



REFERENCE : **PQ PS 101**

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: **4**

ANNEXE : **1**      PAGE : **1 /8**

## **1 OBJET**

Cette procédure définit les modalités d'échantillonnage et d'acceptation des lots par l'ASAP, présentés par le demandeur en application du module C2 de la directive 2014/29/UE.

## **2 DOMAINE D'APPLICATION**

Cette procédure est applicable dans le cadre de l'évaluation de la conformité des récipients sous pression simples dans le cadre du module C2 de la directive 2014/29/UE afin de vérifier d'une manière imprévisible et aléatoire, la qualité des contrôles internes du fabricant.

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

- Niveau de contrôle général : I 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 PS 101

### **3.2 TEXTES REGLEMENTAIRES**

- Directive 2014/29/UE du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples.

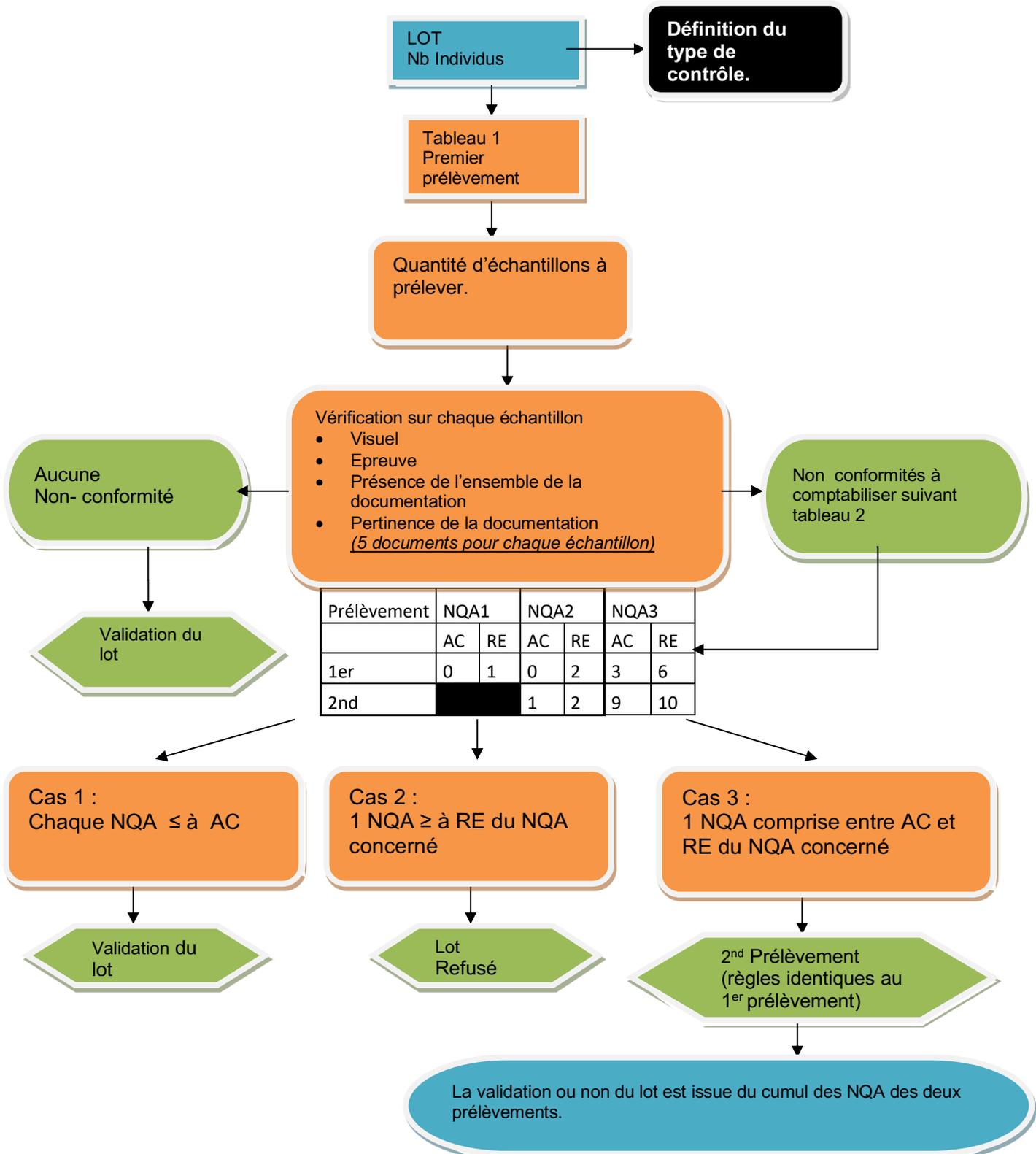
### **3.3 AUTRES DOCUMENTS**

- Norme NF ISO 2859-1 : 2009,
- Norme NF ISO 2859-1 correctif technique : 2001,
- Norme NF ISO 2859-1 : 2009 –A1 :2011
- Procédure AQUAP 2016-02
- Procédure AQUAP 2002-02

## **4 ABREVIATIONS ET DEFINITIONS**

- Demandeur : le fabricant ou son mandataire
- Lot : un lot se compose, par unité de temps (durée de vérification finale), d'un effectif de récipients relevant de la même attestation CE de type ou UE de type.
- Echantillon : 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**





REFERENCE : **PQ PS 101**

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: **4**

ANNEXE : **1**      PAGE : **3 /8**

Le demandeur définit et présente à l'intervenant ASAP un lot pour évaluation (voir §6), au sein duquel sera réalisé l'échantillonnage (voir §7) et la vérification des échantillons prélevés. (Voir §8) .

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 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 sont inopinées. L'intervenant ASAP informe le fabricant dans un délai n'excédant pas trois jours ouvrés de la visite à l'improviste.

Une visite à l'improviste destinée à la levée de suspension de l'attestation de la conformité de la documentation technique au type est systématiquement réalisée et conditionne la mise en production du fabricant lors du redémarrage d'une production suite à mise en chômage, changement de production etc.

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 §8.3)

En fonction des résultats obtenus un second prélèvement d'échantillons peut être réalisé.

En cas de refus du lot (voir §9), le fabricant peut, après traitement des non-conformités sur la totalité du lot, présenter une seconde fois le même lot à l'évaluation d'une manière unitaire ou rebuter le lot.

## **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 de récipients
- Effectif
- Type de contrôle avec justification si besoin (historique du résultat de l'évaluation des lots précédents)
- Caractéristiques (volume, PS, DN)
- Eléments 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 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 le type de contrôle du lot selon le principe décrit aux § 6.2 à 6.5.

