

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR
L'APPLICATION DE LA NORME
NF EN 45011 PAR LES ORGANISMES
CERTIFICATEURS PROCEDANT A
L'EXAMEN DE TYPE DES INSTRUMENTS
DE MESURE EN METROLOGIE LEGALE**

Document CPS REF 12

Révision 00 – Octobre 2003



Section « Certification de
Produits et de Services »

SOMMAIRE GENERAL

Page

PREAMBULE	3
1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DIFFUSION CONTROLEE	3
3. MODALITES d'APPLICATION	3
4. MODIFICATIONS	3
5. REEXAMEN	3

SOMMAIRE DE LA NORME

Page

INTRODUCTION	4
1. DOMAINE D'APPLICATION	5
2. REFERENCES	6
3. DEFINITIONS	7
4. ORGANISME DE CERTIFICATION	8
5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION	19
6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION	21
7. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS	22
8. DEMANDE DE CERTIFICATION	22
9. PREPARATION DE L'EVALUATION	24
10. EVALUATION	25
11. RAPPORT D'EVALUATION	25
12. DECISION DE CERTIFICATION	26
13. SURVEILLANCE	27
14. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS & MARQUES DE CONFORMITE	28
15. PLAINTES AUPRES DU FOURNISSEUR	28

Préambule

Les essais effectués dans le cadre de l'examen de type sont essentiels. Néanmoins ils peuvent être effectués par tout laboratoire possédant les procédures et les compétences nécessaires, ainsi que l'impartialité suffisante. Dans une certaine limite, les essais peuvent être effectués sans connaître les exigences applicables, telles que les erreurs maximales tolérées. A l'opposé, l'évaluation de la conformité exige de très bonnes connaissances des exigences applicables et de la métrologie légale en général, en particulier pour ce qui concerne les aspects relatifs à l'aptitude à l'emploi et à la fraudabilité.

Par ailleurs, il doit pouvoir être démontré qu'un instrument de mesure réglementé peut respecter l'ensemble des exigences applicables sans ajustage ou modification non autorisés.

Ces considérations préliminaires ont conduit à ce que les aspects correspondants développés dans le présent guide aient fait l'objet d'une attention toute particulière, notamment ceux relatifs à la sous-traitance.

1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document complète les exigences de la norme NF EN 45011 (colonne de droite dans le tableau ci-après) et doit donc être pris en compte pour l'accréditation des organismes certificateurs en charge de l'examen de type des instruments de mesure dans le secteur de la métrologie légale.

Les définitions du chapitre 3 sont celles reprises du vocabulaire international de la métrologie légale.

2. DIFFUSION CONTROLEE

Les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation, les auditeurs qualitatifs et experts qualifiés dans le cadre de la Section « Certification de Produits et Services » du Cofrac, les membres des Commissions Permanentes d'Accréditation et les membres du Comité de Section.

3. MODALITES D'APPLICATION

Le contenu du présent document est applicable à compter du 1^{er} octobre 2003.

4. MODIFICATIONS

Ce document est la première version du document.

5. REEXAMEN

Les dispositions du présent document sont examinées au moins une fois par an par la structure permanente du Cofrac et les propositions de modifications éventuelles soumises au Comité de la section pour approbation.

