



Commission Européenne – DG III

**DOCUMENT GUIDE B**

(concernant la Directive Produits de Construction 89/106/CE)

**DÉFINITION DU CONTRÔLE DE LA PRODUCTION EN USINE DANS LES  
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES POUR LES PRODUITS DE CONSTRUCTION**

(consultation finale du Comité Permanent sur la Construction lors de la 29<sup>ème</sup> réunion  
du 29 mai 1995, document CONSTRUCT 95/135 Rév. 1)

**Préface**

*L'article 20 de la Directive Produits de Construction (89/106/CE) indique que le Comité Permanent peut, "à la demande de son Président ou d'un État membre, examiner toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la **présente** directive".*

*Pour assurer, dans la mesure du possible, une **compréhension** commune entre la Commission et /es États membres, ainsi qu'entre /es États membres eux-mêmes, de la façon dont la Directive fonctionne, /es services compétents de la Commission, assumant la **présidence** et le **secrétariat** du Comité Permanent, peuvent publier une **série de documents guide** traitant de questions spécifiques relatives à la mise en œuvre, à la mise en œuvre pratique et à l'application de la Directive.*

***Ces documents ne constituent pas des interprétations juridiques de la Directive.***

***Ils ne sont pas juridiquement obligatoires et ne modifient ni n'amendent la Directive en aucune façon. Lorsque des procédures sont traitées, ceci n'exclut pas, en principe, d'autres procédures qui peuvent également satisfaire à la Directive.***

***Ils intéressent et sont utilisés principalement par les personnes qui donnent une suite juridique, technique et administrative à la Directive.***

***Ils peuvent être élaborés, amendés ou retirés ensuite, en suivant la même procédure qui a présidé à leur publication.***

**Remarque :** cette version française a été établie dans le cadre du projet ADAPT et ne constitue pas une version officielle validée par la Commission Européenne

# **DÉFINITION DU CONTRÔLE DE LA PRODUCTION EN USINE DANS LES SPECIFICATIONS TECHNIQUES POUR LES PRODUITS DE CONSTRUCTION**

## **Introduction**

L'article 13 3(a) de la Directive du Conseil 89/106/CE du 21 décembre 1988 sur le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits de construction (désignée ci-dessous par "la Directive") établit que les fabricants ne peuvent apposer le marquage de conformité CE sur les produits de construction que s'ils disposent "en usine, d'un système de contrôle de la production permettant d'assurer que la production est conforme aux spécifications techniques pertinentes".

Le présent document guide traite du système de contrôle de la production en usine considéré comme un moyen d'assurer que des produits mis sur le marché sont conformes aux spécifications techniques. Ces spécifications techniques sont celles établies à l'article 4.1 de la Directive.

Il est principalement destiné aux rédacteurs des spécifications techniques harmonisées (normes harmonisées et agréments techniques européens) et aux rédacteurs des guides des agréments techniques européens. Il s'applique quelque soit le système d'attestation de conformité retenu. Il peut toutefois également s'appliquer aux fabricants effectuant des déclarations et aux autorités de mise en application.

Il est également recommandé aux rédacteurs des spécifications techniques et des guides pour les agréments techniques européens de tenir compte du fait que la conformité du fabricant à la série de normes EN ISO 9000 n'est pas une exigence obligatoire dans le cadre de la Directive Produits de Construction et qu'elle ne doit pas faire partie, en tant que telle, des spécifications techniques harmonisées ou de guides d' agréments techniques européens.'

## **1. Objectif et domaine d'application**

Le présent document guide est destiné à fournir une base commune pour comprendre les systèmes de contrôle de la production en usine requis par la Directive à l'appui de ses exigences juridiques.

Ce guide n'est pas lui-même directement applicable , mais ses dispositions prendront force grâce à leur introduction dans les spécifications techniques harmonisées.

## **2. Historique**

### **Contrôle de la production en usine**

L'objet du contrôle de la production en usine est défini dans la Directive. Une attestation de conformité ne peut être obtenue en l'absence d'un tel contrôle.

---

<sup>1</sup> Les fabricants disposant d'un système de contrôle de la production en usine conforme à l'EN ISO 9001/2 et qui satisfont aux exigences de la norme harmonisée appropriée sont reconnus comme satisfaisant aux exigences de la Directive concernant les systèmes de contrôle de la production en usine.

Le "contrôle de la production en usine" est défini par l'annexe III de la Directive comme étant "un contrôle interne permanent de la production, effectué par le fabricant. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant doivent être systématiquement consignés sous forme de règles et de procédures écrites. Cette documentation sur le système de contrôle de la production doit assurer une compréhension commune des garanties de qualité et permettre de vérifier l'obtention des caractéristiques requises pour un produit ainsi que l'efficacité du système de contrôle de la production".

