



Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification à des fins de notification

CERT CPS REF 28 - Révision 11

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION ..	5
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	8
7.1. Généralités.....	8
7.2. Portée d'accréditation demandée.....	8
7.3. Modalités d'évaluation.....	8
7.4. Attestation d'accréditation.....	10
7.5. Confidentialité / Echange d'informations	10
7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur	10
8. MODALITES FINANCIERES	10
ANNEXE 1- Règlement (UE) 305/2011 - Produits de la Construction	11
ANNEXE 2- Interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne.....	13
ANNEXE 3- Règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE.....	16
ANNEXE 4- Règlement (UE) 2019/945 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord	18



1. OBJET

Le présent document définit les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation d'organismes de certification, accrédités ou candidats à l'accréditation à des fins de notification selon la norme NF EN ISO/IEC 17065, pour une procédure d'évaluation de la conformité, dans le cadre de la législation communautaire pour la commercialisation des produits. Ces organismes sont dénommés OEC dans le reste du document.

Ce document pourra être, si besoin, complété par un document d'exigences spécifiques relatif à une directive ou un règlement particulier.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17065:2012 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
- Règlement (CE) 765/2008 du Parlement Européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits
- EA-2/17 M : 2020¹ EA Document on Accreditation for notification purposes
- ERA's Technical document²: Requirements for conformity assessment bodies seeking notification

Les références suivantes sont également citées dans ce document :

- Décision 768/2008/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits
- Guide Bleu: The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules
- Règlement (UE) 305/2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil
- Directive (UE) 2016/797 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union Européenne
- Règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE
- Règlement (UE) 2019/945 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord
- NF EN ISO/IEC 17020:2012: Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- NF EN ISO/IEC 17021-1: 2015 : Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management
- NF EN ISO/IEC 17025:2017 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

¹ Document disponible sur le site internet d'EA (www.european-accreditation.org)

² Document disponible sur le site internet d'ERA

https://www.era.europa.eu/sites/default/files/activities/docs/technical_document_requirements_for_nobos_en.pdf



2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

OEC – organisme d'évaluation de la conformité
ERA – European Railway Agency
RPC – Règlement des Produits de la Construction

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tous les candidats à l'accréditation et aux organismes accrédités à des fins de notification pour une directive ou règlement cité dans le CERT CPS INF 02, la nomenclature des domaines d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17065 et repris ci-dessous par leur appellation courante.

Directive/Règlement	Appellation courante
Règlement (UE) 305/2011	RPC / CPR
Directive 2014/34/UE	Directive ATEX
Règlement 2016/425/UE	Règlement EPI / PPE Regulation
Directive 2006/42/CE	Directive Machines
Directive 2014/28/UE	Directive Explosifs à usage civil
Directive 2013/29/UE	Directive Articles Pyrotechniques
Directive 2016/797/CE	Directive Interopérabilité ferroviaire
Directive 2014/31/UE	Directive IPFNA
Directive 2014/32/UE	Directive Instruments de mesure / MID
Directive 2014/53/UE	Directive RED
Directive 2014/30/UE	Directive CEM
Règlement (UE) 2019/1009	Règlement Fertilisants
Règlement 2016/426/UE	Règlement Appareils à gaz (RAG)
DI/92/42	Directive Rendement des chaudières à gaz
Règlement (UE) 2019/945	Règlement drones

Ce document ne s'applique pas aux demandes d'accréditation pour l'évaluation CE en provenance des organismes internes accrédités au sens du Guide Bleu, ces derniers n'étant pas des organismes tierce partie.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/01/2023.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge gauche.

Les changements concernent :

- L'indication de la liste des directives/règlements concernés,



- Une précision en annexe 1 sur la flexibilité de portée d'accréditation pour le RPC,
- Une précision en annexe 3 sur les modalités d'évaluation pour le règlement Fertilisants,
- La création d'une annexe 4 spécifique au règlement (UE) 2019/945 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat à l'accréditation ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Les exigences spécifiques pour les OEC sont issues des directives et/ou règlements pour lesquels ils sont notifiés ou souhaitent être notifiés, auxquelles peuvent venir s'ajouter d'autres règles éventuelles (cf. Annexe 2 sur l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union Européenne).