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
INTRODUCTION	
<p>La certification d'un produit (terme qui inclut les processus et les services) est un moyen de fournir l'assurance de sa conformité à des normes et autres documents normatifs. Certains systèmes de certification des produits comportent des essais initiaux du produits et l'évaluation du système qualité du fournisseur, suivis d'une surveillance tenant compte du système qualité de l'usine et d'essais sur des échantillons prélevés en usine ou dans le commerce. D'autres systèmes se limitent aux essais initiaux et à la surveillance, alors que d'autres encore reposent exclusivement sur des essais de type.</p> <p>La présente norme prescrit des exigences dont le respect est destiné à assurer que les organismes de certification gèrent leurs systèmes de certification tierce partie d'une manière conséquente et fiable, de façon à faciliter leur acceptation à l'échelon national et international, assurant de la sorte l'avancement du commerce international.</p> <p>Les exigences contenues dans la présente norme sont, avant tout, à considérer comme des critères généraux relatifs aux organismes gérant des systèmes de certification des produits : il conviendra éventuellement de les compléter lorsque des secteurs industriels, ou autres, particuliers en font usage, ou lorsque des considérations particulières telles que la santé et la sécurité doivent être prises en compte.</p> <p>L'affirmation de la conformité à des normes ou autres documents normatifs appropriés prend la forme de certificats ou de marques de conformité. Les systèmes destinés à certifier des produits ou groupes de produits déterminés selon des normes spécifiés ou d'autres documents normatifs spécifiés nécessiteront souvent leur propre documentation explicative.</p> <p>Alors que la présente norme s'adresse aux parties tierces exerçant une certification de produits, nombre des dispositions peuvent se révéler utiles dans le cadre de procédures d'évaluation de la conformité des produits par des parties premières et secondes.</p>	<p>L'examen de type est une certification de produit dans le cadre de la métrologie légale. Suivant l'origine des textes (nationaux, européens ou internationaux) ou la nature des procédures, les procédures de certification de niveau conception des instruments de mesure prennent diverses appellations (examen de type, approbation de modèle...). Dans le présent guide on utilise indifféremment ces appellations ou leurs combinaisons pour désigner toute procédure de validation de la conception des instruments de mesure (IM).</p> <p>Ce guide complète les exigences de la norme EN 45011 dans le but de donner confiance dans la capacité d'un organisme à effectuer l'approbation des IM et l'évaluation des IM suivant les Recommandations OIML.</p> <p>Ce document ne couvre pas les cas où l'approbation est effectuée en se basant sur le système qualité du fabricant pour la conception des IM. Il couvre les cas où l'approbation prend en compte des résultats d'essais fournis par le laboratoire d'essais du fabricant.</p> <p>En règle générale, l'examen de type est basé sur un examen initial du type et des essais. Les autres activités de certification dans le cadre de la métrologie légale font l'objet d'autres activités de contrôle.</p> <p>L'affirmation de la conformité des instruments de mesure aux exigences réglementaires prend la forme de certificats d'examen de type (certificats d'approbation CE de type, certificats d'approbation CEE de modèle...), ou de certificats OIML.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>La diversité des systèmes de certification peut sembler au premier abord inutile et même source de confusion pour les néophytes, les clients et les opérateurs. La publication ISO/CEI <i>Certification et activités apparentées</i> peut servir de lecture de référence qui permettra de répondre aux questions concernant les pratiques prévalant dans les milieux de l'évaluation de la conformité dans le monde entier.</p>	
1. DOMAINE D'APPLICATION	
<p>1.1 La présente Norme Européenne spécifie les exigences générales auxquelles doit satisfaire toute tierce partie gérant un système de certification des produits pour être reconnu compétent et fiable.</p> <p>Dans le présent document, le terme «organisme de certification» est employé pour couvrir tout organisme gérant un système de certification de produits. Le terme «produit» est employé au sens le plus large et comprend les processus et les services ; le terme «norme» est employé dans un sens qui englobe les autres documents normatifs, tels que les spécifications et les règlements techniques.</p> <p>1.2 Le système de certification utilisé par l'organisme de certification peut comprendre un ou plusieurs des éléments suivants, éventuellement couplés avec une surveillance de la production ou l'évaluation et la surveillance du système qualité du fournisseur, voire les deux, comme décrit dans le Guide ISO/CEI 53.</p> <p>a) essais ou examen de type ;</p> <p>b) essais ou contrôle d'échantillons prélevés sur le marché ou provenant des stocks du fournisseur, ou une combinaison des 2 ;</p> <p>c) essais ou contrôle de chaque produit ou d'un produit particulier, neuf ou déjà en usage ;</p> <p>d) essais ou contrôle par lots ;</p> <p>e) évaluation de la conception.</p>	<p>Ce guide précise les exigences particulières de la norme EN 45011 pour les organismes certificateurs effectuant l'examen de type des instruments de mesure.</p> <p>L'approbation de type des instruments de mesure comprend des activités d'essais et/ou d'examen de type. Ces activités sont précisées par la réglementation ou le système de certification.</p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
<p><i>NOTE 1 : Le Guide ISO/CEI 28 peut être consulté en ce qui concerne un modèle de système type de certification des produits par tierce partie.</i></p>	
<p>2. REFERENCES</p>	
<p>Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporées par amendements ou révisions. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.</p> <p>ISO 8402 : 1994, <i>Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire.</i></p> <p>ISO 100 1 1-1: 1 990, <i>Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 1,- Audit.</i></p> <p>Guide ISO/CEI 2:1996, <i>Normalisation et activités connexes - Vocabulaire général.</i></p> <p>Guide ISO/CEI 7:1994, <i>Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité.</i></p> <p>Guide ISO/CEI 23:1982, <i>Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie.</i></p> <p>Guide ISO/CEI 25:1990, <i>Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.</i></p> <p>Guide ISO/CEI 27:1983, <i>Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'emploi abusif de sa marque de conformité.</i></p>	<p><i>Correspondant maintenant à la norme ISO/CEI 17025.</i></p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
<p>Guide ISO/CEI 28:1982, Règles générales pour un système type de certification des produits par une tierce partie.</p> <p>Guide ISO/CEI 39:1988, Prescriptions générales pour l'acceptation des organismes de contrôle.</p> <p>Guide ISO/CEI 53:1988, Une approche de l'utilisation du système qualité d'un fournisseur dans le domaine de la certification des produits par tierce partie.</p> <p>Guide ISO/CEI 62:1996, Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification des systèmes qualité.</p>	<p>Correspondant maintenant à la norme ISO/CEI 17020.</p>
3. DEFINITIONS	
<p>Pour les besoins de la présente norme, les définitions pertinentes données dans le Guide ISO/CEI 2 et l'ISO 8402, ainsi que la définition suivante, s'appliquent.</p> <p>3.1 Fournisseur</p> <p>Partie ayant la responsabilité d'assurer que des produits répondent et, s'il y a lieu, continuent de répondre aux exigences sur lesquelles la certification est fondée.</p>	<p>Dans le cadre de l'approbation de type, les définitions sont complétées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - VIML Vocabulaire International de Métrologie Légale - DI 11 Exigences générales pour les instruments de mesure électroniques § 3 Définitions - Définitions des Recommandations internationales OIML applicables. <p>Evaluation de type (modèle) : Examen et essai systématiques des performances d'un ou de plusieurs exemplaires d'un type (modèle) identifié d'instrument de mesure par rapport à des exigences documentées et dont le résultat est contenu dans un rapport d'évaluation afin de déterminer si le type peut-être approuvé.</p> <p>Evaluateur : employé de l'organisme de certification en charge de l'évaluation de type d'instrument de mesure.</p> <p>Superviseur : personne de l'encadrement de l'organisme de certification en charge de valider le travail des évaluateurs et qui possède les connaissances nécessaires en métrologie légale.</p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
4. ORGANISME DE CERTIFICATION	
<p>4.1 Dispositions générales</p> <p>4.1.1 Les politiques et procédures régissant le fonctionnement de l'organisme de certification et leur gestion doivent être non discriminatoires et doivent être gérées d'une manière non discriminatoire. Les procédures ne doivent pas être utilisées de façon à empêcher ou restreindre la participation des fournisseurs, sauf dispositions contraires prescrites dans la présente norme.</p> <p>4.1.2 L'organisme de certification doit faire en sorte que ses services soient accessibles à tous les fournisseurs dont les activités relèvent de son domaine de compétence déclaré. Il ne doit pas y avoir de conditions financières ou autres qui soient indues. L'accès ne doit pas être fonction de la taille de l'entreprise du fournisseur ou de son adhésion à une association ou un groupe, et la certification ne doit pas dépendre du nombre <i>de certificats délivrés</i>.</p> <p>4.1.3 Les critères de certification permettant d'évaluer les produits d'un fournisseur doivent être ceux énoncés dans des normes spécifiées. Les exigences pour les normes appropriées à cette fin sont contenues dans le Guide ISO/CEI 7. Si des explications sont nécessaires quant à l'application de ces documents à un système de certification déterminé, elles doivent être formulées par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires, et doivent être publiées par l'organisme de certification.</p> <p>4.1.4 L'organisme de certification doit limiter ses prescriptions, son évaluation et sa décision en matière de certification aux questions touchant spécifiquement la portée de la certification considérée.</p> <p>4.2 Organisation</p> <p>La structure de l'organisme de certification doit être telle qu'elle donne confiance dans ses certifications.</p>	<p>Les critères d'évaluation sont énoncés dans les réglementations (régionales, nationales et internationales).</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>En particulier, l'organisme de certification doit</p> <ul style="list-style-type: none"> a) être impartial ; b) être responsable de toutes les décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait de la certification ; c) désigner la direction (un comité, un groupe ou une personne) qui aura la responsabilité globale : <ul style="list-style-type: none"> 1) de l'exécution des essais, des contrôles, de l'évaluation et de la certification, telles que définies dans la présente Norme Européenne, 2) de la formulation de questions de politique relatives au fonctionnement de l'organisme de certification, 3) des décisions de certification, 4) de la surveillance de la mise en oeuvre de ses politiques, 5) de la surveillance des finances de l'organisme, 6) de déléguer à des comités ou à des personnes précises l'autorité nécessaire pour entreprendre, pour son compte, des activités définies. d) disposer de documents qui établissent son entité juridique ; e) disposer d'une structure qui préserve son impartialité avec des dispositions visant à assurer l'impartialité de fonctionnement de l'organisme de certification ; cette structure doit permettre la participation de toutes les parties significativement concernées par l'élaboration de politiques et de principes relatifs au contenu et au fonctionnement du système de certification ; f) assurer que chaque décision de certification est prise par une ou plusieurs personnes autres que celles qui ont procédé à l'évaluation ; 	

