seront présentés les résultats obtenus, un retour d'expérience, ainsi que des préconisations qui viendront clôturer ce document.

2 Présentation générale

Ce premier chapitre est destiné à présenter l'histoire, les activités de l'INERIS et de la Direction de la Certification. Il décrit également l'organisation qualité générale et le cadre réglementaire lié aux activités de certification.

2.1 L'INERIS

L'Institut National de l'Environnement industriel et des Risques (INERIS) est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), situé à environ 50 kilomètres au nord de Paris, dans le département de l'Oise à Verneuil-en-Halatte.

L'Institut prend sa source du Centre d'Études et Recherches des Charbonnages de France (CERCHAR) créé suite à la plus importante catastrophe de mine de charbon en Europe qui a eu lieu le 10 mars 1906, faisant 1099 morts lors d'un coup de grisou suivi d'un coup de poussière dévastant 110 kilomètres de galeries. Avec la fin de la production de charbon en France et ainsi, la fin du CERCHAR, l'INERIS est créé le 7 décembre 1990 et placé sous la tutelle du ministère chargé de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de la Mer (MEEDDM).

Vingt ans après, la mission de l'INERIS, plus que jamais d'actualité, est de réaliser ou de faire réaliser des études et des recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens ainsi que sur l'environnement, et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif.



La particularité d'un EPIC est d'avoir à la fois une mission de service public pour l'État mais également d'effectuer des prestations pour des personnes publiques (État / collectivités) et des prestations commerciales pour des clients privés. Le budget 2009 de l'INERIS était d'environ 60 millions d'euros et ses activités se répartissent de la manière suivante :

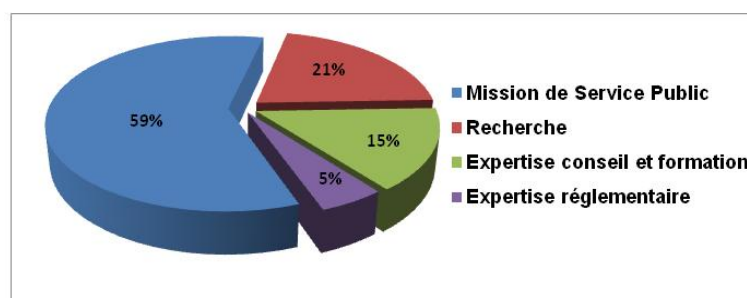


Figure 1 : Répartition du budget 2009 de l'INERIS.

L'INERIS possède 6 antennes régionales :

- ❖ INERIS Nord situé à Verneuil-en-Halatte, couvrant le Nord-Pas de Calais, la Picardie et l'Île de France,
- ❖ INERIS Est situé à Metz, couvrant la Champagne-Ardenne, l'Alsace, la Lorraine et la Franche-Comté,
- ❖ INERIS Centre-Ouest situé à Rouen, couvrant la Normandie, la Bretagne, le Pays de la Loire et le Centre,
- ❖ INERIS Centre-Est situé à Villeurbanne, couvrant les Rhône-Alpes, l'Auvergne et la Bourgogne,
- ❖ INERIS Sud-Ouest situé à Toulouse, couvrant l'Aquitaine, le Midi-Pyrénées, le Poitou-Charentes et le Limousin,
- ❖ INERIS Méditerranée situé à Aix-en-Provence, couvrant le PACA, le Languedoc Roussillon, la Corse et les pays du Maghreb.

En 2010, l'institut compte environ 580 salariés dont 340 ingénieurs et 240 techniciens, essentiellement implantés à Verneuil-en-Halatte.

L'INERIS est constituée de cinq directions opérationnelles dont les domaines d'expertise sont les suivants :

- ❖ la Direction des Risques Chroniques (DRC) : mesures des polluants dans l'air, l'eau et les sols - caractérisation de substances polluantes, rejets et déchets - étude et essai sur les substances - transfert des polluants (eau, air, sol) - étude des effets sur la santé et les écosystèmes liés aux activités industrielles - étude des risques liés aux sites et sols potentiellement pollués - tierces expertises et études d'impact;
- ❖ la Direction des Risques Accidentels (DRA) : identification, analyse et hiérarchisation des risques - mise en place de systèmes de gestion de la sécurité - appui réglementaire - tierces expertises - analyse d'accidents - appui à la mise en œuvre des plans de prévention des risques technologiques;
- ❖ la Direction des Risques du Sol et du sous-sol (DRS) : évaluation des risques liés aux émanations de gaz en provenance du sol - évaluation des risques de mouvement de terrain - contribution à l'élaboration de plans de prévention des risques naturels et miniers - auscultation et surveillance des risques du sol et du sous-sol;
- ❖ la Direction de la Certification (DCE) : certification réglementaire de matériels et de produits (directives ATEX, explosifs) ou sur une base volontaire, tierce expertise;
- ❖ la Direction de la Valorisation et du Marketing (DVM) : mise en place de systèmes de management QHSE - formation, communication, suivi réglementaire.

2.2 La Direction de la Certification (DCE)

La Direction de la Certification (DCE), constituée d'une vingtaine de personnes, a pour vocation de piloter l'ensemble des activités de l'INERIS en matière de certification et de tierce-expertise.

L'INERIS, au travers de la DCE, est un organisme notifié auprès de l'Union européenne au titre de plusieurs directives. Un organisme notifié est un organisme indépendant désigné par un État Membre de la Commission Européenne pour réaliser les missions d'évaluation de conformité, de contrôle et d'essais, demandées par certaines directives en vue d'un marquage CE.

Les différents domaines de certification de l'INERIS sont représentés par la figure suivante :



Figure 2 : Les domaines de certification de la DCE.

A gauche, la certification réglementaire de matériels et de produits :

- ❖ directive 94/9/CE du 23 mars 1994 relative aux atmosphères explosibles (ATEX),
- ❖ directive Machines 2006/42/CE du 17 mai 2006,
- ❖ directive 93/15/CEE du 5 avril 1993 relative aux explosifs à usage civil,
- ❖ directive 2007/23/CE du 23 mai 2007 relative aux articles pyrotechniques,
- ❖ directive 2004/108/CE du 15 décembre 2004 concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

A droite, la certification sur une base volontaire à partir de référentiels développés par l'INERIS :

- ❖ conception, installation et maintenance sur site, d'installations électriques (Ism-ATEX),
- ❖ réparation de matériels ATEX (Saqr-ATEX),
- ❖ protection contre la foudre (Qualifoudre),
- ❖ sécurité des systèmes (SIL INERIS),
- ❖ qualification des personnes intervenant en sécurité fonctionnelle (Quali-SIL).

La DCE comprend deux unités :

- ❖ l'unité EQEN (Équipements et Entreprises) qui a pour mission principale la certification des matériels dans le domaine de la directive ATEX, de la directive Machines, et des services associés aux entreprises relatifs à l'installation, la maintenance et à la réparation de matériels ATEX;
- ❖ l'unité PNEO (Produits et nouvelles technologies) qui a pour mission la certification des produits explosifs civils et des articles pyrotechniques, et la compatibilité électromagnétique (CEM), le classement des matières dangereuses au sens de la réglementation TMD (Transport de matières dangereuses), la certification volontaire en relation avec la sûreté de fonctionnement, la protection contre la foudre et le développement de nouvelles certifications dans les éco-innovations.

2.3 Système qualité général de l'INERIS et de la DCE

L'INERIS est certifié ISO 9001 depuis juin 2000 sur l'ensemble de ses activités, pour le site de Verneuil-en-Halatte. L'Institut est également accrédité ISO CEI 17025, depuis sa création en 1990, pour diverses activités d'essais et d'étalonnages, et reconnu conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL) pour les études de ses deux sites d'essais toxicologiques et éco-toxicologiques au sein de la Direction des Risques Chroniques.

La politique qualité est intégrée au manuel qualité et communiquée à l'ensemble du personnel. Elle fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs Qualité transcrits selon les quatre axes directeurs suivants :

- ❖ l'écoute et la satisfaction des clients externes et internes ;
- ❖ la réalisation de prestations de qualité ;
- ❖ la réactivité et la maîtrise des délais ;
- ❖ la gestion des compétences.

La cartographie actuelle, représentée sur la Figure 3, comprend 12 processus :

- ❖ 2 processus de management comprenant les activités de management utiles au fonctionnement et à la dynamique d'amélioration de l'INERIS. Ces processus sont pilotés par le Directeur Général qui sollicite l'avis du Comité de Direction et du Comité Stratégique afin d'orienter l'ensemble des processus opérationnels et supports et d'en assurer la cohérence.
- ❖ 4 processus opérationnels définis selon les types d'activité de l'INERIS et les attentes spécifiques des clients. Ces processus ont un impact direct sur la satisfaction des clients et regroupent les différents types de prestations en cohérence avec les axes du contrat d'objectifs.
- ❖ 6 processus supports nécessaires au fonctionnement de l'organisation avec comme finalité la fourniture de ressources fiables et adaptées.

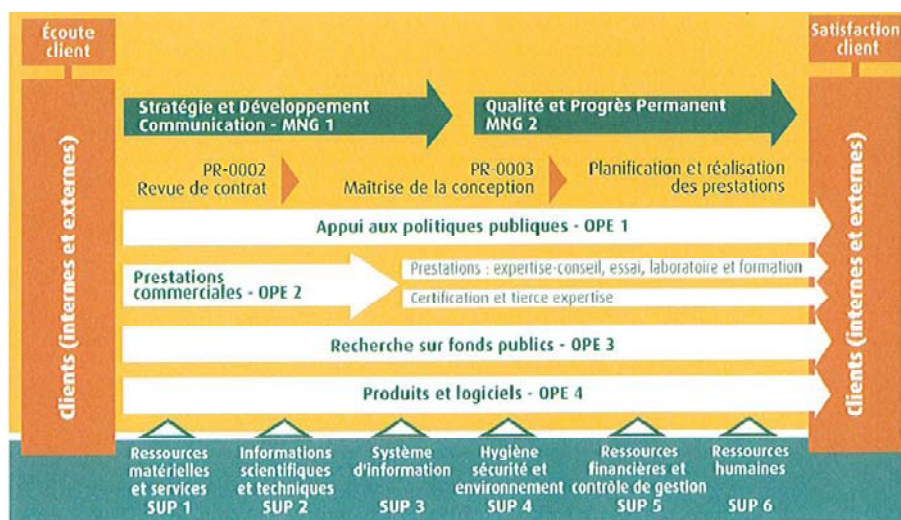


Figure 3 : Cartographie des processus à l'INERIS.

La Direction de la Certification suit le même schéma d'organisation que l'INERIS et l'ensemble de ses prestations de certification et de tierce expertise est concerné principalement par le processus opérationnel OPE 2 ("Prestations commerciales").

Ces prestations de certification consistent, soit à fournir l'assurance de la conformité d'un produit par rapport à des normes, sur la base de résultats d'essais réalisés par des laboratoires de l'INERIS ou extérieurs accrédités ISO 170125 et/ou BPL, soit à évaluer le système qualité d'un industriel, par le biais d'audits. Une organisation qualité spécifique a été ainsi également mise en place à la Direction de la Certification, afin de prendre en compte les exigences de ces activités, tout en s'inscrivant, comme le montre le schéma de la Figure 4, dans le système qualité général de l'INERIS.

