



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

CERT CPS REF 28 - Révision 08

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. OBJET | 3 |
| 2. REFERENCES ET DEFINITIONS | 3 |
| 2.1. Références..... | 3 |
| 2.2. Abréviations et définitions..... | 3 |
| 3. DOMAINE D'APPLICATION | 3 |
| 4. MODALITES D'APPLICATION | 4 |
| 5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE..... | 4 |
| 6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION .. | 4 |
| 7. PROCESSUS D'ACCREDITATION | 7 |
| 7.1. Généralités..... | 7 |
| 7.2. Portée d'accréditation demandée..... | 7 |
| 7.3. Modalités d'évaluation..... | 7 |
| 7.4. Attestation d'accréditation..... | 8 |
| 7.5. Confidentialité / Echange d'informations | 9 |
| 7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur | 9 |
| 8. MODALITES FINANCIERES | 9 |
| ANNEXE 1- Règlement (UE) 305/2011 - Produits de la Construction | 10 |
| ANNEXE 2- Interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne..... | 11 |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



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/CEI 17065 ou demandant l'accréditation à des fins de notification selon la norme NF EN ISO/CEI 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/CEI 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 : 2016 EA Document on Accreditation for notification purposes
- ERA's Technical document : 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 2016

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 toutes les demandes d'accréditation pour l'évaluation CE et aux organismes accrédités à des fins de notification pour une directive ou règlement cité dans la nomenclature des domaines d'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17065.

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 01/10/2019.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Les changements concernent :

- précision sur le fait que ce document ne s'applique pas aux organismes internes accrédités et aux organismes d'évaluation de l'analyse des risques au sens de la directive UE d'interopérabilité ferroviaire 2016/797,
- simplification du §6 en retirant l'exemple du RPC.
- introduction du paragraphe sur l'expression de la portée d'accréditation demandée (§ 7.2)
- précision sur les modifications des portées d'accréditation (§ 7.3),
- simplification du § 7.4 (attestation d'accréditation) en déplaçant les modalités sur la portée flexible dans les annexes 1 et 2.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat 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 sur l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'UE).

Le programme de certification (§3.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17065) est composé de la directive ou du règlement applicable, et de tout document complémentaire décrivant les règles applicables : norme harmonisée, 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 d'accréditation, les principes généraux à ce domaine, qui constituent des exigences additionnelles par rapport à la norme NF EN ISO/CEI 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.

| CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17065:2012 | PRINCIPE GÉNÉRAL ISSU 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/CEI 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 |



| CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17065:2012 | PRINCIPE GÉNÉRAL ISSU DE LA DÉCISION N°768/2008 |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| §4.6 Informations accessibles au public et §7.1 Généralités | <p>d'évaluations effectuées ni de leurs résultats (Article R17 point 8).</p> <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 | <p>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).</p> |
| §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/CEI 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 (point 11- du R17). 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/CEI 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 (point 7- du R17),- que toutes les exigences spécifiques relatives à l'impartialité (points 3-4-5-8 du R17) 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 (point 3 du R17. Ce n'est pas un organisme tiers indépendant),- que le laboratoire a souscrit une assurance de responsabilité civile |



| CLAUSE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17065:2012 | PRINCIPE GÉNÉRAL ISSU DE LA DÉCISION N°768/2008 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (point 9 du R17), - que le laboratoire est au courant des résultats de la coordination qui le concerne et qu'il les applique (point 11- du R17). L'organisme de certification qui sous-traite doit donc s'assurer de la conformité du laboratoire sous-traitant sur ces points. |
| / | COORDINATION Les organismes d'évaluation de la conformité 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). |
| / | OBLIGATIONS D'INFORMATION 1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants: 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. 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 1- Point 3.1) 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 ISO/CEI 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.



| CLAUDE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17065:2012 | Modules sous accréditation | Précision sur les exigences applicables des normes internationales (si applicable à la situation) |
|---------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.2.1 6.2.2 | B C1 C2 F G | ISO/CEI 17025:2005 (clauses applicables § 5) + ISO/CEI 17020:2012 (6.1.2, 6.1.3, et 6.1.6 à 6.1.10) |
| 6.2.1 6.2.2 | D/D1 E/E1 H/H1 | ISO/CEI 17021-1:2015 (chapitre 9) |

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 selon la procédure prévue par le document CERT REF 05 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/CEI 17065.