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>g) avoir des droits et responsabilités propres à ses activités de certification ;</p> <p>h) prendre des dispositions appropriées permettant de couvrir des responsabilités juridiques découlant de ses opérations et/ou activités ;</p> <p>i) disposer de la stabilité et des ressources financières requises pour la gestion d'un système de certification ;</p> <p>j) employer un personnel en nombre suffisant, ayant l'éducation, la formation, la compétence technique et l'expérience requise, pour effectuer les tâches de certification pertinentes au type, à la portée et au volume du travail à réaliser, dirigé par un cadre supérieur responsable ;</p> <p>k) disposer d'un système qualité apte à donner confiance en sa capacité de gérer un système de certification de produits ;</p> <p>l) avoir des politiques et procédures qui différencient la certification de produits de toutes autres activités dans lesquelles l'organisme de certification est engagé ;</p> <p>m) être, comme son cadre supérieur et son personnel, libre de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer les résultats du processus de certification ;</p> <p>n) avoir des règles et structures formelles régissant la désignation et le fonctionnement de tout comité engagé dans le processus de certification ; de tels</p>	<p>La politique doit comprendre l'engagement d'approuver uniquement les types d'instruments de mesure qui répondent à l'ensemble des exigences applicables sauf si les possibilités et les conditions d'exception sont clairement définies.</p> <p>Note : la possibilité d'approuver un instrument de mesure qui ne répond pas en totalité aux exigences applicables ne peut avoir lieu que si la loi l'autorise.</p> <p>Si un instrument de mesure est approuvé alors qu'il ne répond pas en totalité aux exigences applicables, le rapport d'évaluation doit faire apparaître clairement la(les) non conformité(ies).</p> <p>L'approbation d'un instrument de mesure ne répondant pas à la totalité des exigences ne peut pas avoir lieu dans le cas d'une certification OIML.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>comités doivent être libres de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer leurs décisions; une structure dans laquelle les membres sont choisis de façon à ménager un équilibre où aucun intérêt particulier ne prédomine, sera considérée comme satisfaisant à cette disposition;</p> <p>o) assurer que les activités d'organismes apparentés n'affectent ni la confidentialité, ni l'objectivité, ni l'impartialité de ses certifications; en outre, il ne doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fournir, ni ne concevoir aucun produit du type de ceux qu'il certifie, 2) offrir, ni ne fournir de conseils au postulant quant à des méthodes permettant de traiter des questions faisant obstacle à l'obtention de la certification demandée, 3) fournir aucun autre service susceptible de compromettre la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de son processus et de ses décisions de certification. <p>p) avoir des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes, appels et contestations émanant de fournisseurs ou d'autres parties quant au traitement des questions de certification ou d'autres questions connexes.</p> <p>4.3 Fonctionnement</p> <p>L'organisme de certification doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour évaluer la conformité aux normes de produit pertinentes selon les exigences d'un système déterminé de certification de produits (voir article 3). L'organisme de certification doit préciser les normes ou les parties de celles-ci, ainsi que toutes autres exigences telles que des exigences en matière d'échantillonnage, d'essais et de contrôle, qui constituent la base du système de certification applicable.</p> <p>Dans la conduite de ses opérations de certification, l'organisme de certification doit dûment observer, s'il y</p>	<p>Note : Indiquer en quoi un instrument de mesure répond ou ne répond pas aux exigences applicables au cours de l'évaluation de type ou fournir des explications sur les exigences et leur interprétations ne sont pas considérées comme des activités de conseil.</p> <p>Le respect de la confidentialité des informations ne peut pas être opposé à l'autorité chargée de l'évaluation et de la surveillance de l'organisme de certification.</p> <p>Préalablement à l'émission d'un certificat, l'organisme de certification doit s'assurer que l'instrument de mesure est capable de répondre aux exigences applicables sans ajustage ou modification non autorisé.</p> <p>Note : dans ce document « sans ajustage » signifie « sans ajustage autre que ceux conçus pour les besoins de l'utilisateur ».</p> <p>Dans la mesure du possible, tous les essais doivent être effectués sur un unique exemplaire d'instrument de mesure. Ceci est particulièrement important dans le cas où les essais concernent l'étude des facteurs d'influence en vue de vérifier le respect des erreurs maximales tolérées de l'instrument.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>a lieu, les exigences de pertinence et de compétences de ou des organismes) ou personnes) effectuant les essais, le contrôle et la certification/l'enregistrement spécifiés dans les Guides ISO/CEI 25, 39 et 62.</p> <p>4.4 Sous-traitance</p> <p>Lorsqu'un organisme de certification décide de sous-traiter des travaux relatifs à la certification (par exemple: essais, inspection) à une personne ou un organisme extérieur, un accord correctement documenté sur les dispositions adoptées, y compris la confidentialité et les conflits d'intérêts, doit être établi. L'organisme de certification doit :</p>	<p>Cependant, il existe plusieurs cas où l'ensemble des essais et des examens ne peuvent être effectués sur un exemplaire unique d'instrument de mesure sans ajustage ou modification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'approbation concerne une famille d'instruments de mesure et il n'est pas possible économiquement de réaliser les essais sur chaque instruments de mesure, - les essais sont destructifs, - suite à une non-conformité identifiée, l'instrument de mesure a besoin d'être réajusté au cours des essais, - suite à une non-conformité identifiée, l'instrument de mesure a besoin d'être modifié au cours des essais, - il est nécessaire de répartir les essais sur plusieurs instruments afin d'émettre le certificat d'examen de type rapidement, - la procédure indique des dispositions spécifiques sur le sujet, - l'approbation concerne une modification d'un type déjà approuvé et pour des raisons techniques ou économiques, il n'est pas prévue de réaliser l'ensemble des essais sur le type modifié. <p>Lorsqu'un organisme de certification n'effectue pas (ou n'exige pas) l'ensemble des examens et essais sur chaque instrument de mesure concerné (en particulier dans le cas des familles d'instruments) ou lorsque des ajustages ou modifications sont effectués au cours de l'approbation de type, l'organisme doit s'assurer que chaque instrument de mesure concerné par la demande répond à la totalité des exigences applicables sans ajustage ou modification non autorisé.</p> <p>La sous-traitance en série (le sous-traitant sous-traite à un autre sous-traitant) n'est pas autorisée. Seules les tâches clairement identifiées et définies peuvent être sous-traitées. A l'exception de cas particuliers, la sous-traitance est limitée aux essais pour lesquels il existe des procédures approuvées par l'organisme de certification.</p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
<p>a) prendre l'entière responsabilité des travaux donnés en sous-traitance et conserver sa responsabilité en ce qui concerne l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension ou le retrait de la certification;</p> <p>b) assurer que l'organisme ou la personne chargé(e) de la sous-traitance a la compétence requise et se conforme aux dispositions applicables de la présente norme et de tout autres normes et guides pertinents aux essais, contrôle et autres activités techniques (voir article 2), et n'est engagé, ni directement, ni par le biais d'un employeur, dans la conception ou la production du produit de sorte que l'impartialité puisse être compromise,</p> <p>c) obtenir l'assentiment du postulant.</p> <p>NOTES</p> <p><i>Lorsque des travaux relatifs à la certification ont été entrepris préalablement à la demande de certification, l'organisme peut en tenir compte pour autant qu'il puisse prendre la responsabilité comme énoncé en 4.4 a) et s'assurer que les dispositions en 4.4 b) sont satisfaites.</i></p> <p><i>Les exigences indiquées en 4.4 a) et b) s'appliquent également, par extension, dans le cas où un organisme de certification utilise, pour garantir sa propre certification, les travaux d'un autre organisme de certification auquel il est lié par un accord.</i></p>	<p>Lorsque le laboratoire d'essais n'est pas totalement indépendant du fabricant, ceci doit être précisé dans le rapport d'évaluation de type.</p> <p>L'introduction des concepts de management de la qualité permet de prendre en compte des essais réalisés par le laboratoire du fabricant sous réserve que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les exigences de la norme ISO/CEI 17025 soient appliquées par le laboratoire du fabricant, - le laboratoire du fabricant soit capable de démontrer que l'instrument soumis aux essais est bien l'instrument soumis à l'examen de type et qu'il n'a pas fait l'objet d'ajustages ou de modifications non autorisés. <p>Dans tous les cas, lorsque l'organisme de certification accepte un rapport d'essais établi par un laboratoire d'essais extérieur, il doit s'assurer que le rapport d'essais fourni :</p> <ul style="list-style-type: none"> - a été établi par un sous-traitant autorisé ou accrédité à cet effet ou que les résultats sont issus d'un rapport d'évaluation émis par un organisme accrédité pour l'examen de type. - correspond aux conditions d'essais établies pour l'évaluation du type, - est conforme à l'original, - concerne le même instrument de mesure que celui qui fait l'objet de la demande d'approbation. <p>Note : Accepter un rapport d'essais délivré au fabricant en dehors du cadre de l'évaluation de type (avant que le premier examen ait été effectué par l'organisme de certification) devrait être évité. Il est très difficile d'identifier de manière sûre l'instrument ayant fait l'objet des essais. Ceci est particulièrement vrai lorsque le fabricant demande la réalisation d'essais à un laboratoire avant d'avoir effectué sa demande d'approbation de type à l'organisme certificateur.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>4.5 Système qualité</p> <p>4.5.1 La direction de l'organisme de certification responsable de la qualité doit définir et documenter sa politique qualité, ainsi que ses objectifs et son engagement en matière de qualité. La direction doit s'assurer que sa politique est comprise, mise en oeuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisation.</p> <p>4.5.2 L'organisme de certification doit gérer un système qualité efficace, en conformité avec les éléments pertinents de la présente norme et correspondant au type, à la portée et au volume des travaux effectués. Ce système qualité doit faire l'objet d'une documentation tenue à la disposition du personnel de l'organisme de certification. L'organisme de certification doit s'assurer de la mise en oeuvre effective du système qualité documenté, des procédures et des instructions. L'organisme de certification doit désigner une personne ayant un accès direct au plus haut niveau exécutif et qui, indépendamment de toute autre attribution, doit être doté de l'autorité expresse requise pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assurer qu'un système qualité est mis en place, mis en oeuvre et maintenu conformément à la présente norme ; b) rendre compte de la performance du système qualité auprès de la direction de l'organisme de certification/enregistrement aux fins de revue ou pour l'amélioration du système qualité. <p>4.5.3 Le système qualité doit faire l'objet d'une documentation dans un manuel qualité et dans des procédures qualité complémentaires; en outre, le manuel qualité doit contenir au minimum les éléments suivants ou y renvoyer :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une déclaration de politique qualité ; b) une brève description du statut juridique de l'organisme de certification, comprenant notamment les noms de ses propriétaires et, si elles sont différentes, des personnes qui le contrôlent ; 	

