ANNEXE 1 : PROCEDURE D'ECHANTILLONNAGE

1 OBJET

Cette procédure définit les modalités d'échantillonnage et d'acceptation des équipements sous pression et des ensembles par l'ASAP, présentés par le demandeur en application des modules A2 et C2 de la directive 2014/68/UE.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est applicable dans le cadre de l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles réalisée par une surveillance, de l'ASAP, de la vérification finale d'une manière aléatoire effectuée par le fabricant ou mandataire dans le cadre des modules A2 et C2 de la directive 2014/68/UE.

Cette procédure est basée sur la norme NF IS0 2859-1 avec les choix suivants :

- Niveau de contrôle général : I pour le module A2 et II pour le module C2
- Plan d'échantillonnage double
- NQA de 0.010 pour le NQA 1 (défaut critique)
- NQA de 10 pour le NQA 2 (défaut majeur)
- NQA de 100 pour le NQA 3 (défaut mineur)

3 DOCUMENTS DE REFERENCE

3.1 DOCUMENTS ASAP

- PQ EN 101

3.2 TEXTES REGLEMENTAIRES

- Directive 2014/68/UE du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des Etats membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression,

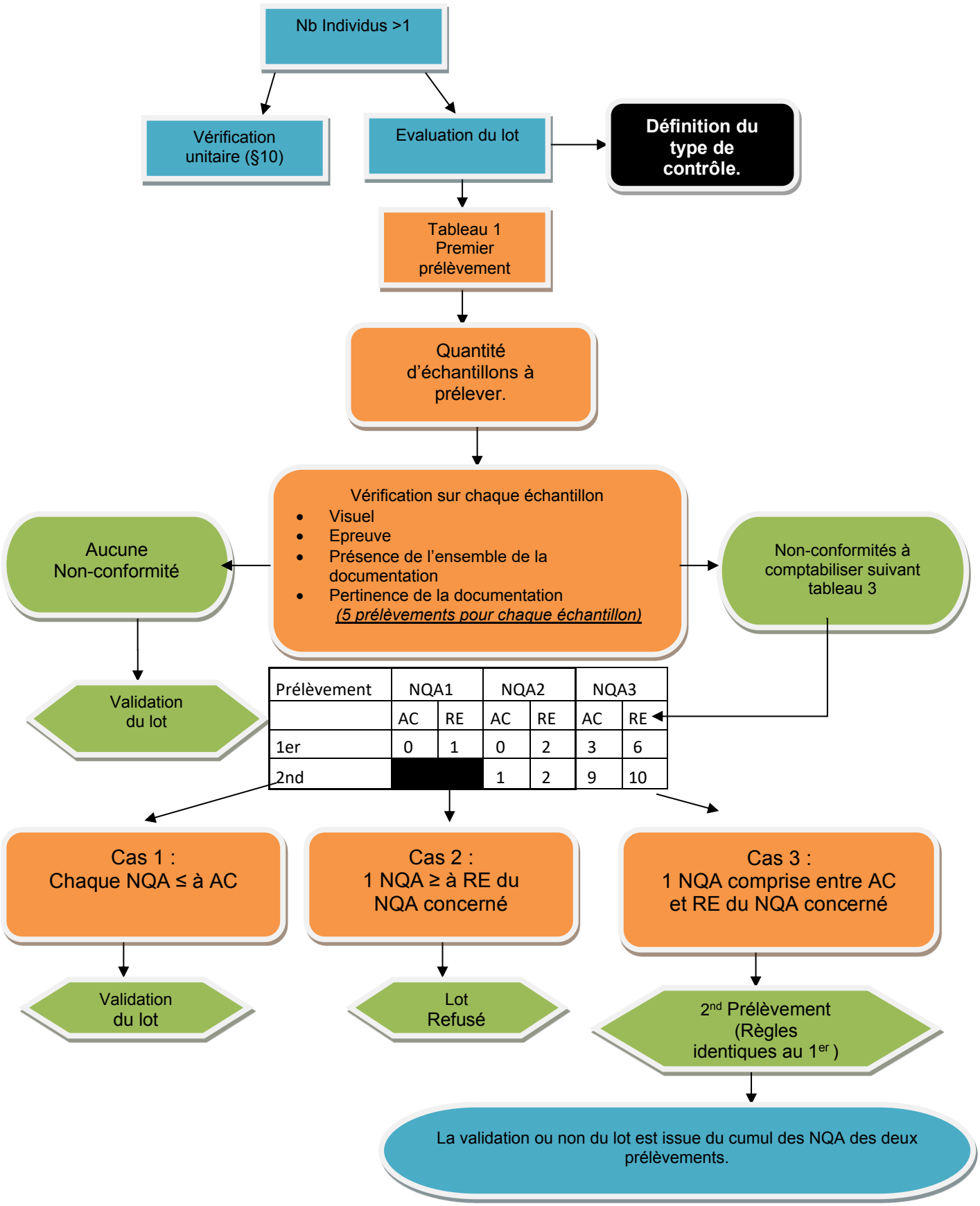
3.3 AUTRES DOCUMENTS

- Norme NF ISO 2859-1 : 2009,
- Norme NF ISO 2859-1 correctif technique : 2001,
- Norme NF ISO 2859-1 : 2009 –A1 :2011

4. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

- Demandeur : le fabricant ou mandataire ou son mandataire
- Lot : un lot se compose, par unité de temps (durée de vérification finale), d'un effectif d'équipements, supérieur ou égal à deux, de même type (récipient, tuyauterie, accessoire sous pression, ensembles…) pour le module A2 ou relevant de la même attestation CE de type ou UE de type – type de fabrication pour le module C2.
- Équipement : équipement sous pression ou ensemble au sens de la directive 2014/68/UE
- Échantillon : ensemble d'un ou de plusieurs individus prélevés dans un lot et destinés à fournir des informations sur ce lot
- Non-conformité : non satisfaction d'une exigence spécifiée
- NQA : Niveau de qualité acceptable. Trois niveaux de qualité acceptable (NQA1, 2 et 3) sont retenus (cf 8.2)
- AC : Critère d'acceptation
- RE : Critère de rejet

5. DESCRIPTION DU PROCESSUS D'EVALUATION