Le contrôle de la production en usine rassemble donc les techniques opérationnelles et toutes les mesures permettant de maintenir et de maîtriser la conformité du produit aux spécifications techniques. Sa mise en œuvre peut faire appel à des contrôles et essais sur les équipements de mesure, les matières premières et constituants, les procédés, machines et outillages de fabrication et les produits finis, y compris les propriétés des matériaux constituant les produits, ainsi qu'à l'exploitation des résultats ainsi obtenus.

### **3. Exigences pour le contrôle de la production en usine**

#### 3.1 Observations générales

3.1.1 Le fabricant est responsable de l'organisation de la mise en œuvre effective du système de contrôle de la production en usine. Il convient de consigner par écrit les tâches et responsabilités dans l'organisation du contrôle de la production et il est recommandé de tenir cette documentation à jour. Dans chaque usine, le fabricant peut déléguer cette tâche à une personne ayant l'autorité nécessaire pour :

- (a) déterminer les procédures permettant de mettre en évidence la conformité du produit à des étapes appropriées ;
- (b) déterminer et enregistrer tout cas de non-conformité ;
- (c) déterminer les procédures permettant de corriger les cas de non-conformité.

3.1.2 Il est recommandé au fabricant d'établir et de tenir à jour des documents définissant le contrôle de la production en usine qu'il applique. Il convient que la documentation et les procédures du fabricant soient appropriées au produit et au processus de fabrication. Tous les systèmes de contrôle de la production en usine doivent atteindre un niveau de confiance approprié dans la conformité du produit. Ceci implique :

- (a) la préparation de procédures et d'instructions consignées par écrit concernant les opérations du contrôle de la production en usine, conformément aux exigences de la spécification technique de référence (voir paragraphe 3.1.3) ;
- (b) la mise en œuvre effective de ces procédures et instructions ;
- (c) l'enregistrement de ces opérations et de leurs résultats ;
- (d) l'exploitation de ces résultats pour corriger les dérives éventuelles, remédier à leurs effets, traiter chaque cas résultant de non-conformités et, si nécessaire, réviser le contrôle de la production en usine pour rectifier la cause de la non conformité.

3.1.3 Les opérations de contrôle de la production comprennent tout ou partie des opérations suivantes :

- (a) la spécification et la vérification des matières premières et des constituants;

(b) les contrôles et essais à réaliser pendant la fabrication selon une fréquence définie ;

(c) les vérifications et essais à effectuer sur les produits finis selon une fréquence qui peut être définie dans les spécifications techniques et adaptée au produit et à ses conditions de fabrication.

Note : Selon le cas, il peut être nécessaire d'effectuer i) l'ensemble des opérations mentionnées aux points (b) et (c), ii) ou bien les opérations (b) iii) ou encore les seules opérations (c).

Les opérations (b) concernent autant les états intermédiaires du produit que les machines de fabrication et leur réglage, les outillages, etc. Ces contrôles et essais, ainsi que leur fréquence, sont choisis en fonction de **lanature** et de la composition du produit, du processus de fabrication et de sa complexité, de la sensibilité des caractéristiques du produit à des variations des écarts des paramètres de fabrication, etc.

En ce qui concerne les opérations (c), lorsqu'il n'existe pas de contrôle des produits finis au moment où ils sont mis sur le marché, le fabricant doit s'assurer que le conditionnement, la manutention et le stockage, n'endommagent pas les produits et que ceux-ci restent conformes à la spécification technique.

Les étalonnages appropriés doivent être réalisés sur les instruments de mesure et d'essai.

## 3.2 Vérifications et essais

### 3.2.1 Observations générales

Le fabricant doit posséder ou avoir à sa disposition les installations, les équipements et le personnel qui lui permettent de réaliser les vérifications et essais nécessaires. Il peut lui-même ou son mandataire satisfaire à cette exigence en concluant un contrat de **sous-traitance** avec un ou plusieurs organismes ou avec des personnes ayant les compétences et les équipements nécessaires.

Le fabricant doit étalonner ou vérifier et maintenir en état de bon fonctionnement les équipements de contrôle, de mesure ou d'essai, qu'ils lui appartiennent ou non, en vue de démontrer la conformité du produit à sa spécification technique. Les équipements doivent être utilisés conformément à la spécification ou au système d'essai de référence auquel la spécification renvoie.

### 3.2.2 Suivi de conformité

Si besoin est, un suivi de conformité des états intermédiaires du produit et des principales étapes de sa production est réalisé.

Lorsque cela est nécessaire, cette surveillance de la conformité concerne le produit tout au long du processus de fabrication, de manière à ce que seuls les produits ayant été soumis avec succès aux contrôles et essais intermédiaires programmés soient expédiés.

### 3.2.3 Essais

Les essais doivent normalement être conformes au plan d'essai et effectués conformément aux méthodes indiquées dans la spécification technique.

Il y a lieu d'utiliser des méthodes directes.