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>c) les noms, qualifications, expériences et mandats du cadre responsable et des autres membres du personnel de certification, tant internes qu'externes ;</p> <p>d) un organigramme indiquant la hiérarchie, les responsabilités et la répartition des fonctions à partir du cadre responsable ;</p> <p>e) une description de l'organisation de l'organisme de certification, comprenant des précisions concernant la direction (le comité, le groupe ou la personne) identifiée) en 4.2 c), sa constitution, son mandat et ses règles de procédure ;</p> <p>f) la politique et les procédures pour conduire des revues de direction ;</p> <p>g) les procédures administratives, y compris la maîtrise de la documentation ;</p> <p>h) les charges et les prestations de services opérationnelles et fonctionnelles portant sur la qualité, de sorte que la portée et les limites des responsabilités de chaque personne soient connues de tous les intéressés ;</p> <p>i) la procédure pour le recrutement, la sélection et la formation du personnel de l'organisme de certification et pour le contrôle de sa performance ;</p> <p>j) une liste des sous-traitants agréés de l'organisme et les procédures permettant d'évaluer, d'enregistrer et de contrôler leur compétence ;</p> <p>k) les procédures utilisées pour traiter les non-conformités et assurer l'efficacité de toutes mesures correctives et préventives prises ;</p> <p>l) les procédures pour l'évaluation des produits et la mise en oeuvre du processus de certification, y compris :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les conditions d'émission, de conservation et de retrait des documents de certification, 2) des contrôles de l'usage et de l'application des documents utilisés pour la certification des produits ; 	<p>L'organisme de certification n'a pas à vérifier la compétence des participants à un accord de reconnaissance entre états. Ces participants doivent figurer sur une liste.</p> <p>Dans le cas où les essais sont engagés avant l'examen technico-administratif, la démarche doit être documentée.</p> <p>Des procédures formelles d'examen sont difficiles à établir en ce qui concerne l'aptitude à l'emploi de l'instrument de mesure et la fraudabilité, notamment. C'est la raison pour laquelle l'expérience et la compétence du personnel de l'organisme de certification sont nécessaires.</p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
<p>m) la politique et la procédure pour le traitement des appels, plaintes et contestations ;</p> <p>n) les procédures pour conduire des audits internes sur la base des dispositions de l'ISO 10011-1.</p> <p>4.6 Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de la certification</p> <p>4.6.1. L'organisme de certification doit définir les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension de la certification, ainsi que les conditions régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de la certification.</p> <p>4.6.2 L'organisme de certification doit avoir des procédures pour :</p> <p>a) octroyer, maintenir, retirer et, s'il y a lieu, suspendre la certification ;</p> <p>b) étendre ou réduire la portée de la certification ;</p> <p>c) procéder à une réévaluation en cas de modifications importantes touchant la conception ou les spécifications du produit, de modification de la norme par rapport à laquelle le produit est certifié, de changement de propriétaire, de structure ou de direction du fournisseur, s'il y a lieu, ou dans le cas de toute autre information laissant supposer que le produit ne répond plus aux exigences du système de certification.</p>	<p>Les procédures doivent préciser les dispositions particulières pour les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - essais répartis sur plusieurs instruments de mesure, - essais à effectuer dans le cadre d'une demande complémentaire concernant une modification d'un instrument déjà approuvé. <p>Si des dérogations sont acceptables, pour autant que la réglementation nationale l'y autorise, les procédures doivent indiquer dans quelles conditions. En particulier, ces procédures doivent indiquer que toute dérogation doit apparaître dans le rapport d'évaluation.</p> <p>En particulier les dispositions concernant les compléments d'examen de type d'un instrument déjà approuvé (modification,...) doivent être définies.</p> <p>Ceci est aussi applicable lorsque le nombre ou la nature des bénéficiaires d'un certificat est modifié. Lorsque le bénéficiaire n'est pas le fabricant, l'organisme certificateur doit informer le bénéficiaire que les dispositions engagent aussi le fabricant.</p> <p>Des dispositions doivent prévoir l'information du bénéficiaire que toute modification du type approuvé doit être notifiée à l'organisme certificateur.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>4.7 Audits internes et revues de direction</p> <p>4.7.1 L'organisme de certification doit procéder périodiquement, d'une manière planifiée et systématique, à des audits internes couvrant toutes les procédures, afin de vérifier que le système qualité est bien mis en oeuvre et qu'il est efficace.</p> <p>L'organisme de certification doit s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le personnel chargé du secteur audité est informé des résultats de l'audit ; b) des mesures correctives sont prises d'une manière opportune et appropriée ; c) les résultats de l'audit sont documentés. <p>4.7.2 La direction de l'organisme dotée de responsabilités exécutives doit revoir son système qualité à intervalles déterminés suffisamment rapprochés pour assurer la permanence de son adéquation et de son efficacité à répondre aux exigences de la présente norme ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité déclarés. Les résultats de ces revues doivent être enregistrés.</p> <p>4.8 Documentation</p> <p>4.8.1 L'organisme de certification doit fournir (par le biais de publications, de moyens informatiques ou autres moyens), mettre à jour à intervalles réguliers et mettre à disposition sur demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des renseignements quant à l'autorité dont dépend l'organisme de certification ; b) un état documenté de son système de certification, y compris ses règles et procédures d'octroi, de maintien, d'extension, de suspension et de retrait de la certification ; c) des renseignements sur les procédures d'évaluation et le processus de certification relatif à chaque système de certification de produit ; 	