Le programme de certification (§3.9 de la norme NF EN ISO/IEC 17065) est composé de la directive ou du règlement applicable (notamment les annexes descriptives des modules), et de tout document complémentaire décrivant les règles applicables : normes harmonisées, règles spécifiques de mise en œuvre de la certification, définies si nécessaires par la coordination européenne et/ou par l'OEC, etc.

Afin de clarifier le périmètre de l'évaluation pour l'accréditation, les principes généraux à ce domaine, qui constituent des exigences additionnelles à la norme NF EN ISO/IEC 17065, ont été rappelés dans le tableau ci-dessous. Ils ne sont examinés par l'équipe d'évaluation que s'ils ont été explicitement repris dans la directive ou le règlement applicable tels que cités dans le domaine application.

CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GÉNÉRAUX ISSUS DE LA DÉCISION N°768/2008
§4.2. Gestion de l'impartialité	En plus des activités incompatibles listées au 4.2.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17065, un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune des parties réalisant des activités incompatibles (Article R17 point 4). La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme notifié ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats (Article R17 point 8).
§4.6 Informations accessibles au public et §7.1 Généralités	En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance : <ul style="list-style-type: none">- de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures ; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;- de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles



CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GÉNÉRAUX ISSUS DE LA DÉCISION N°768/2008
	exercer leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production (Article R17 point 6).
§6.1 Ressources	Les critères de compétence doivent inclure une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions de la législation communautaire d'harmonisation et de ses règlements d'application (Article R17 point 7).
§6.2.2 Externalisation	<p>Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences applicables aux organismes notifiés et informe l'autorité notifiante en conséquence (Article R20).</p> <p>NB 1 : une accréditation du sous-traitant selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 type A ne garantit pas que l'organisme d'inspection est au courant des résultats de la coordination qui le concerne et qu'il les applique (Article R17 point 11). L'organisme de certification qui sous-traite doit donc s'assurer de la conformité du sous-traitant sur ce point.</p> <p>NB 2 : une accréditation du sous-traitant selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour les essais concernés ne garantit pas :</p> <ul style="list-style-type: none">- que le laboratoire est compétent sur la partie pré-analytique si la sous-traitance inclut prélèvement / échantillonnage (Article R17 point 7),- que toutes les exigences spécifiques relatives à l'impartialité (Article R17 points 3, 4, 5 et 8) sont respectées par exemple le laboratoire du fabricant ne répond pas à l'exigence d'être un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit qu'il évalue (Article R17 point 3. Ce n'est pas un organisme tiers indépendant),- que le laboratoire a souscrit une assurance de responsabilité civile (Article R17 point 9),- que le laboratoire est au courant des résultats de la coordination qui le concernent et qu'il les applique (Article R17 point 11). <p>L'organisme de certification qui sous-traite doit donc s'assurer de la conformité du laboratoire sous-traitant sur ces points.</p> <p>NB 3 : (FAQ EA question 37.7 Test report under PPE regulation) : Lorsqu'un organisme notifié accepte les rapports d'essai existants du fabricant répondant aux exigences de la norme ISO/IEC 17025, il ne s'agit</p>



CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GÉNÉRAUX ISSUS DE LA DÉCISION N°768/2008
	<p>pas d'un processus de sous-traitance et, par conséquent, il n'est pas nécessaire d'avoir un contrat juridiquement contraignant avec le laboratoire utilisé par le fabricant, sous réserve des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'organisme notifié doit justifier la raison pour laquelle il accepte le test du fabricant au lieu de les faire ;- L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des résultats de ces tests ; il doit s'assurer que ceux-ci ont été faits avec la compétence requise afin de donner confiance dans les résultats (laboratoires accrédités) et doit conserver des enregistrements qui démontrent cette confiance ;- L'organisme notifié s'assure que le test a été fait en fonction des exigences d'indépendance et d'impartialité requises et que, par conséquent, il n'y a pas de conflit d'intérêts ; il doit donc démontrer que le laboratoire qui a effectué les tests n'est pas lié au produit testé et qu'il n'y a pas d'autres causes possibles qui peuvent compromettre leur impartialité.
/	<p>COORDINATION</p> <p>Les OEC participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation communautaire d'harmonisation applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe (Article R17 point 11).</p>
/	<p>OBLIGATIONS D'INFORMATION</p> <p>1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat ;b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification ;c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité ;d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières. <p>2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs (Article R28).</p>



Le document EA-2/17 (Table 3 - Annexe B) spécifie, selon les modules de la décision 768/2008/CE, les exigences applicables des normes internationales à prendre en compte pour l'application des chapitres 6.2.1 et 6.2.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17065. Ces exigences additionnelles ne sont à prendre en compte que si les modules prévus dans la directive ou le règlement applicable correspondent aux modules définis dans la décision 768/2008/CE. Le récapitulatif de ces exigences est repris dans le tableau ci-après.

CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	Modules sous accréditation	Précision sur les exigences applicables des normes internationales (si applicable à la situation)
6.2.1 6.2.2	A1 A2	NF EN ISO/IEC 17025:2017 (clauses applicables § 6 et § 7 sauf 7.9)
	B C1 C2 F/F1 G	NF EN ISO/IEC 17025:2017 (clauses applicables § 6 et § 7 sauf 7.9) + NF EN ISO/IEC 17020:2012 (6.1.2, 6.1.3, et 6.1.6 à 6.1.10)
	D/D1 E/E1 H/H1	NF EN ISO/IEC 17021-1:2015 (7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 à 9.4, 9.6) EA 2/17 M :2020 : « Les organismes notifiés devraient tenir compte des documents IAF MD applicables lorsqu'ils évaluent les modules fondés sur le système de management de la qualité, par exemple les modules D, E et leurs dérivés, s'il n'existe pas d'autres exigences spécifiques du groupe de coordination des organismes notifiés correspondant. Pour le module H et ses dérivés, les organismes notifiés doivent se conformer aux documents IAF MD pertinents. »

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Généralités

Seules les modalités spécifiques de ce domaine ont été précisées, étant entendu que les dispositions générales du règlement d'accréditation CERT REF 05 et des procédures en vigueur s'appliquent.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée d'accréditation est établie selon le document de nomenclature CERT CPS INF 02.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1. Modalités de candidature

Toute première demande d'accréditation pour la certification d'évaluation de conformité CE est traitée comme une demande d'accréditation initiale ou comme une demande d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine (objet du présent document) si le demandeur est déjà accrédité suivant la norme NF EN ISO/IEC 17065.

Un organisme notifié est accrédité pour une ou plusieurs procédures d'évaluation de la conformité, il ne peut exclure de son activité d'évaluation une partie d'une procédure d'évaluation de la conformité. Il peut en revanche ne réaliser cette activité que pour certains produits prévus dans la directive / le règlement.



Toute demande d'accréditation pour une certification qui n'a jamais fait l'objet d'une accréditation par le Cofrac est examinée suivant la procédure GEN PROC 22 et selon le document d'exigences spécifiques CERT REF 09 « Exigences spécifiques pour l'élaboration de programmes de certification ».

Toute demande de modification de la portée d'accréditation d'un organisme de certification déjà accrédité à des fins de notification selon un des domaines couverts par ce document, est une demande d'extension, traitée de la façon suivante :

Nature de la modification	Type d'extension
Ajout d'une directive/ règlement	Extension majeure
Ajout d'une procédure d'évaluation CE Si la portée d'accréditation ne comporte pas de procédure d'évaluation similaire au sens du tableau 5 de l'annexe C de l'EA-2/17	Extension majeure
Ajout d'une procédure d'évaluation CE Si la portée d'accréditation comporte une procédure d'évaluation similaire mais qui n'est pas équivalente en termes d'observation au sens du tableau 5 de l'annexe C de l'EA-2/17	Extension mineure + observation d'activité dans les 12 mois après extension
Ajout d'une procédure d'évaluation CE Si la portée d'accréditation comporte une procédure d'évaluation similaire qui est équivalente en termes d'observation au sens du tableau 5 de l'annexe C de l'EA-2/17	Extension mineure
Ajout d'une catégorie de produit	Extension mineure

7.3.2 Observations d'activités de certification

Lors de l'évaluation initiale et/ou d'extension majeure, il doit être effectué une observation d'activité d'évaluation de la conformité par directive ou règlement et par procédure d'évaluation CE concernés par la demande.

Si les procédures d'évaluation CE pour une directive ou un règlement donné sont similaires (cf. tableau 5 de l'annexe C de l'EA-2/17), la/les observations pourront ne concerner que l'une de ces procédures, à condition de choisir la procédure la plus complexe.