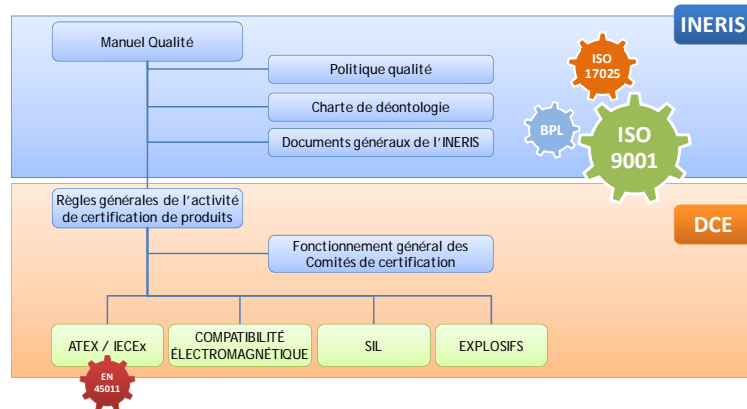


Figure 4 : Schéma SQM de la Direction de la Certification (DCE).S

Les quatre domaines de certification (ATEX, CEM, SIL et Explosifs) de la DCE suivent des règles générales de certification communes établies par le Directeur de la certification et développent indépendamment les uns des autres leurs propres règles spécifiques approuvées par des comités de certification, un pour chaque domaine de certification. Ces comités de certification, constitués de représentants industriels, de membres du ministère de l'environnement et d'un représentant de l'INERIS, tous ayant une expertise dans le domaine concerné, sont également saisis en cas de litige avec une entreprise cliente sur une décision de certification.

La DCE est également accrédité NF EN 45011 depuis janvier 2007 pour son activité de certification dans le domaine ATEX/IECEX.

2.4 Cadre réglementaire

a) La norme NF EN 45011

La norme NF EN 45011 (1) révisée de mai 1998 décrit les exigences générales auxquelles un organisme tiers, responsable d'un système de certification des produits, doit satisfaire s'il veut être reconnu compétent et fiable.

Certifier un produit signifie donner l'assurance que ce produit répond à des exigences spécifiques telles que normes, règlements, spécifications ou autres documents normatifs. Un système de certification de produits peut comprendre, par exemple, des essais ou des examens de type, des essais ou une inspection de tous les produits ou d'un produit particulier, des essais ou une inspection par lots, l'évaluation de la conception, qui peuvent être associés à un contrôle ou une évaluation de la production ainsi qu'à un contrôle du système de qualité des fournisseurs.

La norme NF EN 45011 s'articule autour de trois grands thèmes :

- ❖ l'indépendance de l'organisme de certification,
- ❖ l'impartialité dans ses décisions,
- ❖ la compétence (qualification initiale, formation et évolution permanente du personnel).

Ces principes sont garantis par l'octroi et le maintien d'une accréditation par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), au niveau de son organisation, de la compétence de ses organes décisionnels et fonctionnels, de l'écoute de ses partenaires, et de la pertinence du système mis en place.

b) Les directives 93/15/CEE et 2007/23/CE

Le 5 avril 1993 le Parlement Européen et le Conseil ont adopté la directive 93/15/CEE (2) relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché des explosifs à usage civil. Suivant la "nouvelle approche", cette directive a pour but de garantir la libre circulation de ces produits dans l'Union Européenne et d'assurer la sécurité des consommateurs et des professionnels en établissant des exigences de sécurité harmonisées pour ces produits dans tous les États Membres.

Quelques exemples de produits explosifs concernés par cette directive sont présentés sur la Figure 5 ci-dessous :



Figure 5 : Exemples de produits explosifs soumis au marquage CE suivant la directive 93/15/CEE.

Cette directive fixe des exigences appelées "Exigences Essentielles de Sécurité (EES)" réparties en exigences générales et exigences spéciales. La conformité d'un produit explosif par rapport à ces exigences est vérifiée selon une procédure d'évaluation dénommée "examen CE de type", effectué par un organisme notifié, c'est-à-dire un organisme tiers habilité par un des États membres pour procéder au marquage CE du produit.

La directive 93/15/CEE est d'application obligatoire en France par décret depuis le 20 décembre 1996. Depuis cette date, l'INERIS est habilité en tant qu'organisme notifié pour cette directive, et peut ainsi procéder à l'examen de la conformité de ce type de produit.

Cependant, tous les produits dangereux de la classe 1 (explosifs), selon le classement ONU relatif au transport des matières dangereuses (TMD), ne sont pas soumis à cette directive. En France, le décret n° 90-153 du 16 février 1990 modifié fixe plusieurs dispositions réglementaires pour ces explosifs non soumis au

marquage CE, et donne les dispositions concernant leur agrément - en fait l'obligation de conformité à une modèle agréé. En vue de l'obtention d'un agrément, des examens et des épreuves sont réalisés sur un échantillon de ces produits, par l'INERIS qui est le seul laboratoire français agréé par le Ministère chargé de la sécurité industrielle.

Le 23 mai 2007, la directive 2007/23/CE (3) relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques a été adoptée, et vient compléter la directive 93/15/CEE afin de prendre en compte les produits soumis à agrément français (et non au marquage CE) et d'autres nouveaux types de produits dangereux de la classe 1. L'objectif de la directive 2007/23/CE, à travers la satisfaction d'exigences essentielles de sécurité, est de garantir la libre circulation des articles pyrotechniques dans le marché européen, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité humaine (protection des consommateurs et des utilisateurs professionnels), ainsi que de l'environnement.

Les articles pyrotechniques comprennent, entre autres, les artifices de divertissements, les articles pyrotechniques destinés au théâtre et les articles pyrotechniques destinés à des fins techniques, tels que les générateurs de gaz utilisés pour les sacs gonflables ou les prétensionneurs de ceintures de sécurité. Certains de ces produits sont présentés ci-dessous sur la Figure 6 :

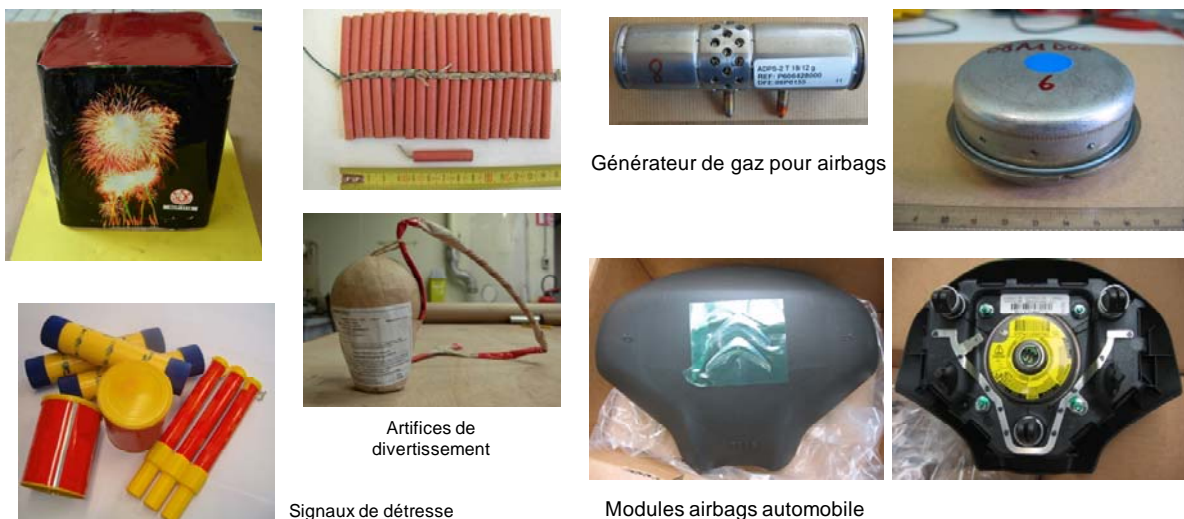


Figure 6 : Exemples d'articles pyrotechniques soumis au marquage CE suivant la directive 2007/23/CE.

Cette directive prévoit une transposition au début de l'année 2010, pour une mise en application au plus tard, le 4 juillet 2010 pour une première catégorie d'articles pyrotechniques.

Étant déjà organisme notifié au titre de la directive 93/13/CEE, l'INERIS a proposé sa candidature auprès du Ministère chargé de la sécurité industrielle pour étendre le champ d'application de son habilitation à la nouvelle directive 2007/23/CE.

3 Définition du projet

Ce second chapitre est destiné à présenter le projet qui a été mené au cours de la formation de Mastère NQCE. Cette présentation prendra la forme du schéma dynamique stratégique représenté ci-dessous, où sont abordés successivement l'origine du projet, sa description, l'enjeu principal pour l'institut, les contraintes y afférant, et enfin les livrables attendus. Les actions prioritaires, les résultats et les améliorations seront présentés dans les chapitres suivants.



Figure 7 : Dynamique du projet.

3.1 Origine du projet

L'INERIS est accrédité selon la norme NF EN 45011, uniquement pour le référentiel ATEX/IECEx des matériels électriques destinés à être utilisés en atmosphères explosives.

En ce qui concerne les explosifs à usage civil, depuis décembre 1996, date de la mise en application de la directive 93/15/CEE, bien que l'activité de certification soit similaire à celle de l'ATEX, elle n'a jamais été accréditée selon cette norme.

Avec la nouvelle directive 2007/23/CE concernant les articles pyrotechniques, et sa mise en application au plus tard le 4 juillet 2010, le décret de transposition en droit français ajoute un point important stipulant que pour être notifié au titre de cette directive, les organismes devront être accrédités selon la norme NF EN 45011.

Dans ce contexte, des travaux concernant le système de management de la qualité de la Direction de la Certification sont entrepris afin d'harmoniser les différentes pratiques entre les domaines de certification, et être conforme à la norme.

3.2 Objectif

L'objectif de la mission, représenté par la Figure 8, est de mettre en place un système qualité de certification pour le domaine des explosifs à usage civil et des articles pyrotechniques, conforme aux exigences de la norme NF EN 45011 et cohérente avec :

- ❖ les pratiques de l'activité de certification ATX/IECEX,
- ❖ les procédures existantes et appliquées pour la certification des explosifs à usage civil,
- ❖ le système qualité général de l'INERIS (ISO 9001, ISO 17025, etc.).

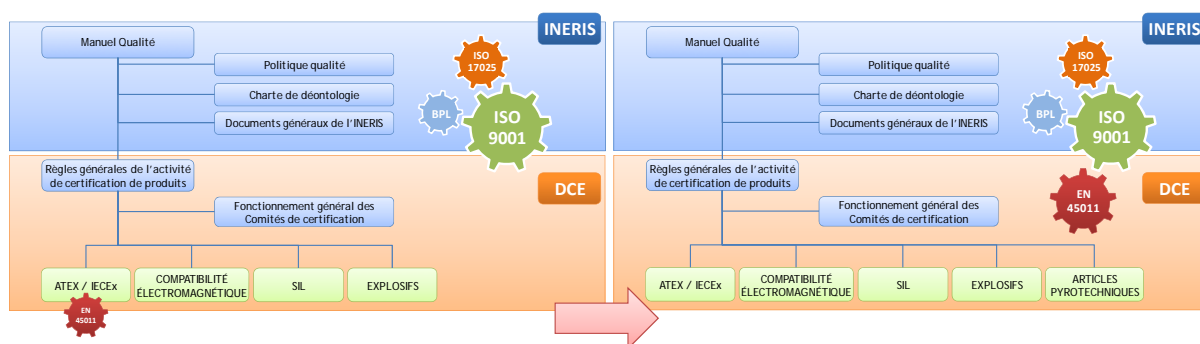


Figure 8 : Objectif du projet NQCE.