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>d) une description des moyens par lesquels l'organisme subvient à ses besoins financiers, ainsi que des renseignements d'ordre général concernant les frais facturés aux demandeurs de certification et aux fournisseurs de produits certifiés ;</p> <p>e) une description des droits et des obligations des demandeurs de certification et des fournisseurs de produits certifiés, y compris les exigences, restrictions ou limitations applicables à l'utilisation du logo de l'organisme de certification et à la manière de faire état de la certification octroyée ;</p> <p>f) des renseignements sur les procédures pour le traitement des plaintes, appels et contestations ;</p> <p>g) un répertoire des produits certifiés et des fournisseurs de tels produits.</p> <p>4.8.2 L'organisme de certification doit définir et tenir à jour des procédures pour gérer tous les documents et données relatifs à ses fonctions de certification. Après leur première élaboration ou après introduction ultérieure de tout amendement ou modification, ces documents doivent être examinés et approuvés du point de vue de leur adéquation, par un personnel compétent et dûment autorisé, avant d'être diffusés. Une liste de tous les documents appropriés, avec mention de leur statut respectif (version et/ou amendement), doit être tenue à jour. La distribution de ces documents doit être contrôlée afin d'assurer que le personnel de l'organisme de certification ou du fournisseur dispose de la documentation appropriée lorsqu'il lui est demandé d'exécuter une tâche quelconque dans le cadre des activités de l'organisme de certification.</p> <p>4.9 Enregistrements</p> <p>4.9.1 L'organisme de certification doit établir et tenir à jour un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme à la réglementation en vigueur. Les enregistrements doivent permettre d'établir que les procédures de certification/ enregistrement ont été effectivement appliquées, en particulier en ce qui concerne les demandes de certification, les rapports d'évaluation et tous autres documents relatifs à l'octroi,</p>	<p>Lorsqu'ils existent, l'organisme de certification doit utiliser les modèles de rapport d'examen et d'essai fournis dans les Recommandations internationales, les guides Welmec ou les normes d'essais citées dans la réglementation, ou un modèle équivalent incluant toutes les informations figurant dans ces documents de référence.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait de la certification. Les enregistrements doivent être identifiés, gérés et éliminés de façon à garantir l'intégrité du processus et la confidentialité de l'information. Ces enregistrements doivent être conservés pour une certaine durée afin de pouvoir attester de la continuité de la confiance durant au moins un cycle complet de certification ou selon les dispositions prévues par la loi.</p> <p>4.9.2 L'organisme de certification doit avoir une politique et des procédures pour conserver les enregistrements pour une durée compatible avec ses obligations contractuelles, légales ou autres. En ce qui concerne l'accès à ces enregistrements, l'organisme de certification doit avoir une politique et des procédures compatibles avec 4.1 0.1.</p> <p>4.10 Confidentialité</p> <p>4.10.1 L'organisme de certification doit avoir pris des dispositions adéquates, conformes aux lois en vigueur, pour assurer la confidentialité des informations recueillies dans le cadre de ses activités de certification à tous les niveaux de son organisation, y compris celui des comités et des organismes ou personnes externes agissant pour son compte.</p> <p>4.10.2 Sauf exception prévue dans la présente Norme Européenne ou par la loi, les informations recueillies dans le cadre des activités de certification à propos d'un produit ou d'un fournisseur déterminés ne doivent pas être divulguées à des tiers sans l'accord écrit du fournisseur. Lorsque la loi prescrit la divulgation d'informations à des tiers, le fournisseur doit être avisé des informations qui ont été communiquées, conformément à la loi.</p>	<p>Quelle que soit la raison, si le modèle du rapport utilisé diffère de ces documents de référence, les différences doivent être mentionnées dans le rapport.</p>
<p>5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION</p>	
<p>5.1 Généralités</p> <p>5.1.1 Le personnel de l'organisme de certification doit être compétent pour les fonctions qu'il assure, y compris pour porter des jugements techniques, définir des politiques et les appliquer.</p>	<p>Les examens, essais et évaluations doivent être effectués par des personnes possédant les compétences nécessaires. Les travaux de ces personnes doivent être validés par un superviseur. Note : La personne en charge de signer les</p>