Le demandeur définit et présente à l'intervenant ASAP un lot pour évaluation (voir §7), au sein duquel sera réalisé l'échantillonnage (voir §8) et la vérification des échantillons prélevés. (voir §9)

L'intervenant ASAP accepte en préalable la constitution du lot présenté ainsi que le type de contrôle établi selon les principes énoncé au §6 (réduit, normal ou renforcé).

Le nombre d'échantillon prélevé, en fonction du type de contrôle, et de l'effectif du lot, est donné par le tableau 1 pour le module A2 et le tableau 2 pour le module C2. Pour les fabrications dont la vérification finale est réalisée en continu sur une durée supérieure à 6 mois, l'ASAP réalise son prélèvement d'échantillons de manière à ne pas dépasser une période excédant le semestre sans prélèvement.

Les visites dans le cadre du module A2 sont inopinées. L'intervenant ASAP informe, le cas échéant, le fabricant ou mandataire dans un délai n'excédant pas trois jours ouvrés de la visite inopinée.

L'intervenant ASAP évalue, ensuite, le lot par un premier prélèvement d'échantillons, vérifié individuellement (voir §8) et statue sur la conformité du lot (voir §9.2)
En fonction des résultats obtenus un second prélèvement d'échantillons peut être réalisé.

En cas de refus du lot (voir §10), le fabricant ou mandataire peut, après traitement des non-conformités sur la totalité du lot, présenter une seconde fois le même lot à l'évaluation.
Dans ce cas, L'intervenant ASAP procède à l'évaluation du lot selon le même principe que décrit précédemment, en appliquant le type de contrôle de niveau supérieur à celui de la première présentation.

6. TYPE DE CONTROLE DES LOTS :

Il existe 3 types de contrôle d'un lot :
Le contrôle normal qui est le type de contrôle par défaut en absence d'historique ou de lot rejeté.
Le contrôle réduit qui est un type de contrôle allégé en nombre d'échantillons prélevés par lot par rapport au mode normal,
Le contrôle renforcé qui est le type de contrôle supérieur au type de contrôle normal en valeur absolue de non-conformités par lot.

6.1 APPRECIATION DE LA CONSTITUTION DU LOT

Le demandeur doit présenter le lot, à un organisme notifié pour surveillance de la vérification finale d'une manière aléatoire, avant sa mise sur le marché.