3.3 Enjeux

Avec la fin des agréments nationaux des artifices de divertissement, des dispositifs de sécurité automobile, l'INERIS perd son statut de laboratoire officiel en France. Un industriel peut désormais s'adresser à d'autres organismes notifiés en Europe, autre que l'INERIS, pour le marquage CE de ses produits. Un produit certifié dans un pays européen est libre de mise sur le marché dans les autres pays de l'Union Européenne.

Ainsi, une concurrence entre les différents organismes notifiés apparaît pour l'obtention des nouveaux marchés apportés par les artifices de divertissement et la pyrotechnie pour l'automobile. Ces autres organismes notifiés, au nombre de quatorze pour la seule directive 93/15/CEE sur les explosifs civils, sont par exemple :

- ❖ le BAM en Allemagne,
- ❖ le LOM en Espagne,
- ❖ le TNO aux Pays-Bas,
- ❖ etc.

Jusqu'à présent, l'INERIS avait su garder une position de leader sur le marché de la certification des explosifs à usage civil. Les enjeux du projet sont l'obtention d'une reconnaissance de son activité de certification par un organisme tiers, et la réduction des coûts et délais de traitement des prestations de certification. Ceci, dans le but de renforcer la position de l'INERIS en Europe en matière de certification.

3.4 Contraintes

La principale contrainte du projet est son délai de réalisation qui est relativement court. En effet, le calendrier du projet est défini par celui de la directive 2007/23/CE qui fixe :

- ❖ au plus tard le 4 janvier 2010, la France doit publier ses dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive,
- ❖ au plus tard le 4 juillet 2010, ces dispositions doivent être appliquées aux artifices de divertissement des catégories 1, 2 et 3,
- ❖ et au plus tard le 4 juillet 2013 en ce qui concerne les autres articles pyrotechniques, les artifices de divertissement de la catégorie 4 et les articles pyrotechniques destinés au théâtre.

Ce qui implique le calendrier suivant :



L'INERIS devra donc être notifiée avant la mise en application de la nouvelle directive 2007/23/CE, le 4 juillet 2010. Un audit COFRAC d'extension d'accréditation NF EN 45011 a été fixé au 26 avril 2010. Le nouveau système qualité de certification de produits devra donc être en place au plus tard, à la fin du mois de mars 2010, pour permettre d'avoir quelques dossiers de prestations de certification, réalisés selon ce nouveau système qualité, à présenter aux auditeurs COFRAC le jour de l'audit.

Un audit interne appelé "audit blanc NF EN 45011" est d'ailleurs prévu en février 2010, et sera réalisé par la Responsable du service Qualité de l'INERIS au 2/3 du projet pour un premier bilan.

La deuxième contrainte, imposée par le Directeur de la Certification, est le maintien du chiffre d'affaire de l'activité de certification. Ceci implique que le projet ne devra impacter ni le nombre d'affaires commerciales, ni les délais.

3.5 Livrables

Les livrables demandés par la Direction de la Certification sont :

- ❖ un schéma de certification clair, documenté, avec des procédures, des imprimés, des formulaires écrits, et diffusé à l'ensemble des parties intéressés,
- ❖ l'obtention de l'accréditation NF EN 45011 en avril 2010,
- ❖ la notification par le Ministère de l'environnement pour la directive 2007/23/CE concernant les articles pyrotechniques, conditionnée par l'obtention d'accréditation NF EN 45011.

4 Méthodologie

Ce chapitre est destiné à présenter l'analyse fonctionnelle, la méthode choisie et le plan management du projet réalisés au début de la mission et qui ont permis d'identifier et analyser les actions à entreprendre pour parvenir aux résultats souhaités.

4.1 Analyse fonctionnelle

L'analyse fonctionnelle présentée ci-dessous est une méthode dont le but est de déterminer les besoins inhérents à un projet. Elle est composée des étapes successives :

- ❖ Réalisation de la "bête à corne" (voir Figure 9). Cet outil permet de faire l'inventaire des éléments d'environnement du projet ;
- ❖ Réalisation de l'analyse fonctionnelle (voir Figure 10). Cet outil permet de visualiser les interactions entre les éléments d'environnements précédents ;
- ❖ Réalisation de l'organigramme fonctionnel. Cet organigramme permet de classer les différentes fonctions en déterminant les phases principales du projet.

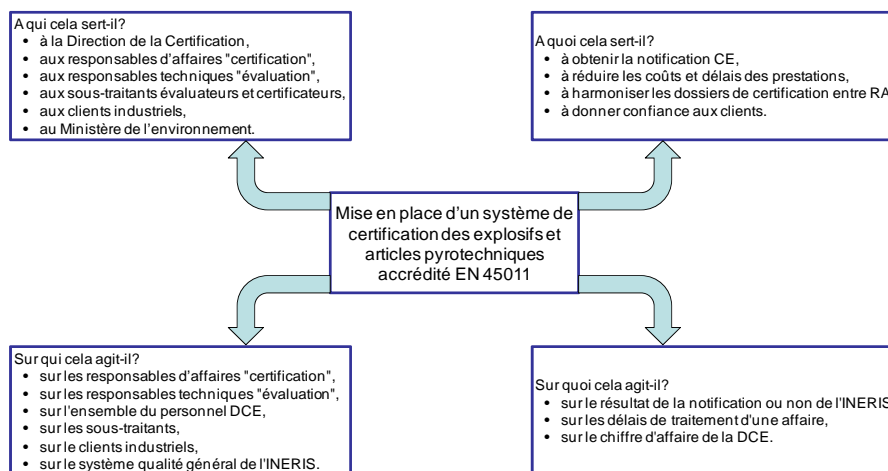


Figure 9 : Schéma "Bête à corne".

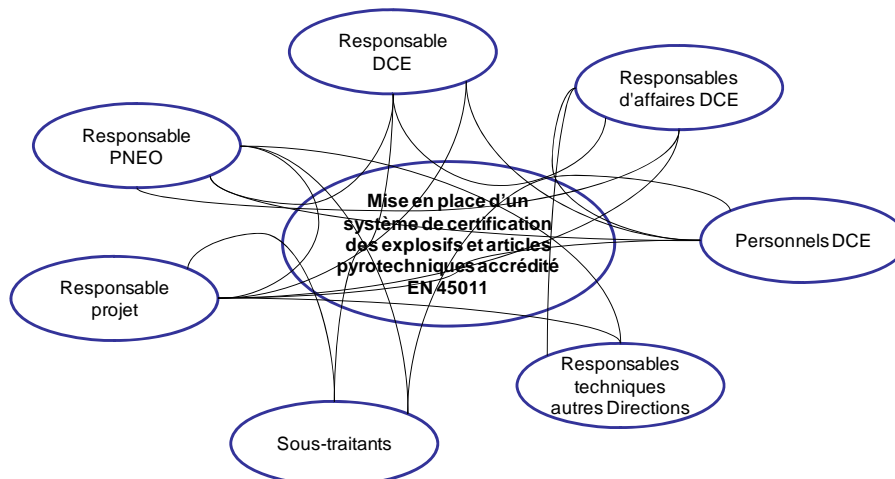


Figure 10 : Analyse fonctionnelle du projet NQCE.

L'organigramme fonctionnel issu de cette analyse fonctionnelle est présenté sur la Figure 11.

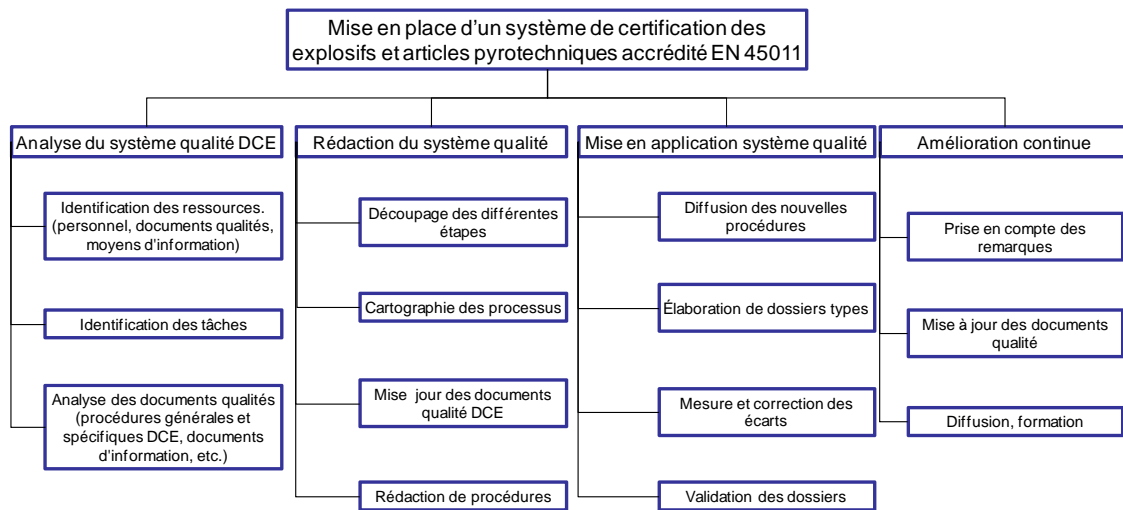


Figure 11 : Organigramme fonctionnel du projet NQCE.

4.2 La méthode PDCA

L'organigramme fonctionnel a permis d'identifier quatre grandes phases du projet. La méthode choisie pour traiter ces quatre phases est celle dite "PDCA" ou "roue de Deming", illustrée par la Figure 12, où chacune des étapes entraîne l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité du système qualité qui sera mis en place.

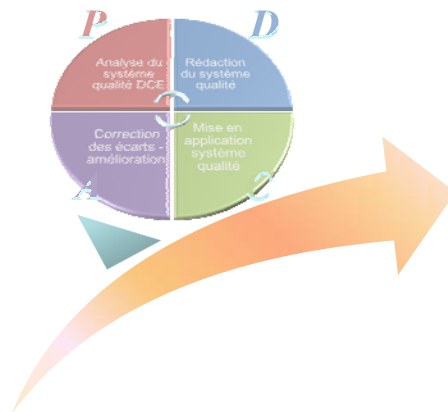


Figure 12 : PDCA du projet NQCE.

PHASE 1 : Analyse du système qualité existant à la DCE (PLAN)

Cette phase doit permettre de faire le point sur le système qualité en place à la DCE et d'identifier les différents acteurs intervenant dans une prestation de certification, les tâches réalisées par chacun des acteurs, et les ressources utilisées. Cette première phase est nécessaire pour bien comprendre comment se déroule une prestation de certification, de la prise en compte de la demande client à l'émission de l'attestation CE de type et de la facture. Les acteurs, ainsi que les documents qualité déjà rédigés (procédures, imprimés, etc.) seront classés selon des critères qui seront déterminés par la suite.

PHASE 2 : Rédaction du nouveau système qualité de certification (DO)

Cette phase est destinée à élaborer le schéma de certification des produits explosifs et des articles pyrotechniques, en mettant à jour les documents qualité existants et en rédigeant les procédures et les imprimés nécessaires pour répondre aux exigences de la norme NF EN 45011.

PHASE 3 : Mise en application du nouveau système qualité (CHECK)

Cette phase correspond à la phase d'accompagnement au changement de la démarche de certification. Les différents acteurs de la certification sont informés de leurs nouvelles tâches, des nouvelles procédures et des nouveaux documents qualités. Cette phase nécessite une attention particulière pour mesurer les écarts dans les dossiers de prestations commerciales de certification réalisées selon le nouveau schéma de certification et pour agir en conséquence afin de respecter les délais. En effet, c'est en grande partie sur ces dossiers que sera jugé le système qualité lors des différents audits blanc et COFRAC.