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
<p>5.1.2 Des instructions clairement documentées doivent être fournies au personnel concerné, décrivant ses tâches et responsabilités. Ces instructions doivent être tenues à jour.</p> <p>5.2 Critères de qualification</p> <p>5.2.1 Afin d'assurer le déroulement correct et uniforme de l'évaluation et de la certification, l'organisme de certification doit fixer les critères minimaux de compétence du personnel concerné.</p> <p>5.2.2 L'organisme de certification doit faire signer aux membres du personnel intervenant dans le processus de certification un contrat ou un autre document dans lequel ils s'engagent.</p> <p>a) à se conformer aux règles définies par l'organisme de certification, y compris celles relatives à la confidentialité et à l'indépendance vis-à-vis d'intérêts commerciaux et autres,</p> <p>b) à déclarer toute association antérieure et/ou actuelle de leur part ou de la part de leur employeur, le cas</p>	<p>certificats d'approbation ou les certificats OIML peut être une personne différente du superviseur.</p> <p>Une liste mise à jour doit indiquer pour chaque catégorie d'instrument de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le superviseur qualifié pour valider les travaux techniques, - les personnes qualifiées pour effectuer <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'examen ▪ les essais ▪ l'évaluation de type (évaluateur) - les personnes en cours de formation ou le personnel d'assistance, si applicable. <p>Les personnes en cours de formation ou le personnel d'assistance doit être en charge uniquement d'activités simples ou d'activités suffisamment décrites. Ils peuvent participer aux essais mais ne peuvent avoir la responsabilité des essais.</p> <p>La traçabilité des personnes impliquées dans l'évaluation de type, y compris le superviseur doit être assurée.</p> <p>Note : il n'est pas nécessaire que chaque élément du rapport d'évaluation de type soit validé par l'encadrement, mais le rapport doit montrer tous les éléments pris en considération.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>échéant, avec un fournisseur ou un concepteur des produits à l'évaluation ou à la certification desquels ils doivent être affectés.</p> <p>L'organisme de certification doit assurer, documents à l'appui, que toute personne engagée sous contrat pour son compte ou, le cas échéant, pour le compte de l'employeur de la personne en question, répond à toutes les exigences quant au personnel énoncées dans la présente Norme Européenne.</p> <p>5.2.3 L'organisme de certification doit tenir à jour des informations relatives aux qualifications, à la formation et à l'expérience de chaque membre du personnel intervenant dans le processus de certification. Des dossiers précisant la formation et l'expérience acquise doivent être tenus à jour, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nom et adresse, b) affiliation et fonction au sein de leur organisation, c) formation et statut professionnel, d) expérience professionnelle et formation dans chacun des domaines de compétence de l'organisme de certification, e) date de la dernière mise à jour de l'enregistrement; f) évaluation de la performance. 	<p>La participation, le suivi, l'information en interne sur les travaux internationaux dans le domaine de la métrologie légale (élaboration de Recommandations internationales, séminaires et réunions internationales) est un élément à prendre en considération pour la compétence du personnel. La traçabilité de ces participations et des informations restituées au personnel doit être assurée.</p>
6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION	
<p>L'organisme de certification doit annoncer à l'avance toute modification qu'il entend apporter à ses exigences pour l'octroi d'une certification. Il doit tenir compte des points de vue exprimés par les parties intéressées avant de décider de la forme précise et de la date d'entrée en vigueur des modifications. Après avoir pris sa décision et publié les exigences modifiées, il doit s'assurer que chaque fournisseur effectue les adaptations nécessaires dans un délai que l'organisme de certification juge raisonnable.</p>	