### 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 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 acceptés

### 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.

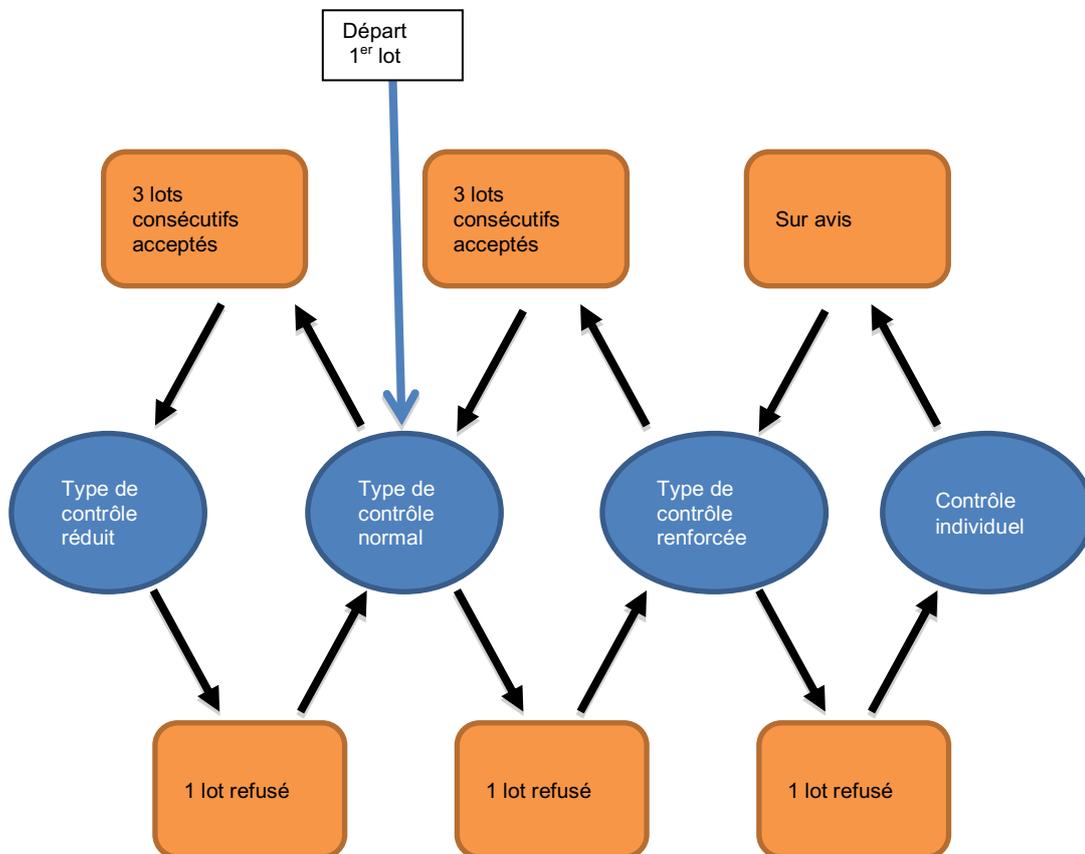
### 6.5 SUSPENSION DE L'ECHANTILLONNAGE

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 individuelle.

La reprise de l'évaluation d'un lot par échantillonnage est validée en fonction des résultats de la vérification individuelle 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'ECHANTILLONNAGE

Les récipients choisis par l'ASAP comme échantillons représentatifs dans le lot sont prélevés de manière aléatoire. Le nombre total d'échantillons est déterminé, en fonction de l'effectif et du type de contrôle du lot (normal, réduit ou renforcé), suivant les tableaux 1.



REFERENCE : **PQ PS 101**

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: **4**

ANNEXE : **1**      PAGE : **5 /8**

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 le récipient sous pression 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 :**

#### **8.1.1 Application d'une norme harmonisée :**

Le contenu de la vérification des échantillons est conforme à la norme harmonisée appliquée.

La partie de la vérification physique du récipient est soumise au Niveau de Qualité acceptable 1 [NQA1]

La partie de la vérification documentaire du récipient est soumise au Niveau de Qualité acceptable 2 et 3 [NQA2 et NQA 3]

La partie du contrôle destructif et non destructif du récipient est soumise au Niveau de Qualité acceptable 2 [NQA2]

#### **8.1.2 Application d'un référentiel autre qu'une norme harmonisée :**

La vérification de chaque échantillon comprend :

- Sur le récipient :
  - L'examen final :
    - L'examen visuel interne,
    - L'examen visuel externe,
  - L'épreuve

**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 de 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.*

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

- Sur un des récipients échantillon :
  - Les essais destructifs et non destructifs, le cas échéant, prévus au § 9.2.3.2 de la procédure AQUAP 2016-02

**Cette partie de la vérification est soumise au Niveau de Qualité acceptable 2 [NQA2]**



REFERENCE : **PQ PS 101**

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: **4**

ANNEXE : **1**      PAGE : **6 /8**

## 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'épreuve.
- NQA 2 (défaut majeur) : Non-respect d'une exigence essentielle de sécurité de la directive 2014/29/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 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 (Le récipient sous pression et les documents d'accompagnement), dont l'effectif est déterminé conformément au § 6 de la présente procédure, est évalué. Les nombres de non-conformités 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

Lorsqu'il résulte lors de la première présentation que le lot est refusé en application, le demandeur ne peut prétendre à une deuxième présentation.

Tous les récipients constitutifs du lot sont soit présentés individuellement à la vérification finale ou soit rebutés.

Lorsque le demandeur décide de rebuter le lot, il en informe, par écrit, l'intervenant ASAP en précisant les modalités détaillées de cette mise au rebus.

## 10 GESTION DES NON CONFORMITES

Lorsque le lot est accepté, les échantillons sur lesquels ont été détectés des non-conformités et qui ne sont pas rebutés par le demandeur, 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.

Dans le cas d'un traitement non satisfaisant des non-conformités, le DG de l'ASAP notifie au fabricant 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 puisse déposer, le cas échéant, un recours selon les modalités de la procédure AQUAP 2012/02.

Sans réponse du fabricant 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, par lettre recommandée avec accusé de réception, sa décision de non-utilisation du n° d'identification de l'ASAP (0851).

En cas de recours, L'ASAP et le fabricant prennent en compte l'avis de l'AQUAP.



