



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

CERT CPS REF 28 - Révision 14

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FO





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	5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION.....	5
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	8
7.1. Généralités.....	8
7.2. Portée d'accréditation demandée.....	9
7.3. Modalités d'évaluation.....	9
7.4. Attestation d'accréditation.....	10
7.5. Confidentialité / Echange d'informations.....	11
7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur.....	11
8- MODALITES FINANCIERES	11
ANNEXE 1- Règlement (UE) 305/2011 - Produits de la Construction	12
ANNEXE 2- Interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union Européenne	14
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 et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord	17
ANNEXE 5 – Directive RED 2014/53/UE complétée par le règlement délégué 2022/30	18
<u>ANNEXE 6 – Règlement délégué 2024/370 complétant la directive (UE) 2020/2184</u>	21



1. OBJET

Le présent document définit les exigences à saisir et le processus d'accréditation d'organismes de certification, accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17065 à des fins de notification, 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 :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17065:2012 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
- 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

2.1.2. Autres textes de référence

- 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
- 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
- Directive 2014/53/UE complétée par le règlement délégué 2022/30, concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

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/>



- Règlement délégué 2024/370 complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant des procédures d'évaluation de la conformité pour les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, ainsi que des règles relatives à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité qui participent à ces procédures

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 techniques 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
Règlement délégué 2022/30	Règlement délégué complétant la directive 2014/53/UE pour l'application des exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 3, points d), e) et f)
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 avec des combustibles liquides ou gazeux
Règlement (UE) 2019/945	Règlement drones
Directive (UE) 2020/2184	Directive MCDE



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 20/01/2026.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Elles concernent l'ajout d'une annexe pour le Règlement délégué 2024/370 complétant la directive (UE) 2020/2184, pour préciser les conditions d'instruction et d'évaluation des demandes d'accréditation, comme pour la réglementation sur les fertilisants et les drones, pour lesquels l'accréditation est un préalable à la réalisation des activités d'organisme notifié.

6. EXIGENCES ET REGLES 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.

Les tableaux ci-après sont une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux OC mais ne constituent pas une liste exhaustive et restent à valeur indicative.

CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GENERAUX ISSUS DE LA DECISION 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).



CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GENERAUX ISSUS DE LA DECISION N°768/2008
	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	<p>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 :</p> <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 exercent 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),



CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GENERAUX ISSUS DE LA DECISION N°768/2008
	<ul style="list-style-type: none">- 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 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'entièvre 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> <ol style="list-style-type: none">1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants :<ol 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.



CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17065:2012	PRINCIPES GENERAUX ISSUS DE LA DECISION N°768/2008
	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).

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

Le processus d'accréditation décrit dans les règlements d'accréditation CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60 s'applique, avec les précisions et spécificités décrites dans les paragraphes suivants.

7.1. Généralités

Chaque texte réglementaire listé au §3 représente un domaine technique d'accréditation distinct.



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 (si l'organisme n'est pas accrédité selon l'ISO/IEC 17065) ou d'extension de la portée d'accréditation à un nouveau domaine technique, dont l'évaluation inclut à minima, pour chaque domaine technique, des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité. 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	Considérée comme une extension à un nouveau domaine technique. Evaluation incluant, à minima, des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité
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	Considérée comme une extension à un nouveau domaine technique. Evaluation incluant, à minima, des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité
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	Considérée comme une extension au sein d'un domaine technique déjà accrédité. Evaluation reposant à minima sur un examen documentaire. Une observation sera ajoutée à l'évaluation périodique suivante.
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	Considérée comme une extension au sein d'un domaine technique déjà accrédité. Evaluation reposant à minima sur un examen documentaire.
Ajout d'une catégorie de produit	Considérée comme une extension au sein d'un domaine technique déjà accrédité. Evaluation reposant à minima sur un examen documentaire.

7.3.2 Evaluation périodique

Chaque directive/règlement est évalué lors de chaque évaluation périodique.



Suivant l'analyse du contexte de risques, le volume d'activités et l'historique d'évaluation et d'accréditation de l'organisme, la directive/règlement est évaluée 2 fois dans le cycle.

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 concerter 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*	Nombre d'observations pour un cycle
<i>*Nombre de personnes physiques (salariées et externes), impliquées dans les contrôles, audits et/ou inspections (pas d'ETP)</i>	
20-99	4
≥ 100	6

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 les règlements d'accréditation.

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 chaque texte réglementaire listé au §3 comme un domaine technique d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



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 et évaluation
Ajout d'un système, dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">- les essais sont réalisés sous accréditation pour système 1 et 1+ ou- l'OEC est déjà accrédité pour les systèmes 1 et 1+ en RPC pour une autre catégorie de produits	Extension dont l'évaluation repose à minima sur un examen documentaire
Ajout d'un système, dans les autres cas	Extension considérée comme nouveau domaine technique. L'évaluation inclut à minima des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité.
Ajout d'une spécification technique (en portée FLEX1)	Extension dont l'évaluation repose à minima sur un examen documentaire
Passage de FLEX 1 à FLEX 2	Extension dont l'évaluation repose à minima sur l'évaluation à distance du respect des exigences énoncées dans le document CERT REF 08
Ajout d'un mandat en portée flexible FLEX 2 Ajout d'une catégorie de produits en portée FLEX 1	Extension dont l'évaluation repose à minima sur un examen documentaire 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 saisir 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.