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
7. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS	
<p>7.1 Les appels, réclamations et contestations dont l'organisme de certification est saisi par les fournisseurs ou d'autres parties doivent être traités selon les procédures de l'organisme de certification.</p> <p>7.2 L'organisme de certification doit :</p> <p>a) conserver un enregistrement de tout appel, toute réclamation ou contestation en matière de certification, y compris les mesures correctives correspondantes;</p> <p>b) prendre les mesures consécutives qui s'imposent;</p> <p>c) rendre compte des mesures prises et de leur efficacité.</p>	
8. DEMANDE DE CERTIFICATION	
<p>8.1 Information sur la procédure</p> <p>8.1.1 L'organisme de certification doit fournir aux postulants une description détaillée et à jour de la procédure d'évaluation et de certification propre à chaque système de certification, ainsi que les documents énonçant les exigences à remplir pour la certification, les droits et obligations des fournisseurs dont les produits sont certifiés (y compris les frais perçus des postulants et des fournisseurs de produits certifiés).</p> <p>8.1.2 L'organisme de certification doit exiger du fournisseur qu'il :</p> <p>a) se conforme en tout temps aux dispositions applicables du programme de certification ;</p> <p>b) prenne toutes les dispositions nécessaires en vue de la conduite de l'évaluation, y compris des dispositions pour l'examen de la documentation et l'accès à tous les secteurs, aux dossiers (y compris les rapports d'audits internes) et au personnel pour les besoins de l'évaluation (par exemple : essais,</p>	<p>L'organisme certificateur doit établir, pour chaque catégorie d'instrument de mesure, une liste des documents que le fabricant doit fournir avec la demande d'approbation de type.</p> <p>Lorsque les Recommandations internationales et les réglementations nationales ne sont pas totalement équivalentes, le fabricant doit être alerté ou informé sur le fait que l'évaluation de type sera effectuée suivant les Recommandations internationales ou la réglementation nationale ou les deux.</p> <p>La traçabilité sur ce point doit être assurée pour chaque demande.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>contrôles, surveillance, réévaluation) et du traitement des réclamations ;</p> <p>c) ne déclare que ses produits sont certifiés uniquement pour l'étendue de la certification octroyée ;</p> <p>d) ne fasse pas état de sa certification d'une façon susceptible de nuire à la réputation de l'organisme de certification et ne fasse aucune déclaration à propos de cette certification que l'organisme de certification pourrait juger non autorisée ou susceptible d'induire en erreur ;</p> <p>e) cesse immédiatement, en cas de suspension ou de retrait de la certification, d'utiliser tout matériel publicitaire faisant état de la certification et qu'il retourne à l'organisme de certification tout document de certification requis ;</p> <p>f) ne fasse état de sa certification que pour indiquer que ses produits sont certifiés comme étant conformes à des normes spécifiées;</p> <p>g) s'efforce d'assurer qu'aucun certificat, ou rapport n'est utilisé, en totalité ou en partie, de façon susceptible d'induire en erreur;</p> <p>h) se conforme aux exigences de l'organisme de certification lorsqu'il fait état de sa certification par des voies de communication telles qu'articles publicitaires, brochures ou autres documents.</p> <p>8.1.3 Lorsque le domaine de la certification désirée concerne un système ou une catégorie de système déterminé de l'organisme de certification, toutes les explications requises doivent être fournies au postulant.</p> <p>8.1.4 Sur demande des renseignements complémentaires quant à la procédure de demande doivent être fournis au postulant.</p> <p>8.2 La demande</p> <p>8.2.1 L'organisme de certification doit exiger une formule de demande officielle, signée par un</p>	