PHASE 4 : Correction des écarts et amélioration continue (ACT)

Cette dernière phase est destinée à prendre en compte les remarques des différents acteurs de la certification et les conclusions des audits, afin de mettre à jour les procédures, les documents et les diffuser à l'ensemble du personnel concerné.

4.3 Le Plan Management

L'analyse fonctionnelle a permis également de déterminer les tâches à mettre en place pour répondre à chaque besoin. Pour chacune de ces tâches, le ou les personnes responsables ainsi que les délais de réalisation ont été évalués comme suit :

PHASE 1 : Analyse du système qualité existant à la DCE

❖ Responsables d'action :

- ✓ Giovanni Bègue, responsable projet,
- ✓ Lionel AUFAUVRE, responsable de l'unité PNEO.

❖ Durée : 3 semaines.

PHASE 2 : Rédaction du nouveau système qualité de certification

❖ Responsables d'action :

- ✓ Giovanni Bègue, responsable projet,
- ✓ Lionel AUFAUVRE, responsable de l'unité PNEO.

❖ Durée : 3 mois.

PHASE 3 : Mise en application du nouveau système qualité

❖ Responsables d'action :

- ✓ Giovanni Bègue, responsable projet,
- ✓ Lionel AUFAUVRE, responsable de l'unité PNEO,
- ✓ Pierre GRUET, responsable de la documentation qualité à la DCE.
- ✓ Les responsables d'affaires DCE.

❖ Durée : 2 mois.

PHASE 4 : Correction des écarts et amélioration continue

❖ Responsables d'action :

- ✓ Giovanni Bègue, responsable projet,
- ✓ Lionel AUFAUVRE, responsable de l'unité PNEO,
- ✓ Pierre GRUET, responsable de la documentation qualité à la DCE.

❖ Durée : 2 mois.

Le calendrier prévisionnel ci-après (Figure 13) présente le déroulement du projet, comprenant les quatre phases décrites précédemment, ainsi que les audits qui serviront de points de contrôle de son état d'avancement.

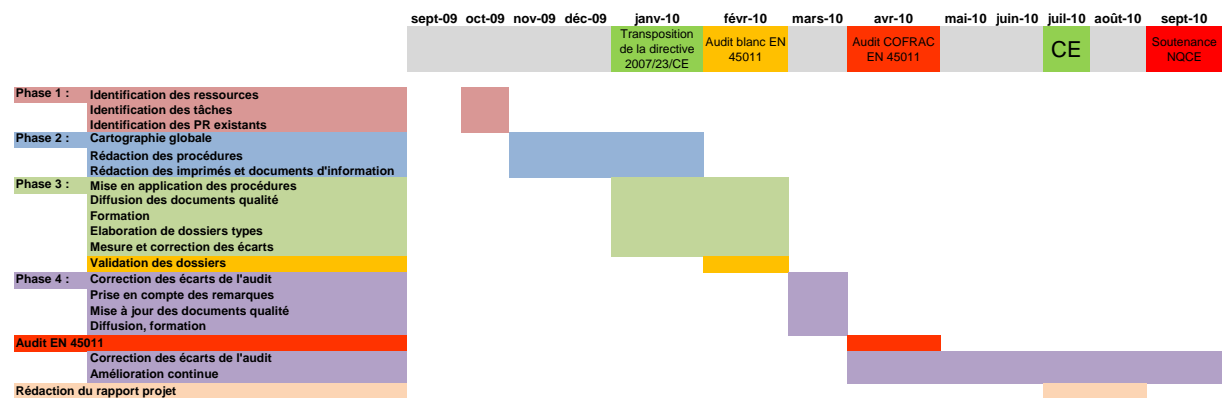


Figure 13 : Calendrier prévisionnel du projet NQCE.

5 Déroulement du travail

Ce chapitre est destiné à montrer le travail accompli au cours du projet. Il décrit le déroulement, la mise en œuvre des différentes phases du projet et les problèmes rencontrés.

Pour rappel, les quatre grandes phases successives prévues initialement sont les suivantes :

- ❖ Phase 1 : Analyse du système qualité existant à la DCE ;
- ❖ Phase 2 : Rédaction du nouveau système qualité de certification ;
- ❖ Phase 3 : Mise en application du nouveau système qualité ;
- ❖ Phase 4 : Correction des écarts et amélioration continue.

5.1 Phase 1 : Analyse du système qualité existant à la DCE

Cette phase a été entièrement réalisée selon les délais prévisionnels. Les points les plus marquants sont résumés ci-après :

État des lieux de la documentation qualité spécifique DCE :

Une première réunion, entre le directeur de la certification, le directeur adjoint, les responsables des deux unités EQEN et PNEO, le responsable de la documentation qualité DCE et le responsable de ce projet, a eu lieu dans le but de lister l'ensemble des documents qualité rédigés à la DCE. A l'issue de cette réunion, un tableau a été créé et mis sur une partition du réseau intranet INERIS pour consultation, listant tous les documents (procédures (PR), imprimés (IM), documents d'information (DI), mode opératoire (MO)) dans leur version applicable, en projet ou archive.

Brainstorming : "Réalisation d'une prestation de certification?"

Une réunion de travail a également été organisée entre les différents responsables d'affaires de la DCE. Chacun a présenté un ou deux exemples de prestation commerciale, afin d'évaluer les différentes méthodes de travail et ne retenir que les solutions les plus adaptées. Ce travail d'harmonisation a permis de dégager la trame des procédures à mettre en place pour compléter le système qualité DCE existant.

A l'issue de cette réunion, il a été décidé également de classer les personnes intervenant dans une affaire de certification CE en quatre catégories :

- ❖ les responsables d'affaires de certification : sont responsables de l'ensemble du dossier de certification, jusqu'à sa facturation. Ils appartiennent uniquement à la DCE et sont chargés d'émettre une proposition de certification sur la base des résultats de l'évaluation;
- ❖ les responsables techniques : sont responsables des tests d'évaluation de la conformité CE d'un produit. Ils peuvent appartenir à la DCE ou à d'autres directions de l'INERIS, ou être des sous-traitants ;

- ❖ les auditeurs de certification : sont responsables des audits CE auprès des fabricants de produits certifiés. Ils peuvent appartenir à la DCE ou à d'autres directions de l'INERIS, ou être des sous-traitants ;
- ❖ le personnel de gestion : assistante de gestion, secrétariat, etc.

Jusqu'à présent, le système qualité de la DCE ne faisait aucune distinction entre les différents intervenants. Le responsable d'affaires était seul en charge de la réalisation des essais de conformité et/ou de l'audit.

5.2 Phase 2 : Rédaction du nouveau système qualité de certification

Cette phase s'est déroulée sur quatre mois. Pour la mener à bien, une approche processus du problème a été choisie.

La cartographie schématisée en Figure 14 comprend les six processus identifiés et mis en œuvre.

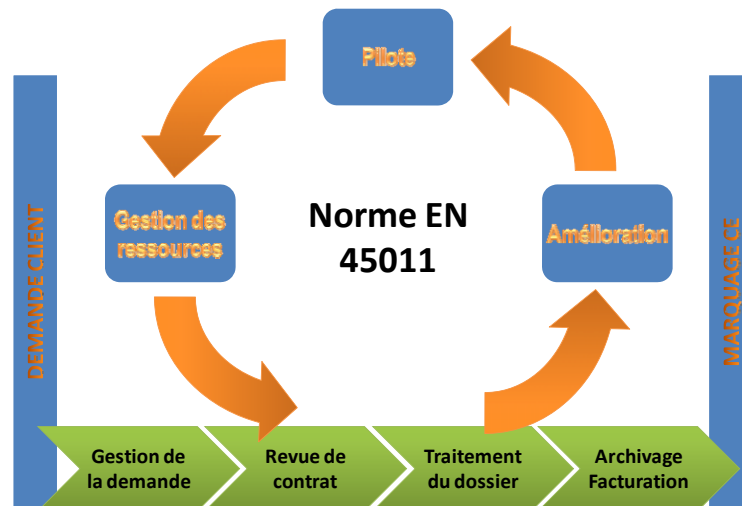


Figure 14 : Cartographie du processus de certification CE mise en place dans l'unité PNEO.

a) Processus "Pilote" et "Amélioration"

Les processus "Pilote" et "Amélioration" sont réunies dans un même document dénommé "Règles générales de certifications de produits", décrivant les domaines d'application de la démarche de certification, le cadre réglementaire, l'obligation d'indépendance et d'impartialité, le fonctionnement (octroi, maintien, retrait d'une certification CE) et la dynamique d'amélioration (exigences du paragraphe 4 de la norme NF EN 45011). Ce document est une synthèse des procédures spécifiques existantes dans chaque domaine de certification.

b) Processus "Gestion des ressources"

Le processus "Gestion des ressources" est un processus entièrement nouveau, introduit par l'approche processus. Ce processus définit les ressources nécessaires à la démarche de certification (documents, information, personnel) et les responsables de leur gestion. Ce document permet également de séparer les fonctions d'évaluateur et de certificateur, qui justifie l'impartialité de la décision de certification demandé par la norme NF EN 45011 (§ 4.2 de la norme), et introduit une nouvelle fonction technique d'"auditeur de certification" au sein de l'INERIS gérée par un sous-processus appelé "Gestion et qualification des auditeurs de certification".

c) Processus "Règles spécifiques de certification"

Le processus opérationnel dénommé "Règles spécifiques de certification de produits explosifs et articles pyrotechniques" comprend quatre sous-processus :

- ✓ un sous-processus "Gestion d'une demande de certification" qui permet de formaliser une demande de certification CE de produits explosifs à usage civil selon la directive 93/15/CEE ou d'articles pyrotechniques selon la directive 2007/23/CE de la part d'un fabricant ou importateur, afin de vérifier que le dossier est suffisamment complet pour pouvoir procéder à l'évaluation d'un produit (§ 8 et 9 de la norme). Ce processus permet également de désigner le responsable chargé du dossier de certification et le responsable chargé de l'évaluation du produit.
- ✓ un sous-processus "Revue de contrat" qui est un processus général de planification et de réalisation des prestations de l'INERIS, intégrant la définition des critères d'acceptation (qualité, coûts, délais) des prestations ainsi que les documents, les points de contrôle, et les ressources spécifiques à mettre en œuvre selon les attentes du client. Ce processus, répondant aux exigences de la norme NF EN 45011 en termes de sous-traitance, d'enregistrement et de confidentialité, aucune modification n'a été apportée.
- ✓ un sous-processus "Évaluation et certification" qui traite des deux parties de la démarche de certification.