Le demandeur définit et communique à l'intervenant ASAP, lors de la demande, les caractéristiques du lot pour validation :

- Type d'équipement (récipient, tuyauterie, …)
- Effectif
- Type de contrôle avec justification si besoin (historique du résultat de l'évaluation des lots précédents)
- Caractéristiques (volume, PS, DN)
- Éléments permettant d'établir la conformité au type décrite dans l'attestation CE de type / UE de type – type de fabrication
- Durée de fabrication
- Date envisagée de la mise sur le marché

L'intervenant ASAP accepte le lot proposé par le demandeur pour :

- Le module A2 si celui-ci est constitué d'équipements de même type,
- Le module C2 si celui-ci est constitué d'équipements couverts par la même attestation de conformité CE de type ou UE de type –Type de fabrication.

L'intervenant ASAP valide dans un deuxième temps sur la base de l'historique avec le fabricant ou mandataire le type de contrôle du lot selon le principe décrit aux § 6.2 à 6.5.
Nota : Une seconde présentation du lot augmente le niveau de l'évaluation de celui-ci, conformément au § 10.2 (passage de réduit à normal, de normal à renforcé ou de renforcé à un arrêt du prélèvement par échantillonnage pour une évaluation unitaire).

6.2 TYPE DE CONTROLE NORMAL

Le contrôle Normal est le type de contrôle par défaut. Il est appliqué en absence d'historique avec le fabricant ou mandataire concerné par l'évaluation ou lorsque l'une des conditions suivantes se présente :

- Le lot précédant était présenté en type de contrôle réduit et a été refusé
- Les 3 lots précédents étaient présentés en type de contrôle renforcé et ont été accepté

6.3 TYPE DE CONTROLE RENFORCE

Le contrôle renforcé est appliqué en remplacement du contrôle normal dès qu'un lot précédent a été présenté en type de contrôle normal et a été refusé.

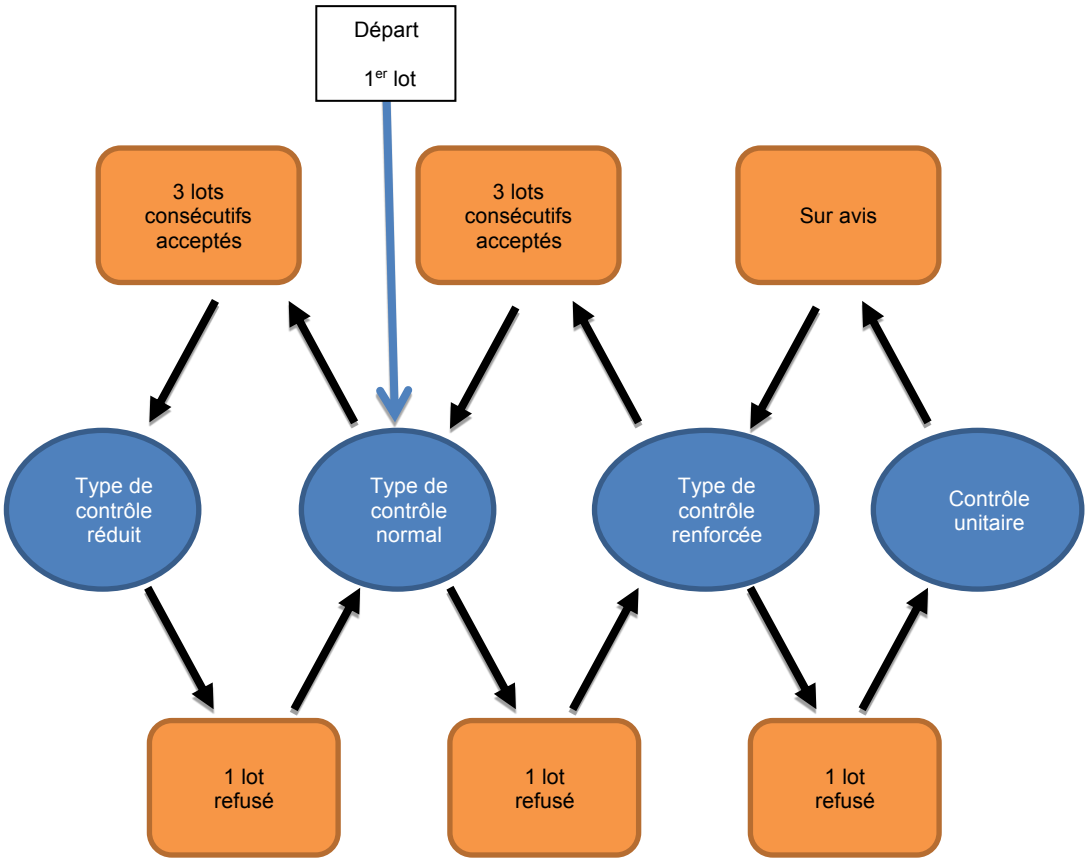
6.4 TYPE DE CONTROLE REDUIT

Le contrôle réduit est appliqué en remplacement du contrôle normal sur demande justifiée du demandeur, dès lors qu'au moins 3 lots consécutifs ont été acceptés en contrôle normal.