A minima, une observation d'activité d'évaluation par groupement de procédures d'évaluations similaires est réalisée au cours de chaque cycle d'accréditation (cf. tableau 5 de l'annexe C de l'EA-2/17), en prenant soin de s'assurer que les modules les plus complexes sont couverts.

Il doit être effectué au moins 2 observations d'activité d'évaluation de la conformité par directive ou règlement concerné au cours de chaque cycle d'accréditation, ajusté selon le tableau ci-après.

L'observation peut être couplée à une observation d'activité de certification de produits industriels.

Nombre d'auditeurs* <i>*Nombre de personnes physiques (salariées et externes), impliquées dans les contrôles, audits et/ou inspections (pas d'ETP)</i>	Nombre d'observations pour un cycle (S1+S2+S3+R ₁ ou S4+S5+S6+R _n)
20-99	4
≥ 100	6

S : surveillance ; R_n : n^{ème} ré-évaluation

Par « activité d'évaluation de la conformité », on entend un audit selon une des procédures d'évaluation de la conformité incluses dans la portée d'accréditation ou un contrôle chez l'organisme réalisant des essais, ou tout autre activité de l'organisme (travaux d'un comité ou réalisation des opérations de surveillance notamment). Lorsque les procédures d'évaluation de la conformité sont basées sur un



examen de dossiers (module B par exemple), un entretien avec les personnes en charge de l'examen de dossiers doit être intégré dans l'évaluation du siège de l'OEC.

Les observations d'activité sont choisies de telle sorte que, complétées par les examens de traçabilité, elles permettent la vérification, sur un cycle d'accréditation, des différentes procédures d'évaluation de la conformité et des différentes catégories de produits incluses dans la portée d'accréditation.

7.3.3 Prise en compte de l'accréditation selon d'autres normes

Si l'OEC est déjà accrédité pour réaliser une partie des tâches d'évaluation de la conformité CE pour ces produits selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 et/ou NF EN ISO/IEC 17020, il est tenu compte de cette accréditation pour ajuster la durée d'évaluation.

Les informations sur les évaluations à des fins de notification de l'OEC peuvent être transmises aux autres Sections du Cofrac si nécessaire.

7.4 Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document de nomenclature CERT CPS INF 02. Elle mentionne la ou les directives (ou règlement), la ou les procédures d'évaluation de la conformité telle(s) que citée(s) dans la directive ou règlement applicable ainsi que les produits ou catégories de produits spécifiques pour l'évaluation desquels l'OEC a été reconnu compétent.

Sauf cas prévu dans une annexe spécifique de ce document et/ou dans le document CERT CPS INF 02, la portée d'accréditation est fixe.

7.5 Confidentialité / Echange d'informations

Le Cofrac informe dans les plus brefs délais les Autorités Notifiantes de tout résultat satisfaisant de l'examen de recevabilité opérationnelle (dans le cadre des notifications temporaires), et de toute mesure d'octroi, d'extension, de suspension, de résiliation ou de retrait d'accréditation d'un OEC.

7.6 Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur

L'absence d'activité d'évaluation de la conformité pour une directive / règlement / par groupement de procédures d'évaluations similaires entraîne une suspension d'accréditation telle que décrit dans le CERT REF 05.

Les dispositions de la procédure GEN PROC 03 s'appliquent.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine d'accréditation.



ANNEXE 1- Règlement (UE) 305/2011 - Produits de la Construction

Demande d'accréditation

Conformément au document CERT REF 08, l'OEC peut choisir le mode d'expression de sa portée d'accréditation relative à ce domaine en FLEX 1 en mentionnant les norme(s) harmonisée(s) sans indication de version (le JOUE faisant foi), ou en portée flexible FLEX 2, qu'il s'agisse d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension de sa portée d'accréditation.

La portée flexible FLEX 2 est autorisée et précise les familles de produits en faisant référence aux mandats CEN (listés sur le site www.rpcnet.fr) ou domaines de produits (décrits au tableau 1 de l'Annexe IV du Règlement Produits de la Construction) et renvoie de façon générique aux spécifications techniques harmonisées applicables.

Si l'accréditation délivrée est en portée flexible FLEX 2, l'OEC doit clairement indiquer au postulant les évaluations de la conformité qu'il est autorisé à proposer sous couvert de son accréditation.