REFERENCE : PQ PS 101

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: 4

ANNEXE : 1 PAGE : 7 /8

Tableau 1 : 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(s)	Contrôle normal	Contrôle réduit	Contrôle renforcé
2 à 8	A	1 <sup>er</sup>	2	2	2
		2 <sup>nd</sup>	0	0	0
9 à 15	A	1 <sup>er</sup>	2	2	2
		2 <sup>nd</sup>	0	0	0
16 à 25	B	1 <sup>er</sup>	2	2	2
		2 <sup>nd</sup>	2	0	2
26 à 50	C	1 <sup>er</sup>	3	2	3
		2 <sup>nd</sup>	3	0	3
51 à 90	C	1 <sup>er</sup>	3	2	3
		2 <sup>nd</sup>	3	0	3
91 à 150	D	1 <sup>er</sup>	5	2	5
		2 <sup>nd</sup>	5	2	5
151 à 280	E	1 <sup>er</sup>	8	3	8
		2 <sup>nd</sup>	8	3	8
281 à 500	F	1 <sup>er</sup>	13	5	13
		2 <sup>nd</sup>	13	5	13
501 à 1200	G	1 <sup>er</sup>	20	8	20
		2 <sup>nd</sup>	20	8	20
1201 à 3200	H	1 <sup>er</sup>	32	13	32
		2 <sup>nd</sup>	32	13	32
3201 à 10000	J	1 <sup>er</sup>	50	20	50
		2 <sup>nd</sup>	50	20	50
10001 à 35000	K	1 <sup>er</sup>	80	32	80
		2 <sup>nd</sup>	80	32	80
35001 à 150000	L	1 <sup>er</sup>	125	50	125
		2 <sup>nd</sup>	125	50	125



REFERENCE : **PQ PS 101**

**EVALUATION DE LA CONFORMITE  
DES RECIPIENTS SOUS PRESSION SIMPLES –  
PROCEDURE D’ECHANTILLONAGE**

REVISION: **4**

ANNEXE : **1**      PAGE : **8 / 8**

**Tableau 2 : 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 <sup>er</sup>	0	1	1	2	5	6	0	1	1	2	5	6	0	1	0	1	3	4
	2 <sup>nd</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
B	1 <sup>er</sup>	0	1	0	2	3	6	0	1	1	2	4	7	0	1	0	2	2	5
	2 <sup>nd</sup>	/	/	1	2	9	10	/	/	/	/	10	11	/	/	1	2	6	7
C	1 <sup>er</sup>	0	1	0	2	5	9	0	1	1	2	4	7	0	1	0	2	4	7
	2 <sup>nd</sup>	/	/	1	2	12	13	/	/	/	/	10	11	/	/	1	2	10	11
D	1 <sup>er</sup>	0	1	0	3	7	11	0	1	0	2	4	7	0	1	0	2	6	10
	2 <sup>nd</sup>	/	/	3	4	18	19	/	/	1	2	10	11	/	/	1	2	15	16
E	1 <sup>er</sup>	0	1	1	3	11	16	0	1	0	3	5	9	0	1	0	3	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	4	5	26	27	/	/	3	4	12	13	/	/	3	4	23	24
F	1 <sup>er</sup>	0	1	2	5	11	16	0	1	1	3	5	9	0	1	1	3	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	6	7	26	27	/	/	4	5	12	13	/	/	4	5	23	24
G	1 <sup>er</sup>	0	1	3	6	11	16	0	1	2	4	5	9	0	1	2	5	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	9	10	26	27	/	/	5	6	12	13	/	/	6	7	23	24
H	1 <sup>er</sup>	0	1	5	9	11	16	0	1	3	6	5	9	0	1	4	7	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	12	13	26	27	/	/	7	8	12	13	/	/	10	11	23	24
J	1 <sup>er</sup>	0	1	7	11	11	16	0	1	4	7	5	9	0	1	6	10	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	18	19	26	27	/	/	10	11	12	13	/	/	15	16	23	24
K	1 <sup>er</sup>	0	1	11	16	11	16	0	1	5	9	5	9	0	1	9	14	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	26	27	26	27	/	/	12	13	12	13	/	/	23	24	23	24
L	1 <sup>er</sup>	0	1	11	16	11	16	0	1	5	9	5	9	0	1	9	14	9	14
	2 <sup>nd</sup>	/	/	26	27	26	27	/	/	12	13	12	13	/	/	23	24	23	24