CLAUSE 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 saisir par l'organisme de certification

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 récitées.

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
§4.2 Et plus précisément 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.10, 4.2.11	§ 4.1 ; §4.2 ; Annexe J	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	§6.2 + annexes C et F	
§7.1.2	§7.1 + Annexe E	/
§7.4	§7.4 + Annexe E En fonction des modules choisis Annexe F (essais) Annexe G (inspection) Annexe H (approbation du système de management de la qualité)	/
§7.5.1	§ 7.5 + Annexe C	/
§7.6.2	§7.6 + Annexe C	/
/	§4.0 Coordination	

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 et évaluation
Ajout d'un sous-système	Extension considérée comme nouveau domaine technique, dont l'évaluation repose à minima sur des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité
Ajout d'un constituant au sein d'un sous-système	Extension dont l'évaluation repose à minima sur un examen documentaire
Ajout d'un module au sein d'un sous-système/ catégorie de constituants	Extension dont l'évaluation repose à minima sur un examen documentaire si module déjà sous accréditation pour un autre sous-système



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

Les documents à adresser au Cofrac sont ceux prévus dans le formulaire de demande CERT FORM 29 correspondant aux documents associés à une recevabilité simple.

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'examinateurs 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'examinateurs sur la base d'a minima 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 retirée.



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

Les documents à adresser au Cofrac sont ceux prévus dans le formulaire de demande CERT FORM 29 correspondant aux documents associés à une recevabilité simple.

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'a minima 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 retirée.



ANNEXE 5 – Directive RED 2014/53/UE complétée par le règlement délégué 2022/30

1. Le chapitre 7.3.1 – Modalités de candidature s'applique avec la précision suivante :

Les demandes d'extension d'accréditation aux exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 3, points d, e et f (cybersécurité, vie privée et protection contre la fraude) d'organismes déjà accrédités pour les évaluations selon la directive RED 2014/53/UE sont traitées comme des extensions à un nouveau domaine technique, dont l'évaluation inclut à minima des examens de traçabilité dossiers et une observation d'activité.

2. Programme de certification

En l'absence de normes harmonisées, il est demandé à l'organisme d'établir un programme de certification conformément au document CERT REF 09 et s'appuyant sur les exigences de l'ETSI EN 303 645 et sur la méthode d'évaluation correspondante définie dans l'ETSI TS 103 701 en suivant les recommandations du groupe de travail CEN/CENELEC JTC13 WG8 et du RED-CA.

En application du § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065, il sera demandé aux OEC dès lors que des normes harmonisées seront publiées d'appliquer le point 7 de l'Annexe III de la Directive 2014/53/UE :

« L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu ; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Dans l'affirmative, l'organisme notifié en informe le fabricant. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative au certificat d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité des équipements radioélectriques aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions de validité dudit certificat. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen UE de type. »



ANNEXE 6- Règlement délégué 2024/370 complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant des procédures d'évaluation de la conformité pour les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, ainsi que des règles relatives à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité qui participent à ces procédures

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

Modalités de candidature

Les documents à adresser au Cofrac sont ceux prévus dans le formulaire de demande CERT FORM 29 correspondant aux documents associés à une recevabilité simple.

Il est demandé à l'organisme d'établir un programme de certification conformément au document CERT REF 09 en précisant notamment les méthodes d'essais utilisées, les modalités de recours à la modélisation mathématique et l'utilisation ou non du guidance document « Materials in Contact with drinking water : testing of finals materials and conformity assessment ». L'organisme doit démontrer comment il s'est assuré que toutes les exigences pertinentes sont couvertes et justifier que les procédures sont appropriées à leur objectif d'évaluation des exigences nécessaires.

En application du § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065, il sera demandé aux OEC dès lors que des normes harmonisées seront publiées d'appliquer le point 7 de l'examen UE de type tel que défini dans l'Annexe II de la décision 768/2008 :

« L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen «CE» de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de l'instrument législatif ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de type. »

Evaluation initiale/d'extension sur site :

Il est admis que l'OEC n'aura pas déjà pris de 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 D et d'examinateurs 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).

L'évaluation initiale/d'extension n'inclut pas les exigences relatives à l'audit interne.



Décision d'accréditation

Après la délivrance de l'accréditation, 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'examinateurs sur la base d'a minima 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. Il est également évalué la conformité aux exigences relatives à l'audit interne pour ce domaine.

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. Il est également évalué la conformité aux exigences relatives à l'audit interne pour ce domaine.

A défaut de réalisation des évaluations sus mentionnées dans les délais indiqués, l'accréditation est retirée.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST LA VERSION DEFINITIVE