Modification de la portée d'accréditation

Nature de la modification	Type d'extension
Ajout d'un système	Extension mineure dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">- les essais sont réalisés sous accréditation pour système 1 et 1+ ou <ul style="list-style-type: none">- l'OEC est déjà accrédité pour les systèmes 1 et 1+ en RPC pour une autre catégorie de produits
Ajout d'un système	Extension majeure dans les autres cas non éligibles à l'extension mineure (cf. ci-dessus)
Ajout d'une spécification technique (en portée FLEX1)	Extension mineure
Passage de FLEX 1 à FLEX 2	Extension mineure
Ajout d'un mandat en portée flexible FLEX 2 Ajout d'une catégorie de produits en portée FLEX 1	Extension mineure Si la compétence de l'OEC n'est pas déjà démontrée dans la sous-section à laquelle est rattaché le mandat, 1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension est prévue dans le cycle d'accréditation

Exigences à satisfaire par l'organisme de certification

Pour les modules du Règlement 305/2011, non alignés sur les modules de la décision 768/2008/CE, le document EA 2/17 (table 4, Annexe B) spécifie, pour chaque système d'évaluation de la conformité, les exigences applicables des normes internationales à prendre en compte pour l'application des chapitres 6.2.1 et 6.2.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17065.

Le récapitulatif de ces exigences est repris dans le tableau ci-après.



CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	Système d'évaluation de la conformité sous accréditation	Précision sur les exigences applicables des normes internationales (si applicable à la situation)
6.2.1 6.2.2	1+ 1	NF EN ISO/IEC 17025:2017 (clauses applicables § 6 et § 7 sauf 7.9) +NF EN ISO/IEC 17020:2012 (6.1.2, 6.1.3, et 6.1.6 à 6.1.10)
6.2.1 6.2.2	2+	NF EN ISO/IEC 17020 :2012 (6.1.2, 6.1.3, et 6.1.6 à 6.1.10)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 2- Interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union Européenne

Les organismes d'évaluation de l'analyse des risques sont hors champ d'application du présent document et sont soumis à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17020.

Exigences à satisfaire par l'organisme de certification

Hormis les obligations des OEC relatives à la coordination et aux informations qui en découlent, la conformité au document de l'ERA vaut conformité aux exigences de la décision 768/2008/CE reprises dans la directive 2016/797/UE. De plus, les modules cités dans les Spécifications Techniques d'Interopérabilité ne sont pas alignés sur ceux de la décision 768/2008/CE.

La présente annexe remplace donc pour le système ferroviaire le chapitre 6 du présent document. Le tableau suivant présente une synthèse des exigences supplémentaires du document de l'ERA et celles de la Directive 2016/797/UE (non prises en compte par le document de l'ERA). Les exigences issues de la Directive et reprises dans le document de l'ERA ne sont pas réitérées.

Clause de la norme NF EN ISO/IEC 17065	Document technique de l'ERA « Exigences pour les organismes d'évaluation de la conformité demandant leur notification »	Directive 2016/797/UE
§ 4.1.1	§ 4.1	/
§4.2.3, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.10, 4.2.11	§4.2	Article 32 IMPARTIALITE La rémunération des cadres supérieurs et du personnel d'évaluation des organismes d'évaluation de dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ou des résultats de ces évaluations.
§4.5	§4.5	Article 42 OBLIGATIONS D'INFORMATIONS AUX AUTORITES NOTIFIANTES ET DE SECURITE Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante : - tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat (ainsi qu'aux autorités nationales de sécurité), - toute demande d'information sur l'activité de certification provenant des autorités de surveillance du marché - sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et tout autre activité, y compris la sous-traitance transfrontalière Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés ayant les mêmes activités d'évaluation de la conformité pour les mêmes produits les informations pertinentes relatives aux résultats négatifs de l'évaluation et, sur demande, aux résultats positifs Les organismes notifiés fournissent à l'ERA les certificats de vérification CE des sous-systèmes, les certificats CE de conformité des constituants et les certificats CE d'aptitude à l'emploi des constituants.