6.5 SUSPENSION DE L'ECHANTILLONNAGE

L'évaluation d'un lot par la méthode par échantillonnage est suspendue dès lors que le lot précédent était présenté en contrôle renforcé et qu'il a été refusé.
Dans ce cas, chaque équipement fait l'objet d'une vérification unitaire.
La reprise de l'évaluation d'un lot par échantillonnage est validée en fonction des résultats de la vérification unitaire du lot précédent et sur demande justifiée du demandeur. Dans ce cas l'échantillonnage se fera en contrôle renforcé.

6.6 SCHEMA DES REGLES DE MODIFICATION D'UN TYPE DE CONTROLE



7. PRINCIPE D'ECHANTILLONAGE

Les équipements choisis par l'ASAP comme échantillons représentatifs dans le lot sont prélevés de manière aléatoire.
Le nombre total d'échantillons est déterminé, en fonction du module d'évaluation de la conformité, de l'effectif et du type de contrôle du lot (normal, réduit ou renforcé), suivant les tableaux 1 et 2 de l'annexe 1.
L'échantillonnage de ce nombre à prélever peut-être fractionné sur plusieurs visites pour assurer la cohérence de la vérification finale du lot concerné.

8. NATURE DES VERIFICATIONS ET DETERMINATION DU CARACTERE ACCEPTABLE DES ECHANTILLONS

La vérification de chaque échantillon considéré porte sur l'équipement sous pression, sur les accessoires de sécurité le cas échéant et sur les documents d'accompagnement.
Les documents d'accompagnement comprennent à minima la documentation technique requise par le module concerné ainsi que les instructions de service et le projet de déclaration de conformité UE.

8.1 CONTENU DE LA VERIFICATION DES ECHANTILLONS :

La vérification de chaque échantillon comprend :

- Sur l'équipement :
  - L'examen final : fiche CLAP X209 et X242
    - L'examen visuel intérieur
    - L'examen visuel extérieur
  - L'épreuve
  - Pour un ensemble l'examen visuel des accessoires de sécurité permettant de vérifier le respect des exigences du 2.10 de la DESP. Voir fiche clap X242.

Cette partie de la vérification est soumise au Niveau de Qualité acceptable 1 [NQA1]

- Sur les documents d'accompagnement :
  - Vérification de la présence de l'ensemble des documents requis
  - Vérification de la pertinence d'au moins 5 documents par échantillon :

Par document on entend par exemple, un certificat matière, une QMOAP, une QPAP, une notice d'instructions, un rapport CND, EPM, …

Nota : Il est recommandé d'examiner le projet de déclaration de conformité UE et le marquage.

Cette partie de la vérification est soumise au Niveau de Qualité acceptable 2 et 3 [NQA2 et NQA 3]

8.2 NIVEAU DE QUALITE ACCEPTABLE (NQA) :

- NQA 1 (défaut critique) : Défaut rédhibitoire détecté lors de l'examen visuel de l'équipement et/ou de l'accessoire de sécurité, et de l'épreuve.
- NQA 2 (défaut majeur) : Non-respect d'une exigence essentielle de sécurité de la directive 2014/68/UE détectée lors de la vérification de la documentation technique ainsi que les instructions de service et le projet de déclaration de conformité UE.
- NQA 3 (défaut mineur) : Non-respect d'une autre exigence applicable (hors EES) détectée lors de la vérification de la documentation technique ainsi que les instructions de service et le projet de déclaration de conformité UE.