L'Évaluation

L'évaluation s'effectue vis-à-vis des exigences de l'une ou l'autre des directives 93/15/CEE et 2007/23/CE selon le choix du demandeur parmi l'une des procédures décrites par le schéma (Figure 15) suivant :

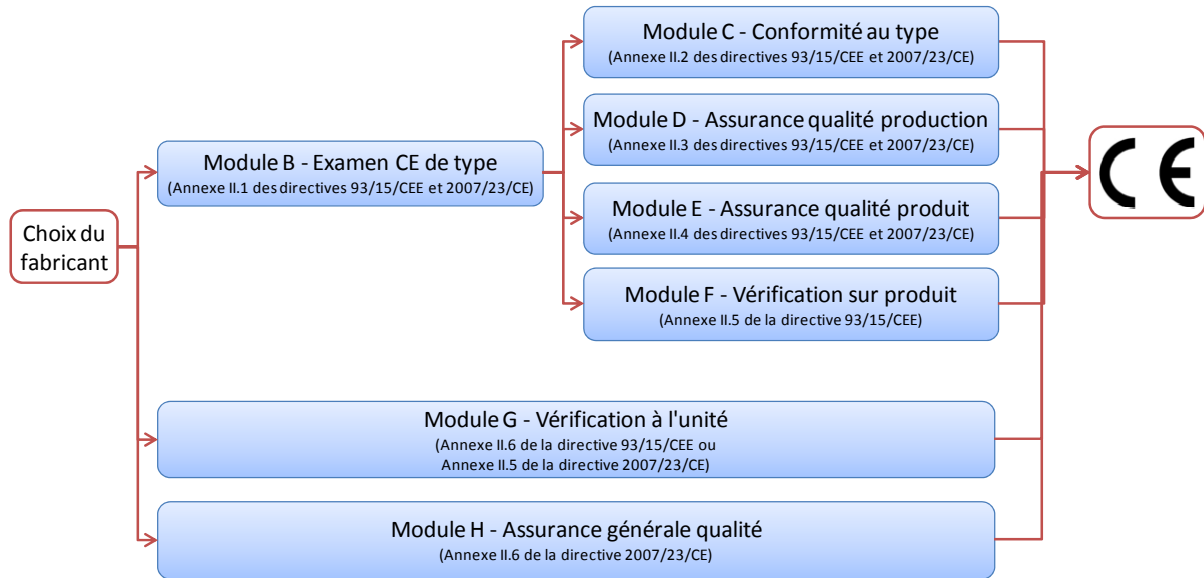


Figure 15 : Procédures de certification CE selon les directives 93/15/CEE ou 2007/23/CE.

Évaluation selon le module B

Elle porte principalement sur les exigences essentielles de sécurité de l'annexe I de la directive 93/15/CEE ou 2007/23/CE. La conformité peut être évaluée, soit au travers des séries de normes harmonisées (qui ne sont pas d'application obligatoire), soit au moyen de toutes autres normes ou méthodes d'essais reconnues comme pouvant apporter une preuve de la conformité.

Évaluation selon les modules C, D, E ou F

Schématisée sur la Figure 16, elle s'effectue sous forme de visite d'audit chez le(s) fabricant(s) (ou importateur). Il existe quatre types d'audits qui sont :

- ❖ l'audit initial,
- ❖ l'audit de contrôle, organisé un an après l'audit initial dans le cas des modules C, D ou E des directives, ou en fonction de la fréquence de fabrication dans le cas du module F.
- ❖ l'audit de suivi, organisé régulièrement avec une périodicité d'un an en général dans le cas d'une certification selon le module C ou E de l'une ou l'autre des directives, et de deux ans dans le cas d'une certification selon le module D de l'une ou l'autre des directives,
- ❖ l'audit inopiné, qui peut être organisé à tout moment à l'initiative de l'organisme notifié.

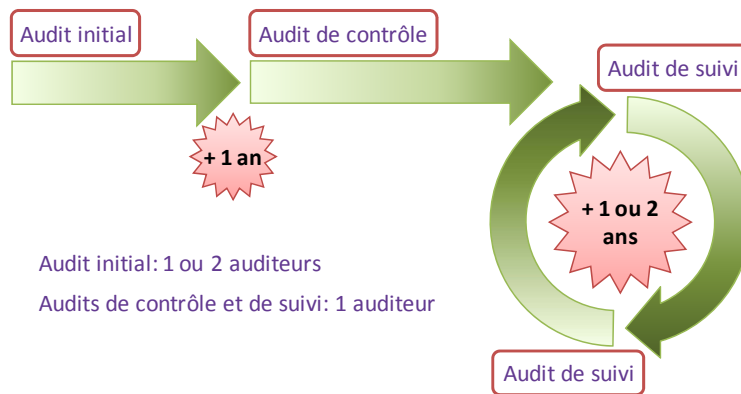


Figure 16 : Procédure d'évaluation selon les modules C, D, E ou F des directives 93/13/CEE et 2007/23/CE.

Évaluation selon le module G

Dans le cas particulier de cette évaluation, qui ne concerne qu'un seul exemplaire du produit, l'organisme notifié examine la documentation fournie par le demandeur pour le produit à certifier et détermine au cas par cas si :

- ❖ des épreuves de vérification de conformité aux exigences essentielles de sécurité de la directive doivent être réalisées,
- ❖ une visite d'audit doit être organisée.

Évaluation selon le module H

Dans le cas particulier de cette évaluation, qui ne concerne que la directive 2007/23/CE sur les articles pyrotechniques et uniquement les artifices de divertissement de la catégorie 4, l'évaluation se déroule selon une procédure similaire à celle suivie pour le module D.

L'évaluation consiste à réaliser des audits chez le(s) fabricant(s) réel(s) - l'importateur éventuel ne peut dans ce cas précis pas prendre la responsabilité du fabricant - sans l'application du module B au préalable.

La Certification

La décision de certification est prise par le certificateur sur la base du rapport d'évaluation qui est rédigé par l'évaluateur. La "proposition de décision de certification" fait partie du dossier d'évaluation et de certification des produits explosifs à usage civil ou articles pyrotechniques.

d) Processus "Facturation et archivage"

Le processus "Facturation et archivage" complète le processus de facturation général de l'INERIS pour répondre à une exigence du système qualité de certification mise en place à la DCE, à savoir un double archivage : un archivage des informations techniques (documents techniques originaux, rapport d'évaluation, décisions de certifications, courrier client, etc.) au sein même de la Direction de la Certification, et un archivage des informations commerciales (copie de rapports, courrier client, facture, etc.) aux archives générales de l'INERIS.

5.3 Phase 3 : Mise en application du nouveau système qualité

Cette phase s'est déroulée dans le temps imparti, suivant trois actions menées en parallèle :

Action 1 : tous les documents qualité rédigés pendant la phase 2 ont été validés selon la procédure qualité générale de maîtrise des documents (exigence ISO 9001), et introduites dans le système de gestion documentaire qualité de l'INERIS (logiciel nommé "VDoc"). Une liste de diffusion dédiée, appelée "Personnel certification", a été créée par le service informatique, afin de permettre la transmission des documents applicables aux personnes concernées.

Action 2 : deux journées de formation, appelées "Journée des auditeurs", ont été organisées, la première le 7 décembre 2009 et la seconde le 30 février 2010, afin de présenter les nouvelles procédures et les nouveaux imprimés à remplir. Les comptes-rendus de ces journées se trouvent en annexe 1.

Action 3 : une journée d'information, destinées uniquement aux industriels du secteur des artifices de divertissement (AD), appelée "Journée technique des AD", a été organisée le 10 décembre 2009. Les raisons de cette sélectivité sont doubles :

- ❖ Ces professionnels sont les premiers concernés par la nouvelle directive 2007/23/CE, puisque, pour rappel, celle-ci est applicable au plus tard le 4 juillet 2010 uniquement pour les artifices de divertissement. Pour les autres types d'article pyrotechnique, la mise en application se fera au plus tard le 4 juillet 2013.
- ❖ Ces professionnels ne sont pas familiarisés avec le marquage CE, puisque jusqu'à présent leur produits n'étaient soumis qu'à des agréments nationaux.

Cette journée a réuni une vingtaine de professionnels et a eu pour but de les informer sur la réglementation en vigueur (présentation de la directive) et sur les nouvelles procédures à respecter dans le cas d'une demande de certification CE. Un "Flash info" (communication interne INERIS) de cette journée se trouve en annexe 2.

5.4 Phase 4 : Correction des écarts et amélioration

Cette phase a été la plus compliquée à mettre en œuvre. En effet, une prestation de certification nécessite en général au minimum, trois à quatre mois de réalisation, entre la définition des besoins, la programmation des essais pyrotechniques et la planification des audits. Or, les cinq mois au cours desquels les trois premières phases du projet se sont déroulées, sont apparus trop courts pour laisser aux différents intervenants, le temps d'assimiler la nouvelle démarche qualité.

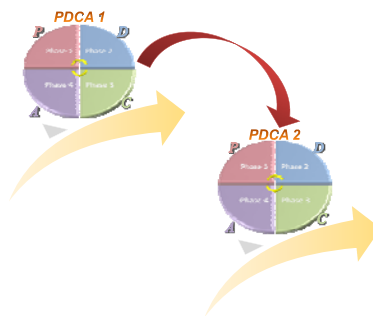
Ainsi, les premiers dossiers de certification n'ont pas été totalement conformes aux procédures élaborées et mises en place lors des phases précédentes.

L'audit interne NF EN 45011, prévu aux 2/3 du projet et qui s'est déroulé les 15 et 16 février 2010, a permis de mettre en lumière les écarts suivants :

- ❖ 5 notes concernant principalement la gestion des sous-traitants et la gestion des compétences du personnel de la certification ;

- ❖ 12 points d'amélioration concernant principalement la gestion des documents qualité, les critères de qualification des auditeurs et des erreurs sur certains formulaires ;
- ❖ 9 non conformités concernant entre autre une mauvaise diffusion des documents aux clients, des incohérences dans les dossiers de prestation présentés lors de l'audit et une mauvaise maîtrise des évaluateurs.

Suite à cet audit "blanc", un deuxième PDCA a rapidement été mis en place. En effet, l'échéance de l'audit "officiel" du COFRAC, fixée au 26 avril 2010, a nécessité une grande réactivité dans la mise en place du plan d'actions correctives.



Les réponses apportées ont été les suivantes :

- ❖ Pour la gestion des sous-traitants, il a été décidé que, pour le domaine explosif et articles pyrotechniques, il n'y avait pas de sous-traitant, et que tous les essais de conformité, réalisés à l'INERIS ou chez le fabricant, étaient sous la responsabilité de l'évaluateur INERIS.
- ❖ En ce qui concerne la gestion des compétences du personnel de la certification et la maîtrise des évaluateurs, les nouvelles fiches de poste ont été mises à jour pour prendre en compte les remarques, un tableau de suivi des compétences a été créé et le processus "Gestion des ressources" a été mis à jour.
- ❖ Les imprimés ont été corrigés et les incohérences ont été prises en compte, sachant que certains des dossiers de prestation présentés lors de l'audit ont été réalisés avec des documents qui n'étaient encore en version "applicable" lors de leur utilisation.
- ❖ Enfin, une réunion avec le responsable du site internet de l'INERIS a été programmée pour mettre en ligne tous les documents nécessaires aux demandeurs de certification.

Ainsi, suite à toutes ces actions, dans les conclusions de son audit, le COFRAC a relevé seulement deux écarts non critiques concernant la maîtrise des compétences des responsables d'affaires de certification et des auditeurs.