§5.1.3	§5.1	/
§5.2.3	§5.2	/
§6.1	§ 6.1 et Annexe C	/
§6.2.2.1, § 6.2.2.2	§6.2 + §7.4 TEST.A, §7.4 TEST.B, chapitre QMS APPROVAL, §7.4.QMS.H	<p>Article 34 SOUS-TRAITANCE</p> <p>Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies aux articles 30 à 32 et il en informe l'autorité notifiante.</p> <p>Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ces derniers en application de la STI concernée.</p>
§7.1.2	§7.1 + Annexe E	/
§7.4	§7.4 de la page 26 à 37	/
§7.5.1	§ 7.5 + Annexe C	/
§7.6.2	§7.6 + Annexe C	/
/	/	<p>Article 30 COORDINATION</p> <p>Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités du groupe de coordination des organismes d'évaluation de la conformité notifiés, établi en application des dispositions juridiques pertinentes de l'Union, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation soit informé de ces activités, et appliquent comme lignes directrices les décisions et documents administratifs résultant du travail de ce groupe.</p> <p>Les organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés pour les sous-systèmes « contrôle-commande et signalisation au sol » et/ou « contrôle-commande et signalisation à bord » participent aux activités du groupe sur l'ERTMS visé à l'article 29 du règlement (UE) 2016/769, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation soit informé de ces activités. Ils appliquent les lignes directrices résultant des travaux de ce groupe. S'ils jugent qu'il est inapproprié ou impossible de les appliquer, les organismes d'évaluation de la conformité concernés soumettent leurs observations pour discussion au groupe sur l'ERTMS en vue de l'amélioration continue des lignes directrices.</p>
En fonction des modules choisis		
Essais	Partie Essais page 27 à 28	/
Inspection	Partie Inspection page 29 à 32	/
Audits	Partie Audit page 33 à 37	/



Le Chapitre 7 reste applicable. Les exigences ci-dessous s'appliquent en complément.

Demande d'accréditation

La portée d'accréditation précise les sous-systèmes relatifs à chaque domaine (matériel roulant, énergie, contrôle commandes/signalisation, infrastructure) et les constituants de chacun de ces sous-systèmes.

La portée est considérée comme flexible de type 2 (aussi appelée FLEX 2) car elle renvoie de façon générique aux STI applicables et la conformité de chaque sous-système est bien déclarée aux STI.

L'OEC doit clairement indiquer au postulant les évaluations de la conformité qu'il est autorisé à proposer sous couvert de son accréditation en application du document CERT REF 08.

Modification de la portée d'accréditation

La demande de modification de la portée d'accréditation d'un OEC déjà accrédité pour le domaine d'évaluation de conformité CE en application de la réglementation relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté Européenne sera traitée de la façon suivante :

Nature de la modification	Type d'extension
Ajout d'un sous-système	Extension majeure
Ajout d'un constituant au sein d'un sous-système	Extension mineure
Ajout d'un module au sein d'un sous-système/ catégorie de constituants	Extension mineure si module déjà sous accréditation pour un autre sous-système

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS FINALE



ANNEXE 3- Règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE

Le Chapitre 7 reste applicable. Les exigences ci-dessous s'appliquent en complément.

Modalités de candidature

Pour les cas de recevabilité simple (sans recevabilité opérationnelle obligatoire pour exercer les activités), les documents à adresser au Cofrac sont ceux prévus dans le formulaire de demande CERT FORM 29.

Evaluation initiale/d'extension sur site :

Il est admis que l'OEC n'aura pas déjà pris des décisions de certification selon le Règlement UE. L'évaluation consiste notamment à :

- examiner la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- examiner l'adéquation des moyens mis en place par l'OEC pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer via des interviews la compétence du personnel de l'OEC pour les prestations objet de sa demande d'accréditation, y compris via des interviews sur un échantillon d'auditeurs habilités pour le module D1 et d'examineurs habilités pour le module B.

L'évaluation initiale/d'extension ne comprend pas d'observation d'activité, compte-tenu que l'organisme ne peut pas démarrer son activité avant d'avoir obtenu l'accréditation. En revanche une observation sera réalisée une fois l'accréditation délivrée pour confirmer l'octroi (cf. § ci-après).

Décision d'accréditation

Après la délivrance de l'accréditation, l'OEC est autorisé à démarrer ses activités dès lors qu'il a obtenu sa notification et est répertorié dans la base NANDO.

L'OEC n'est cependant pas autorisé à délivrer des certificats sous accréditation, tant que le Cofrac n'a pas confirmé l'octroi de l'accréditation. Il doit en informer ses clients.