8.3 DETERMINATION DU CARACTERE ACCEPTABLE DU LOT

Pour chaque niveau de NQA, les non-conformités détectées sur les échantillons considérés sont comptabilisées et comparées aux valeurs du tableau 3 de l'annexe 2 :

- Si le nombre de non-conformités détectées dans les échantillons est inférieur ou égal au critère d'acceptation (AC), le lot est considéré comme acceptable.
- Si le nombre non-conformités détectées dans les échantillons est supérieur ou égal au critère de rejet (RE), le lot est considéré comme non acceptable.
- Si le nombre non-conformités détectées dans les échantillons est compris entre le critère d'acceptation (AC) et le critère de rejet (RE), un second prélèvement d'échantillons (l'équipement sous pression, les accessoires de sécurité le cas échéant et les documents d'accompagnement), dont l'effectif est déterminé conformément au § 6 de la présente procédure, est évalué. Les nombres de non-conformité des deux prélèvements d'échantillons sont cumulés :
  - Si le nombre cumulé de non-conformités trouvées dans les échantillons est inférieur ou égal au critère d'acceptation (AC), le lot est considéré comme acceptable.
  - Si le nombre cumulé de non-conformités trouvées dans les échantillons est supérieur ou égal au critère de rejet (RE), le lot est considéré comme non acceptable.

9. GESTION DES LOTS REFUSES

9.1 PREMIERE PRESENTATION

Lorsqu'il résulte lors de la première présentation en contrôle normal ou réduit, que le lot est refusé en application du § 9.2, le demandeur ne peut prétendre représenter le lot en seconde présentation que :

- Lorsque toutes les non-conformités relevées sur les échantillons ont été corrigées,
- Le risque de présence de non-conformités potentielles sur le reste du lot a été écarté par le demandeur,
- Le demandeur s'engage sur la correction des non-conformités détectées lors de la précédente présentation.

Lorsqu'il résulte lors de la première présentation en contrôle renforcé, que le lot est refusé en application du § 9.2, chaque équipement fait l'objet d'une vérification unitaire.

9.2 SECONDE PRESENTATION

Dans le cas de la seconde présentation, L'intervenant ASAP procède à l'évaluation du lot selon le même principe que décrit précédemment, en appliquant un type de contrôle de niveau supérieur à celui de la première présentation.
Si le lot est à nouveau refusé, le demandeur ne peut prétendre à le représenter par la méthode d'échantillonnage Dans ce cas, chaque équipement fait l'objet d'une vérification unitaire.

10. VERIFICATION UNITAIRE

La vérification unitaire comprend :

- Sur l'équipement :
  - L'examen final : fiche CLAP X209 et X242
    - L'examen visuel intérieur
    - L'examen visuel extérieur,
  - L'épreuve
  - Pour un ensemble l'examen visuel des accessoires de sécurité permettant de vérifier le respect des exigences du 2.10 de la DESP. voir fiche clap X242.

- Sur les documents d'accompagnement :
  - Vérification de la présence de l'ensemble des documents requis
  - Vérification de la pertinence d'au moins 5 documents par échantillon :

Par document on entend par exemple, un certificat matière, une QMOAP, une QPAP, une notice d'instructions, un rapport CND, …

Nota : Il est recommandé d'examiner le projet de déclaration de conformité UE.

11. GESTION DES NON CONFORMITES

Que le lot soit accepté ou refusé, les échantillons sur lesquels ont été détectés des non-conformités doivent faire l'objet d'une remise en conformité validée par l'intervenant ASAP avant la mise sur le marché.
Si le lot est accepté et que des non-conformités ont été détectées sur les échantillons, le demandeur s'engage sur la remise en conformité de l'ensemble du lot.

Les équipements et ensembles vérifiés unitairement sur lesquels ont été détectés des non-conformités doivent faire l'objet d'une remise en conformité validée par l'intervenant ASAP avant la mise sur le marché.

Dans le cas d'un traitement non satisfaisant des non-conformités, le DG de l'ASAP notifie au fabricant ou mandataire par lettre recommandée avec accusé de réception :

- Les motifs détaillés des non-conformités et de leur traitement insuffisant ou non satisfaisant,
- La non-apposition ou le retrait, le cas échéant, du n° ASAP (0851) sur le lot des équipements non conformes, afin que le fabricant ou mandataire puisse déposer, le cas échéant, un recours selon les modalités de la procédure AQUAP 2012/02.

Sans réponse du fabricant ou mandataire dans un délai de 30 jours ouvrés à compter de la date de réception du courrier ou en cas de rejet du recours, le DG de l'ASAP confirme au fabricant ou mandataire, par lettre recommandée avec accusé de réception, sa décision de non-utilisation du n° d'identification de l'ASAP (0851).