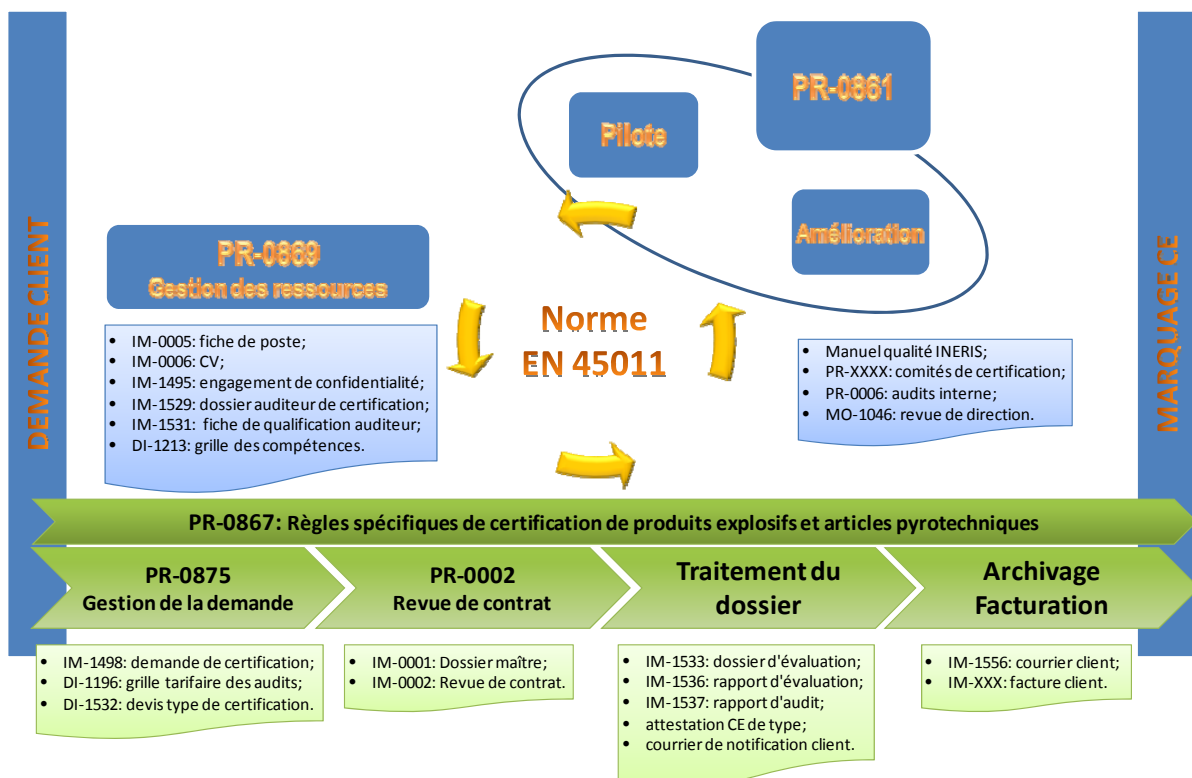
6 Bilan

Ce chapitre est destiné à faire le bilan du projet. Il présente les résultats obtenus, les difficultés rencontrées, un retour d'expérience, et les préconisations pour la suite du projet.

6.1 Résultats

Dans la définition du projet, des livrables ont été demandés. Les résultats sont les suivants :

❖ mise en place d'un schéma de certification documenté :



Cette cartographie est disponible sur le site intranet de l'INERIS, afin qu'elle puisse être consultée par toutes les personnes concernées par la certification de produits.

❖ obtention de l'accréditation NF EN 45011 :



Convention N° 2405

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 5-0045 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :
The French Committee for Accreditation certifies that :

INERIS
Parc Technologique Alata
BP 2
60550 VERNEUIL EN HALATTE

satisfait aux exigences de la norme / *fulfils the requirements of the standard NF EN 45011*
et aux règles du Cofrac / *and Cofrac rules*

pour les activités de / *for activities of*

Marquage CE - Evaluation de la Conformité / CE Marking - Conformity assessment
Certification de Produits Industriels n'entrant pas dans le champ d'application des articles L115-27 et suivants, et R115-1 et suivants du Code de la Consommation / Products certification except products concerned by French regulations "Code de la Consommation"

réalisées par l'entité ci-dessus désignée et le(s) site(s) éventuel(s) ci-dessous / *performed by the above mentioned entity and the site(s) below : /*

et précisément décrites dans la ou les annexes techniques suivantes / *and precisely described in the following technical annexes :*

5-0045-1 Rév. 2

Date de prise d'effet / *granting date* : **01/07/2010**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2010**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Responsable de la Section,
The Section Manager,

Nathalie SAVEANT

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 5-0045 Rév 1. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 5-0045 Rév 1.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 37 rue de Lyon - 75012 Paris
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00023 www.cofrac.fr

CPS Form 26 - Rév. 01 - Avril 2007

Page 1/1

L'accréditation a été obtenue pour les domaines ATEX/IECEx, explosifs à usage civil et articles pyrotechniques (EXPLO/PYRO). Celle-ci a pris effet le 1^{er} juillet 2010, le temps de mettre en place les actions pour répondre aux remarques mineures faites durant l'audit.

Un audit de contrôle du COFRAC est déjà programmé pour le mois de septembre 2010, sur les domaines explosifs et articles pyrotechniques (EXPLO/PYRO).

❖ extension de notification auprès du Ministère de l'environnement :

L'INERIS a vu sa désignation comme organisme notifié européen au titre de la directive 2007/23/CE, se concrétiser par arrêté du 4 mai 2010 paru au Journal Officiel (voir annexe 3). Ceci permet à l'Institut d'étendre son champ d'activité à l'ensemble de l'Union Européenne pour le marquage CE des artifices de divertissement et de la pyrotechnie automobile. Cette nouvelle notification va donc renforcer le rôle de l'INERIS et sa position en Europe en matière de certification des produits et équipements dangereux.

Néanmoins, ces résultats peuvent être pondérés par les remarques suivantes :

- ❖ Ce projet de mise en place d'une nouvelle démarche de certification n'a pas totalement convaincu les acteurs du domaine ATEX/IECEx. Étant déjà accrédités NF EN 45011, ceux-ci n'ont pas souhaité modifier en profondeur leur propre système, et n'ont apporté que les modifications nécessaires pour ne pas être en contradiction avec le système EXPLO/PYRO.
- ❖ Le domaine de certification "sûreté de fonctionnement (SIL)" n'est pas encore accrédité NF EN 45011. Son faible volume d'affaires ne lui a pas permis de présenter à temps, pour l'audit du COFRAC, un dossier de prestation élaboré selon le nouveau schéma de certification.

6.2 Retour d'expérience

Le succès du projet peut s'expliquer par les différents facteurs suivants :

- ❖ Sur le plan technique, la Direction de la Certification (DCE) bénéficie du savoir-faire et de l'expérience du service Qualité de l'INERIS qui a su apporter un regard critique sur le travail qui a été mené. Ainsi, l'audit interne NF EN 45011 réalisé par la Responsable Qualité de l'INERIS a su identifier les failles critiques du nouveau système qualité mis en place initialement.
- ❖ Sur le plan organisationnel, la méthode PDCA choisie a permis de répondre très rapidement aux écarts constatés, soit par le biais de mises à jour régulières des documents et des procédures, soit la mise en œuvre du plan d'actions correctives en un temps très court entre le moment l'audit interne et l'audit du COFRAC.
- ❖ Sur le plan humain, tout le personnel de la DCE avait conscience des enjeux. Leur implication et leur motivation ont permis de travailler dans un esprit d'équipe. Les échanges réguliers avec le responsable de l'unité PNEO ont par ailleurs permis d'assurer un suivi de projet efficace, limitant ainsi les écarts de délai et les éventuels problèmes.
- ❖ Sur le plan personnel, les connaissances théoriques du management de la Qualité et de la gestion de projet, acquises au cours de la formation NQCE, m'ont permis d'être pluridisciplinaire et d'aborder sereinement les aspects techniques, stratégiques et relationnels rencontrés lors des prises de décisions importantes sur les orientations du projet.

6.3 Préconisations pour la suite

Ce projet est mené suivant un schéma d'amélioration continue et est conditionné par les éléments suivants :

- ❖ la transformation du projet en un processus spécifique à la DCE, de type "management", afin de continuer à améliorer le système mis en place ;
- ❖ la désignation d'un pilote de ce processus : le responsable qualité de la DCE par exemple ;
- ❖ la mise en place de réunions mensuelles entre les responsables d'unité de la DCE pour faire un bilan sur les dossiers de certification ;
- ❖ la publication de l'ensemble des travaux réalisés sur le site intranet de l'INERIS. Ceci permettrait de capitaliser l'expérience accumulée, de mettre l'accent sur les problèmes rencontrés et les solutions trouvées, et d'en faire profiter le personnel de l'Institut qui serait amené à prendre en charge des projets identiques.

7 Conclusion

Dans le cadre du projet professionnel de la formation NQCE, qui s'est déroulé au sein de la Direction de la Certification de l'INERIS, le responsable de l'unité PNEO m'a confié la mission de mettre en place une démarche qualité de certification des produits explosifs à usages civil et des articles pyrotechniques.

Cette démarche, qui a pour enjeu de renforcer la position de l'INERIS en Europe en matière de certification des produits dangereux, se devait de répondre à trois critères principaux :

- ❖ être conforme aux exigences de la norme NF EN 45011 concernant les organismes de certification de produits,
- ❖ être cohérente avec les pratiques de l'activité de certification ATEX/IECEx,
- ❖ être intégrée au système qualité général de l'INERIS (ISO 9001, ISO 17025, etc.).

L'objectif était l'obtention de l'habilitation d'organisme notifié pour le marquage CE de ces produits, conditionnée au préalable par l'accréditation selon la norme NF EN 45011 par un organisme tiers, le COFRAC.

Afin de répondre à cet objectif, la méthode "PDCA" ou "roue de Deming", connue dans le domaine de la Qualité et visant à établir un schéma d'amélioration continue, a été utilisée. Cette méthode a permis de mettre en place rapidement un processus de certification fonctionnel, capable de répondre de manière réactive aux écarts mesurés lors d'un audit (interne ou COFRAC).

Les résultats obtenus sont conformes à ceux attendus, puisque l'INERIS a obtenu son habilitation d'organisme notifié, et peut dorénavant étendre son champ d'action et aborder de nouveaux marchés.

Sur un plan personnel, le travail réalisé m'a permis de mettre en pratique les connaissances acquises au cours de la formation NQCE et d'accroître mon expérience de la gestion de projets. Ces nouvelles compétences me permettent d'aborder sereinement mon avenir professionnel et d'envisager à court terme une évolution de poste au sein de l'INERIS.

8 Bibliographie

- (1) Norme NF EN 45011, "Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits", applicable depuis le 20 mai 1998;
- (2) Directive 93/15/CEE du Conseil du 5 avril 1993, relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil, paru au Journal officiel des Communautés européennes N° L 121/20 du 15/05/1993;
- (3) Directive 2007/23/CE du Parle Européen et du Conseil du 23 mai 2007, relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques, paru au Journal officiel de l'Union européenne N° L 154/1 du 14/06/2007;
- (4) Décret n° 2010-455 du 4 mai 2010 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des produits explosifs, paru au Journal officiel de la République française le 6 mai 2010;
- (5) Arrêtés du 4 mai 2010 portant sur habilitation et agrément de l'INERIS pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des produits explosifs et pour procéder aux examens prévus à l'article 35 du décret n° 2010-455 du 4 mai 2010.

9 Annexes

#	Intitulé	Nombre de pages
1	Comptes-rendus des journées des auditeurs	10
2	Flash info : Journée Technique "Artifices de Divertissement"	1
3	Arrêté du 4 mai 2010.	2

ANNEXE 1

Réunion des évaluateurs et des auditeurs
de certification des explosifs.
le 7 décembre 2009.

Présents : voir liste en pièce jointe.

Objet : Information des évaluateurs et des auditeurs sur les procédures de certification « 93/15/CEE » mises en place par la Direction de la Certification.

Dans le cadre de l'accréditation des activités de certification de l'INERIS selon la norme EN 45011, la Direction de la Certification a organisé une première réunion d'information du personnel directement concerné (correspondants techniques, évaluateurs, auditeurs, ...), afin de présenter le schéma de certification 93/15 qu'elle souhaite mettre en place, ainsi que différents documents qualité à l'état de projet.

Lors de cette réunion, les sujets abordés sont repris dans le document de présentation ci-joint en annexe.

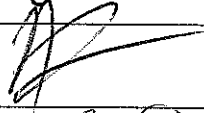




Annexes

- Liste de présence,
- Document de présentation Powerpoint.