Pour confirmer l'octroi de l'accréditation pour le module B, il doit être effectué l'évaluation suivante :

- sous un délai maximum de 18 mois après la délivrance de l'accréditation, une évaluation supplémentaire au siège de l'OEC dont l'objectif est notamment l'interview d'examineurs sur la base d'au moins 1 dossier d'examen de type réalisé sur un cas réel et la vérification du traitement de ses résultats par l'OEC. L'OEC doit coopérer avec le Cofrac afin de garantir l'évaluation rapidement après réalisation de la première activité d'évaluation de la conformité

Pour confirmer l'octroi de l'accréditation pour le module D, il doit être effectué les 2 évaluations suivantes :

- sous un délai maximum de 18 mois après la délivrance de l'accréditation, une observation de la première activité d'évaluation de la conformité pour chaque procédure d'évaluation CE concernée par la demande. L'OEC doit coopérer avec le Cofrac afin de garantir l'observation de la première activité d'évaluation de la conformité ;
- sous un délai maximum de 20 mois après la délivrance de l'accréditation, une évaluation supplémentaire au siège de l'OEC dont l'objectif est notamment la vérification du traitement par l'OEC des résultats de l'activité d'évaluation de la conformité objet de l'observation. L'OEC doit coopérer avec le Cofrac afin de garantir la réalisation de l'évaluation rapidement après sa première activité d'évaluation de la conformité



A défaut de réalisation des évaluations sus mentionnées dans les délais indiqués, l'accréditation est suspendue, pendant un délai de 6 mois maximum, puis retirée si l'OEC n'a pas été en mesure de garantir la réalisation des évaluations manquantes (observation d'activités et/ou évaluation supplémentaire).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 4- Règlement (UE) 2019/945 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord

Le chapitre 6 s'applique avec la précision suivante :

En application du § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065, Il sera demandé aux OEC dès lors que les normes harmonisées seront publiées d'appliquer le point 7 de la partie 8 du règlement :

L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu, et lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables du présent règlement, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le Chapitre 7 reste applicable. Les exigences ci-dessous s'appliquent en complément.

Modalités de candidature

Pour les cas de recevabilité simple (sans recevabilité opérationnelle obligatoire pour exercer les activités), les documents à adresser au Cofrac sont ceux prévus dans le formulaire de demande CERT FORM 29.

Evaluation initiale/d'extension sur site :

Il est admis que l'OEC n'aura pas déjà pris des décisions de certification selon le Règlement UE.

L'évaluation consiste notamment à :

- examiner la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- examiner l'adéquation des moyens mis en place par l'OEC pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer via des interviews la compétence du personnel de l'OEC pour les prestations objet de sa demande d'accréditation, y compris via des interviews sur un échantillon d'examineurs habilités pour le module B.

L'évaluation initiale/d'extension ne comprend pas d'interview basée sur un cas réel, car l'organisme ne peut pas démarrer son activité avant d'avoir obtenu l'accréditation. En revanche une évaluation sur un dossier sera réalisée une fois l'accréditation délivrée pour confirmer l'octroi (cf. § ci-après).

Décision d'accréditation

Après délivrance de l'accréditation, l'OEC est autorisé à démarrer ses activités dès lors qu'il a obtenu sa notification et est répertorié dans la base NANDO.

L'OEC n'est cependant pas autorisé à délivrer des certificats sous accréditation, tant que le Cofrac n'a pas confirmé l'octroi de l'accréditation. Il doit en informer ses clients.

Pour confirmer l'octroi de l'accréditation, il doit être effectué l'évaluation suivante :

- sous un délai maximum de 18 mois après la délivrance de l'accréditation, une évaluation supplémentaire au siège de l'OEC dont l'objectif est notamment l'interview d'examineurs sur la base d'au moins 1 dossier d'examen de type réalisé sur un cas réel et la vérification du traitement de ses résultats par l'OEC. L'OEC doit coopérer avec le Cofrac afin de garantir la réalisation de l'évaluation rapidement après sa première activité d'évaluation de la conformité

A défaut de réalisation de l'évaluation sus mentionnée dans les délais indiqués, l'accréditation est suspendue, pendant un délai de 6 mois maximum, puis retirée si l'OEC n'a pas été en mesure de garantir la réalisation de l'évaluation manquante.