Toutefois, pour certaines caractéristiques, il est possible que la spécification prescrite donne la possibilité d'utiliser des méthodes d'essai indirectes si une corrélation ou une relation définie peut être établie, et si possible, vérifiée entre une caractéristique spécifiée X - la caractéristique à vérifier - et une autre caractéristique Y qui est plus aisée ou plus sûre à mesurer que la caractéristique X. Des méthodes d'essai indirectes peuvent être retenues lorsqu'elles sont disponibles et appropriées.

Selon le système d'attestation de conformité adopté pour le produit ou la famille de produits, des essais de type initiaux peuvent être effectués sur le produit par le fabricant lui-même ou bien ils doivent être effectués ou validés par un organisme agréé.

Dans ce dernier cas, cette obligation ne porte que sur les essais qui déterminent les caractéristiques pour lesquelles le système d'attestation de conformité requiert l'intervention d'un organisme ou d'un laboratoire agréé. Ces caractéristiques sont données à l'annexe 3 des mandats.

Ceci est vrai pour des essais par sondage d'échantillons prélevés en usine, sur le marché ou sur le chantier lorsque le système d'attestation de conformité adopté est la certification du produit et inclut la réalisation ou la validation de ces essais par l'organisme notifié concerné.

### Enregistrement des essais

Il est recommandé au fabricant d'établir et de conserver des enregistrements qui prouvent que le produit a été soumis à l'essai. Il est recommandé que ces enregistrements montrent clairement si le produit a satisfait aux critères d'acceptation définis. Lorsque le produit échoue à satisfaire aux mesures d'acceptation, il convient d'appliquer les dispositions concernant les produits non conformes.

#### 3.2.4 Traitement des produits non conformes

Si les résultats des contrôles ou des essais montrent que le produit ne satisfait pas aux exigences, par exemple si l'écart statistique des résultats d'essai dépasse les limites admises par la spécification technique, l'action corrective nécessaire doit immédiatement être mise en œuvre. Les produits ou lots non conformes doivent être isolés et convenablement identifiés. Lorsque le défaut a été corrigé, l'essai ou la vérification en question doivent être effectués à nouveau.

Si des produits ont été livrés avant que les résultats ne soient disponibles, il convient de conserver une procédure et un enregistrement pour en informer les clients.

#### 3.2.5 Enregistrement des vérifications et des essais (registre du fabricant)

Les résultats des contrôles de la production en usine doivent être correctement enregistrés dans le registre du fabricant. La description du produit, la date de fabrication, la méthode d'essai adoptée, les résultats d'essai et les critères d'acceptation doivent être consignés dans le registre visé par la personne responsable du contrôle qui a réalisé la vérification.

Pour tout résultat de contrôle qui ne satisfait pas aux exigences de la spécification technique, les mesures correctives prises pour remédier à la situation (par exemple la réalisation d'un nouvel essai, la modification du procédé de fabrication, la mise au rebut ou la rectification du produit) doivent être indiquées dans le registre.

### 3.3 Traçabilité

Il est de la responsabilité du fabricant ou de son agent de conserver les enregistrements complets des produits individuels ou des lots de produits, comprenant les détails et caractéristiques de fabrication, et de conserver des enregistrements des personnes à qui ces produits ou lots ont été vendus **en premier**. Les produits individuels ou les lots de produits et les détails de fabrication les concernant doivent être entièrement identifiables et retraçables. Dans certains cas, par exemple pour des produits en vrac, une traçabilité rigoureuse n'est pas possible. Il convient d'adapter l'expression de l'exigence dans les spécifications techniques appropriées de façon réaliste, en tentant d'obtenir une traçabilité aussi complète que possible.

### **4. Contenu des spécifications techniques relatives aux produits**

Les spécifications techniques précisent, dans le(s) chapitre(s) approprié(s), les éléments et exigences, à caractère obligatoire ou informatif, dont il est question au chapitre 3 ci-dessus.

Tout ce qui comprend les dispositions nécessaires concernant le contrôle de la production en usine et l'attestation de conformité retenue pour le produit concerné par la spécification, a un caractère obligatoire.

Autant qu'il est possible, les éléments mentionnés et les exigences établies doivent être adaptées ou adaptables :

- aux particularités des processus de fabrication. En particulier, le contrôle de la production doit pouvoir être modulé selon le degré d'automatisation de la chaîne de fabrication, des dispositifs de régulation, de l'autorégulation, que la fabrication peut comporter.
- au niveau de performance visé par le produit lorsque la spécification technique du produit prévoit une gamme de niveaux de performance et lorsque le risque de ne pas atteindre la performance visée varie avec son niveau.

Les modalités d'adaptation doivent être choisies de façon à assurer que le niveau de confiance obtenu par le contrôle de la production soit sensiblement le même pour toutes les situations de fabrication à envisager.