Réunion du 7 décembre 2009

Réunion d'information des correspondants techniques évaluateurs et des auditeurs dans le cadre des certifications selon la directive 93/15/CEE « explosives à usage civil ».

Liste de présence

Nom	Direction	Signature
Lionel AUFAUVRE	DCE	
Giovanni BEGUE	DCE	
Ghislain BINOTTO	DRA	
Ruddy BRANKA	DRA	
Carine RIVIERE	DRA	



1^{ere} journée des auditeurs – 7 Décembre 2009

- 1- Nouveaux documents de certification (PR, DI, IM)
- 2- Qualification des auditeurs de certification
- 3- Planning d'audits 2010
- 4- Modèles "type" de rapport d'audit
- 5- Questions diverses

1- Nouveaux documents de certification (PR, DI, IM)

PR-0867-AB : Règles spécifiques de certification de produits explosifs à usage civil

PR-0870-AA : Gestion et qualification des auditeurs de certification

IM-1498-AA : Formulaire de demande de certification selon la directive 93/15/CEE

IM-1534-AA : Formulaire de commande 2009 pour un audit de certification

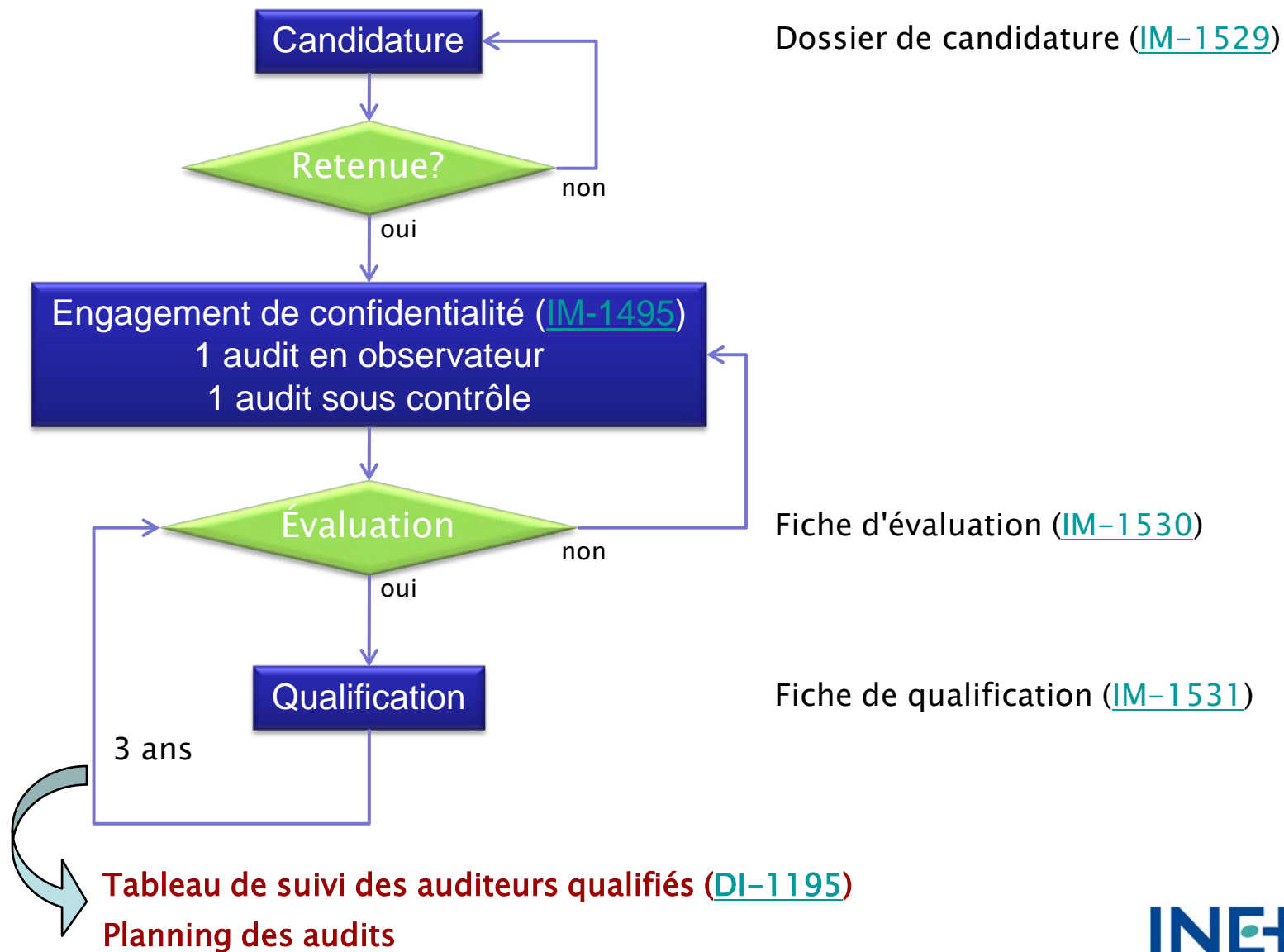
À télécharger sur www.ineris.fr

IM-1533-AA : Dossier d'évaluation et de certification des produits explosifs ou pyrotechniques

[DI-1196-AA](#) : Politique tarifaire 2009 en matière d'audit de certification selon la directive 93/15/CEE

[DI-1195-AA](#) : Tableau de suivi de la qualification des auditeurs de certification

2- Qualification des auditeurs de certification





3- Planning d'audits 2010

4- Modèles "type" de rapport d'audit

5- Questions diverses

Réunion des évaluateurs et des auditeurs
de certification des explosifs.
le 2 mars 2010.

Présents : voir liste en pièce jointe.

Objet : Information des évaluateurs et des auditeurs sur les procédures de certification « 93/15/CEE » mises en place par la Direction de la Certification.

Dans le cadre de l'accréditation des activités de certification de l'INERIS selon la norme EN 45011, la Direction de la Certification organise des réunions d'information du personnel directement concerné (correspondants techniques, évaluateurs, auditeurs...) par ces activités.

L'objectif de ces réunions est de maintenir informé le personnel sur :

- les documents qualité INERIS lié au schéma de certification qui leurs sont applicables,
- les éventuelles évolutions normatives relatives au schéma de certification,
- tout autre sujet opportun.

Lors de cette réunion, les points suivants ont été abordés :

- **Introduction de Lionel AUFAUVRE**

Cette réunion fait suite à une première réunion organisée le 7 décembre 2009 où l'organisation du schéma de certification 93/15 a été présenté dans ces grandes lignes ainsi que différents documents qualité à l'état de projet.

Depuis cette réunion la majorité des documents ont été approuvés et doivent donc être utilisés par tous les intervenants dans les prestations traitées selon le schéma de certification 93/15. Ces documents sont applicables mais n'ont pas toujours été diffusées aux évaluateurs ou auditeurs par le biais de VDOC. Une mise à jour de cette liste de diffusion est prévue. L'un des buts de la réunion est donc de présenter et commenter le contenu de ces documents ainsi que l'enchaînement des différentes étapes d'une prestation de certification.

- **Présentation des "Règles générales de l'activité de certification de produits".**

Procédure PR-0861-AA, ci-joint en copie. Ce document est disponible sur le site INTERNET de l'INERIS à l'adresse : http://www.ineris.fr/index.php?module=cms&action=getContent&id_heading_object=1302

- **Présentation des "Règles spécifiques de certification de produits explosifs à usage civil".**

Procédure PR-0867-AA, ci-joint en copie. Ce document est également disponible sur le site INTERNET de l'INERIS.

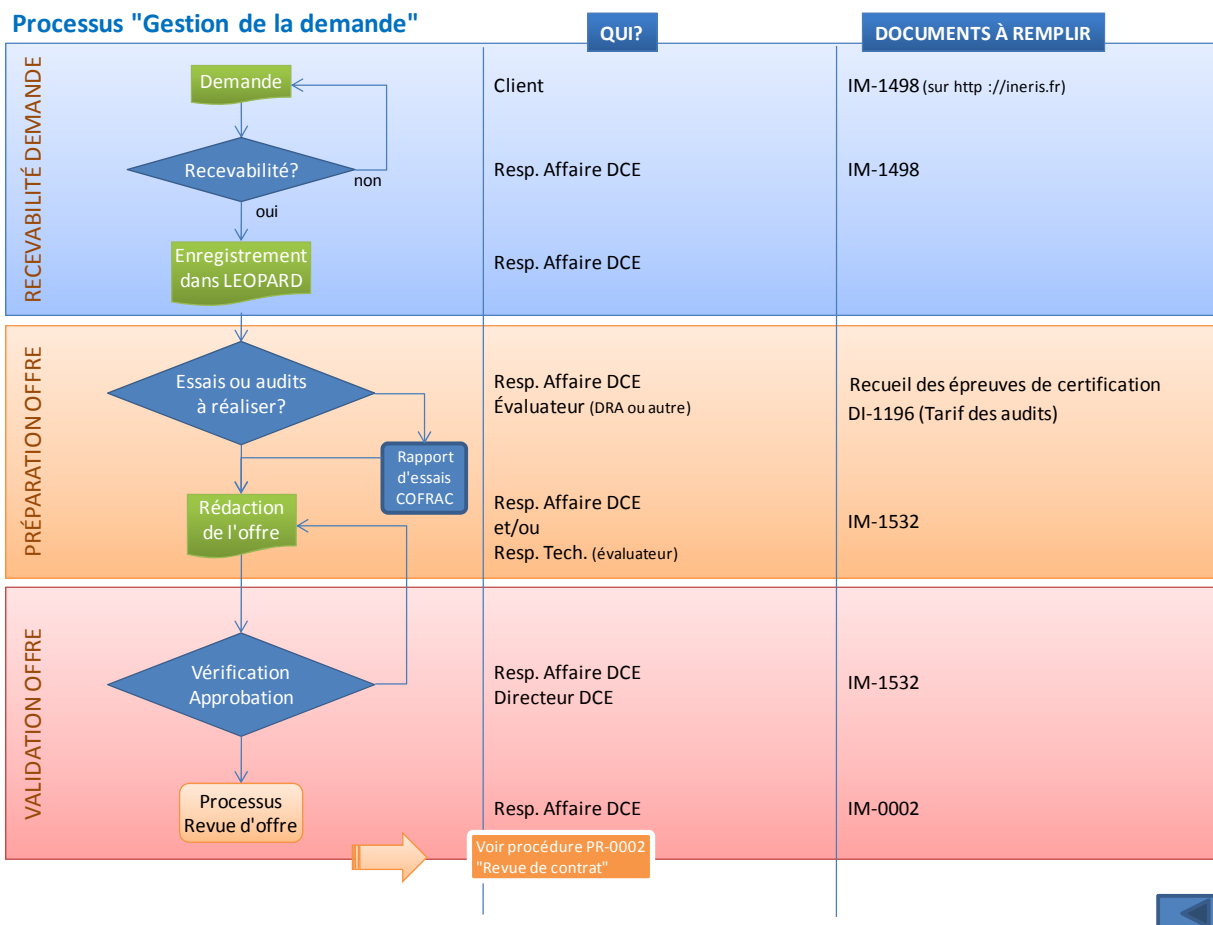
- **Présentation de la procédure PR-0870-AA "Gestion et qualification des auditeurs de certification".**

Une copie de cette procédure est en annexe.

- **Signature des dossiers de qualification de Carine RIVIÈRE et Ghislain BINOTTO.**

- Gestion d'une demande de certification

Voir schéma suivant, présenté lors de la réunion.