Un organisme notifié est accrédité pour l'évaluation de conformité 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.

La demande de modification de la portée d'accréditation d'un organisme de certification déjà accrédité pour le domaine, objet de ce document, sera 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 | Extension mineure 1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension est programmée lors de la prochaine évaluation prévue dans le cycle sauf cas particulier défini en Annexe ou le cas |



| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | échéant dans un document d'exigences spécifiques relatif à une directive ou un règlement particulier. |
| Ajout d'une catégorie de produit | Extension mineure 1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension est programmée lors de la prochaine évaluation prévue dans le cycle sauf si la compétence de l'OEC est déjà démontrée pour cette catégorie de produits dans le domaine de la certification de produits industriels. |

7.3.2 Observations d'activités de certification

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

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

Le nombre d'observations est ajusté selon le tableau suivant :

| 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 : è^{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 des différentes procédures d'évaluation de la conformité et des différentes catégories de produits incluses dans la portée d'accréditation sur un cycle 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/CEI 17025 et/ou NF EN ISO/CEI 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 l'annexe spécifique et/ou nomenclature, la portée d'accréditation est fixe.

La portée fixe précise les produits et liste les exigences applicables (normes harmonisées, spécifications techniques...).

Si un organisme notifié déclare la conformité uniquement à une directive ou à un règlement, la portée d'accréditation est considérée comme une portée fixe même si l'organisme utilise le cas échéant des normes ou spécifications harmonisées. Dans ce cas, les normes et spécifications techniques ne sont pas citées sur l'attestation d'accréditation.

7.5 Confidentialité / Echange d'informations

Le COFRAC informe dans les plus brefs délais les Autorités Notifiantes, de toute mesure d'octroi, d'extension, de suspension ou de retrait d'accréditation d'un organisme certificateur.

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

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

L'absence d'activité d'évaluation de la conformité pour une directive/ règlement donné(e) entraîne une suspension d'accréditation telle que décrit dans le CERT REF 05 §11.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOI



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

Demande d'accréditation

La portée flexible 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.

L'OEC peut choisir le mode d'expression de sa portée d'accréditation relative à ce domaine en portée fixe ou en portée flexible, conformément au document CERT REF 08, qu'il s'agisse d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension de sa portée d'accréditation.

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

Le passage d'une portée fixe à une portée flexible fait l'objet d'une extension majeure.

Modification de la portée d'accréditation

| Nature de la modification | Type d'extension | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajout d'un système à l'intérieur d'une famille de produits (mandat CEN ou domaines de produits définis au tableau 1 de l'annexe IV) pour laquelle l'OEC est déjà accrédité (pour l'évaluation CE en application du RPC ou pour la certification de produits industriels) | Extension mineure | | |
| Ajout d'un mandat | Extension mineure | | |
| | <table border="1"><tr><td>Si la compétence de l'OEC est déjà démontrée dans la sous-section à laquelle est rattaché le mandat</td><td>1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension au plus tard lors de la prochaine évaluation prévue dans le cycle</td></tr></table> | Si la compétence de l'OEC est déjà démontrée dans la sous-section à laquelle est rattaché le mandat | 1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension au plus tard lors de la prochaine évaluation prévue dans le cycle |
| Si la compétence de l'OEC est déjà démontrée dans la sous-section à laquelle est rattaché le mandat | 1 observation d'activité portant sur l'objet de l'extension au plus tard lors de la prochaine évaluation prévue dans le cycle | | |



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 ISO/IEC 17020.

Précisions sur chapitre 6 du présent document

Hormis les obligations des organismes certificateurs 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 STI 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 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 réécrites.

| Clause de la norme NF EN ISO/CEI 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 certificat 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 | Article 34 SOUS-TRAITANCE 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. 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. |
| §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 | / |
| / | / | Article 30 COORDINATION 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. 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. |
| 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 | / |



Précisions sur chapitre 7 du présent document

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 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 organisme de certification déjà accrédité pour le domaine, objet de ce document, 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 LE DOCUMENT ORIGINAL