Tableau 1 : Nombre d'échantillons à prélever en fonction de l'effectif du lot pour l'application du module A2

Effectif du lot	Lettre code de prélèvement	Prélèvement(s)	Contrôle normal	Contrôle réduit	Contrôle renforcé
2 à 8	**A**	1er	2	2	2
		2nd	0	0	0
9 à 15	**A**	1er	2	2	2
		2nd	0	0	0
16 à 25	**B**	1er	2	2	2
		2nd	2	0	2
26 à 50	**C**	1er	3	2	3
		2nd	3	0	3
51 à 90	**C**	1er	3	2	3
		2nd	3	0	3
91 à 150	**D**	1er	5	2	5
		2nd	5	2	5
151 à 280	**E**	1er	8	3	8
		2nd	8	3	8
281 à 500	**F**	1er	13	5	13
		2nd	13	5	13
501 à 1200	**G**	1er	20	8	20
		2nd	20	8	20
1201 à 3200	**H**	1er	32	13	32
		2nd	32	13	32
3201 à 10000	**J**	1er	50	20	50
		2nd	50	20	50

Tableau 2 : Nombre d'échantillons à prélever en fonction de l'effectif du lot pour l'application du module C2

Effectif du lot	Lettre code de prélèvement	Prélèvement	Contrôle normal	Contrôle réduit	Contrôle renforcé
2 à 8	**A**	1er	2	2	2
		2nd	0	0	0
9 à 15	**B**	1er	2	2	2
		2nd	2	0	2
16 à 25	**C**	1er	3	2	3
		2nd	3	0	3
26 à 50	**D**	1er	5	2	5
		2nd	5	2	5
51 à 90	**E**	1er	8	3	8
		2nd	8	3	8
91 à 150	**F**	1er	13	5	13
		2nd	13	5	13
151 à 280	**G**	1er	20	8	20
		2nd	20	8	20
281 à 500	**H**	1er	32	13	32
		2nd	32	13	32
501 à 1200	**J**	1er	50	20	50
		2nd	50	20	50
1201 à 3200	**K**	1er	80	32	80
		2nd	80	32	80
3201 à 10000	**L**	1er	125	50	125
		2nd	125	50	125

Tableau 3 : Détermination des critères d'acceptation et de rejet d'un lot

Lettre code de prélèvement	Prélèvement	Contrôle normal						Contrôle réduit						Contrôle renforcé					
		NQA1		NQA2		NQA3		NQA1		NQA2		NQA3		NQA1		NQA2		NQA3	
		AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE
A	1 er	0	1	1	2	5	6	0	1	1	2	5	6	0	1	0	1	3	4
	2 nd	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
B	1 er	0	1	0	2	3	6	0	1	1	2	4	7	0	1	0	2	2	5
	2 nd	/	/	1	2	9	10	/	/	/	/	10	11	/	/	1	2	6	7
C	1 er	0	1	0	2	5	9	0	1	1	2	4	7	0	1	0	2	4	7
	2 nd	/	/	1	2	12	13	/	/	/	/	10	11	/	/	1	2	10	11
D	1 er	0	1	0	3	7	11	0	1	0	2	4	7	0	1	0	2	6	10
	2 nd	/	/	3	4	18	19	/	/	1	2	10	11	/	/	1	2	15	16
E	1 er	0	1	1	3	11	16	0	1	0	3	5	9	0	1	0	3	9	14
	2 nd	/	/	4	5	26	27	/	/	3	4	12	13	/	/	3	4	23	24
F	1 er	0	1	2	5	11	16	0	1	1	3	5	9	0	1	1	3	9	14
	2 nd	/	/	6	7	26	27	/	/	4	5	12	13	/	/	4	5	23	24
G	1 er	0	1	3	6	11	16	0	1	2	4	5	9	0	1	2	5	9	14
	2 nd	/	/	9	10	26	27	/	/	5	6	12	13	/	/	6	7	23	24
H	1 er	0	1	5	9	11	16	0	1	3	6	5	9	0	1	4	7	9	14
	2 nd	/	/	12	13	26	27	/	/	7	8	12	13	/	/	10	11	23	24
J	1 er	0	1	7	11	11	16	0	1	4	7	5	9	0	1	6	10	9	14
	2 nd	/	/	18	19	26	27	/	/	10	11	12	13	/	/	15	16	23	24
K	1 er	0	1	11	16	11	16	0	1	5	9	5	9	0	1	9	14	9	14
	2 nd	/	/	26	27	26	27	/	/	12	13	12	13	/	/	23	24	23	24
L	1 er	0	1	11	16	11	16	0	1	5	9	5	9	0	1	9	14	9	14
	2 nd	/	/	26	27	26	27	/	/	12	13	12	13	/	/	23	24	23	24