A retenir :

Dans une affaire de certification, le responsable d'affaire est toujours un membre de la Direction de la Certification (DCE).

Toutes les demandes de certification doivent être transmises à la DCE.

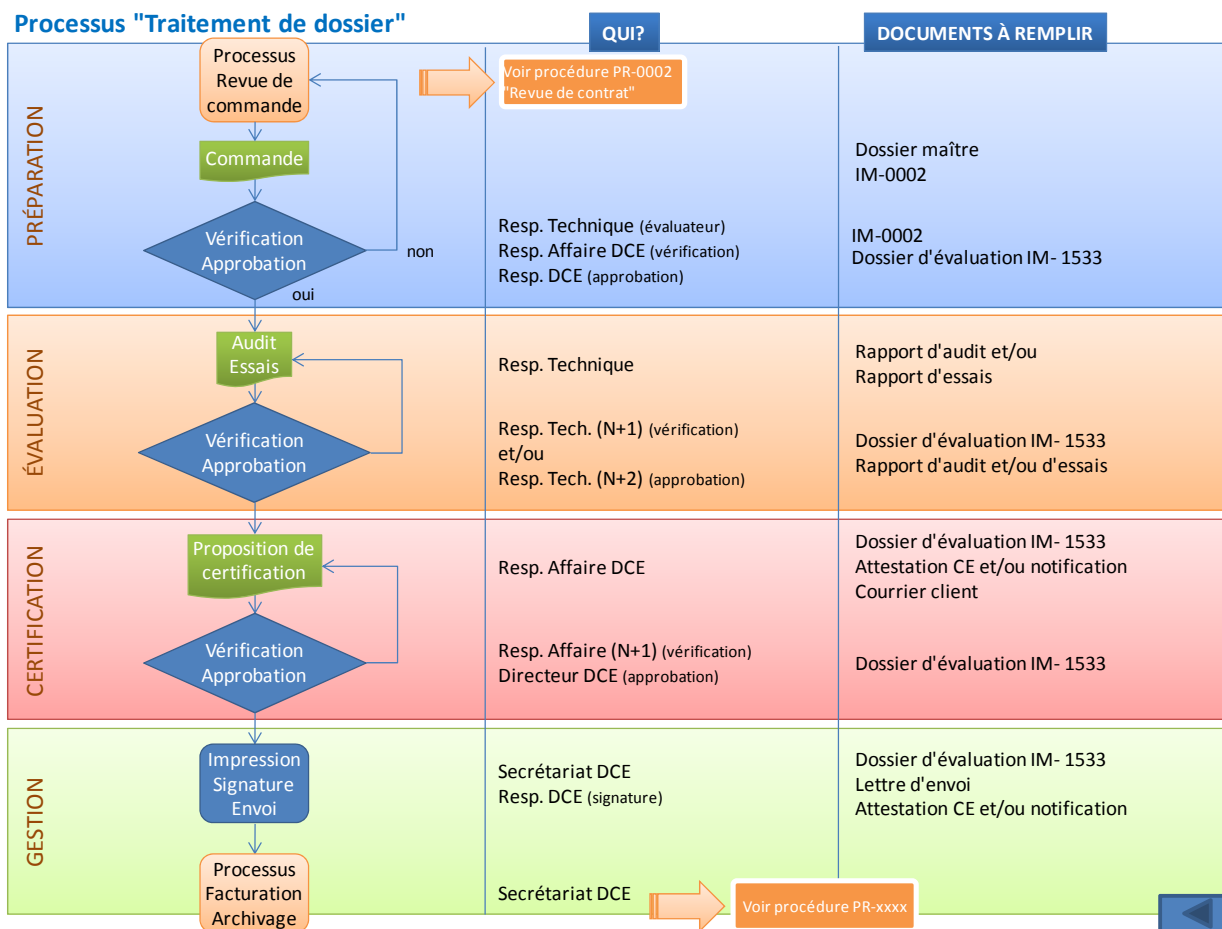
Les devis (pour les essais ou les audits) peuvent être rédigés par un évaluateur mais sont signés uniquement par le responsable d'affaire et le Directeur de la DCE.

- Présentation de la grille tarifaire en matière d'audit de certification.

En tant qu'organisme certificateur, l'INERIS doit appliquer une politique tarifaire impartiale, à cette fin une grille tarifaire (voir document DI-1196-AB en annexe) est mise en place. Elle couvre la majorité des situations rencontrées pour les prestations d'audit. Sans justification particulière, il faut l'appliquer strictement.

• Description du traitement d'un dossier de certification

Voir le schéma ci-dessous, présenté lors de la réunion :



Présentation de l'imprimé IM-1533 "Dossier d'évaluation et de certification des produits explosifs ou pyrotechniques".

• Questions diverses

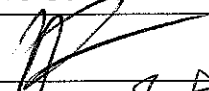

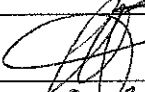

Annexes

- Liste de présence,
- Procédure PR-0861-AA - "Règles générales de l'activité de certification de produits",
- Procédure PR-0867-AA - "Règles spécifiques de certification de produits explosifs à usage civil",
- Procédure PR-0870-AA - "Gestion et qualification des auditeurs de certification",
- Document DI-1196-AB - "Politique tarifaire en matière de certification selon la directive 93/15/CEE",
- Imprimé IM-1533 "Dossier d'évaluation et de certification des produits explosifs ou pyrotechniques".

Réunion du 2 mars 2010

Réunion d'information des correspondants techniques évaluateurs dans le cadre de la certification selon la directive 93/15/CEE « explosifs à usage civil »

Liste de présence

Nom	Direction	Signature
Lionel AUFAUVRE	DCE	
Giovanni BEGUE	DCE	
Ghislain BINOTTO	DRA	
Ruddy BRANKA	DRA	Absent
Carine RIVIERE	DRA	

ANNEXE 2



Journée Technique “Artifices de Divertissement”

Le 10 décembre 2009, la Direction de la Certification (DCE) organisait sa **deuxième journée technique "Artifices de Divertissement"**. Une trentaine de personnes étaient présentes sur le site de Verneuil en Halatte pour l'occasion. La première édition de cette journée en juin 2009 avait fait ressortir un important besoin d'information et d'échange de la part des industriels de ce secteur et avait mis en évidence la confiance accordée à l'INERIS par ces industriels sur le sujet.

Cette seconde journée portait principalement sur la certification CE des artifices de divertissement et le rôle que jouera l'INERIS dans ce processus dès qu'il sera organisme notifié. En effet, l'arrivée de la directive 2007/23/CE relative à la mise sur le marché des articles pyrotechniques (marquage CE) et sa transposition en droit français en ce début d'année 2010 confrontent les professionnels des artifices à d'importantes évolutions réglementaires.

Les différentes procédures de certification que l'INERIS va mettre en place pour les artifices de divertissement ont été présentées avec notamment l'intégration du fait que ces produits sont très majoritairement fabriqués en Chine. Il n'a pas été annoncé l'ouverture de bureaux dans ce pays, mais expliqué le recours à des partenaires locaux. L'INERIS en a déjà identifié deux pour la réalisation d'essais en sous-traitance. Dans ce cadre, la DCE a fait intervenir au cours de la journée Monsieur Danny Wong, Directeur Général de la Société ITQS (International Technical and Quality Services), pour une présentation de l'activité de contrôles et d'essais sur artifices de divertissement du laboratoire d'ITQS. L'approche de l'INERIS consistant à faire réaliser autant que possible les tests au plus près de la production a été très bien perçue par les industriels et les représentants du MEEDDM présents également à cette journée. L'ensemble de ces informations va permettre aux différents professionnels de mieux formaliser leurs demandes de certification auprès de l'INERIS.

Si la majorité des questions concernant la certification des artifices a pu être traitée dans les présentations et par les échanges qui ont suivi, les débats ont montré qu'il y avait encore suffisamment d'interrogation pour justifier l'organisation d'une autre journée technique sur le même sujet. Cette troisième édition sur les artifices de divertissement va être programmée en 2010, probablement en milieu d'année.



Pour plus d'information, vous pouvez contacter Lionel AUFAUVRE



ANNEXE 3

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER, EN CHARGE DES TECHNOLOGIES VERTES ET DES NÉGOCIATIONS SUR LE CLIMAT

Arrêté du 4 mai 2010 portant habilitation et agrément de l'INERIS (Institut national de l'environnement industriel et des risques) pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des produits explosifs et pour procéder aux examens et épreuves prévus à l'article 35 du décret n° 2010-455 du 4 mai 2010

NOR : DEVP1010926A

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat,

Vu la directive 93/15/CEE du 5 avril 1993 relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil ;

Vu la directive 2007/23/CE du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques ;
Vu le code de la défense ;

Vu le décret n° 2010-455 du 4 mai 2010 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des produits explosifs ;

Vu l'arrêté du 4 mai 2010 relatif aux modalités d'homologation, de marquage, d'étiquetage, d'utilisation et de manipulation des produits explosifs ;

Vu la demande de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques en date du 10 mars 2010 et le dossier joint à l'appui de cette demande ;

Considérant que l'INERIS répond aux exigences prévues par le décret n° 2010-455 du 4 mai 2010, notamment ses articles 15 à 17, et aux exigences de l'arrêté du 4 mai 2010, notamment son titre II,

Arrête :

TITRE I^{er}

HABILITATION DE L'INERIS

Art. 1^{er}. - L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), situé parc technologique Alata, à Verneuil-en-Halatte (60550), est habilité pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité définies à l'article 9 du décret du 4 mai 2010 susvisé et pour contrôler la mise en œuvre de certaines de ces procédures par les fabricants de ces produits.

Cette habilitation couvre l'ensemble des produits soumis aux exigences du décret du 4 mai 2010 susvisé.

Art. 2. - Dans ce cadre, l'INERIS est compétent pour exécuter, à la demande d'un fabricant, d'un importateur ou son mandataire, ou, lorsque ni l'un ni l'autre ne sont établis sur le territoire de la Communauté européenne, de la personne responsable de la mise sur le marché du produit, toutes les procédures d'évaluation de la conformité mentionnées à l'article 3 de l'arrêté du 4 mai 2010 susvisé et pour délivrer les attestations correspondantes.

Art. 3. - Pour l'application des dispositions du présent arrêté, l'INERIS reçoit le numéro d'identification 0080 prévu à l'article 15 du décret du 4 mai 2010 susvisé.

Art. 4. - L'INERIS exerce sa mission conformément aux éléments déclarés dans son dossier de demande d'habilitation, dans le respect des dispositions définies par le décret du 4 mai 2010 et l'arrêté du 4 mai 2010 susvisés.

L'INERIS rend compte au ministre chargé de la sécurité industrielle de l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Art. 5. - L'INERIS se prête aux audits et contrôles qui sont réalisés par le ministre chargé de la sécurité industrielle ou par les personnes mandatées par le ministre.

TITRE II

AGRÈMENT DE L'INERIS

Art. 6. – L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), situé parc technologique Alata à Verneuil-en-Halatte (60550), est agréé pour procéder aux examens et épreuves définis à l'article 35 du décret du 4 mai 2010 susvisé en vue de l'agrément des produits soumis aux exigences de l'article 32 dudit décret.

TITRE III

DISPOSITIONS FINALES

Art. 7. – L'arrêté du 20 décembre 1996 portant habilitation d'un organisme pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des produits explosifs est abrogé.

Art. 8. – Les dispositions du titre II du présent arrêté cessent de produire effet à compter du 4 juillet 2013.

Art. 9. – Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mai 2010.

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjoint au directeur général
de la prévention des risques,*

J.-P. HENRY