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>représentant dûment mandaté du postulant, dans laquelle ou en annexe de laquelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la portée de la certification souhaitée est définie; b) le postulant accepte de se conformer aux exigences en matière de certification et de fournir toute information requise pour l'évaluation par l'organisme de certification. <p>8.2.2 Le postulant doit fournir au minimum les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) raison sociale, nom, adresse et statut juridique, b) définition des produits à certifier, du système de certification ainsi que des normes par rapport auxquelles chaque produit doit être certifié, pour autant que le postulant les connaisse. 	
9. PREPARATION DE L'EVALUATION	
<p>9.1 Avant de procéder à l'évaluation, l'organisme de certification doit examiner la demande de certification, et conserver un enregistrement de cet examen pour s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les exigences pour l'octroi de la certification sont clairement définies, documentées et comprises, b) toute différence de compréhension entre l'organisme de certification et le postulant est résolue, c) l'organisme de certification est en mesure d'assurer la prestation de certification correspondant à la portée de la certification demandée et, s'il y a lieu, compte tenu de l'endroit où se situent les opérations du demandeur et de toute autre exigence particulière, telle que la langue pratiquée par le postulant. <p>9.2 L'organisme de certification doit dresser un plan de ses activités d'évaluation dans le but de pouvoir gérer les dispositions qui s'imposent.</p>	<p>Ceci s'applique aussi aux essais sous-traités et aux essais du laboratoire du fabricant si applicable.</p> <p>La réglementation peut imposer la langue.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>9.3 L'organisme de certification doit affecter un personnel dûment qualifié à l'exécution des tâches relatives à l'évaluation en cause. Aucun agent ne doit être désigné s'il a été engagé, ou s'il a été employé par un organisme engagé, dans la conception, la fourniture, l'installation ou la maintenance de tels produits, sous une forme et dans un laps de temps susceptible de nuire à l'impartialité.</p> <p>9.4 Afin d'assurer une exécution complète et correcte de l'évaluation, le personnel concerné doit disposer des documents de travail appropriés.</p>	
10. EVALUATION	
<p>L'organisme de certification doit évaluer les produits du postulant par rapport aux normes énoncées dans le domaine de la certification demandée, en fonction de tous les critères spécifiés dans les règles du programme.</p>	
11. RAPPORT D'EVALUATION	
<p>L'organisme de certification doit adopter des procédures de rapport qui correspondent à ses besoins, mais ces procédures doivent au minimum assurer que</p> <p>a) le personnel affecté à l'évaluation de la conformité des produits doit fournir à l'organisme de certification un rapport contenant ses constatations quant à la conformité avec toutes les exigences de la certification ;</p> <p>b) un rapport complet sur les conclusions de l'évaluation est remis sans délai au postulant par l'organisme de certification, rapport signalant toutes les non-conformités qui doivent être éliminées afin de satisfaire à toutes les exigences de la certification, ainsi que l'étendue des évaluations ou essais supplémentaires requis. Si le postulant peut démontrer que des mesures correctives ont été prises afin de satisfaire à toutes les exigences dans un délai prescrit, l'organisme de certification ne doit répéter que les éléments nécessaires de la procédure initiale.</p>	<p>Lorsque le rapport d'évaluation inclus plusieurs parties (rapport d'essais, rapport d'examen, rapport d'évaluation), ceci doit être précisé dans le rapport.</p> <p>Les informations suivantes doivent apparaître si applicable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si tous les essais applicables ont été effectués, - si les essais ont été répartis sur plusieurs instruments de mesure, - si des ajustages ou modifications ont été effectués durant les essais. <p>Si de telles dispositions sont autorisées, les raisons permettant de conclure qu'elles n'influencent pas le jugement sur la conformité de l'instrument de mesure doivent être précisées dans le rapport.</p>

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
	<p>Ces dispositions s'appliquent aussi dans le cas d'une évaluation complémentaire effectuée lors d'une modification d'un type déjà approuvé.</p> <p>La description dans le rapport d'évaluation, ainsi que la description de l'instrument de mesure donnée par le fabricant, doivent permettre de conclure que les caractéristiques de l'instrument de mesure examiné ou essayé correspondent à celles de l'instrument de mesure faisant l'objet de la demande d'approbation. Cette description est de la plus grande importance lorsque la demande concerne un ensemble d'instruments de mesure plutôt qu'un instrument unique.</p> <p>Le rapport d'évaluation doit également permettre d'identifier l'évaluateur et le superviseur.</p>

12. DECISION DE CERTIFICATION

<p>12.1 La décision de certifier ou non un produit doit être prise par l'organisme de certification en se fondant sur les informations recueillies pendant le processus d'évaluation et sur toute autre information pertinente.</p> <p>12.2 L'organisme de certification ne doit pas déléguer à une tierce personne ou à un organisme tiers ses pouvoirs en matière d'octroi, de maintien, d'extension, de suspension ou de retrait de la certification.</p> <p>12.3 L'organisme de certification doit remettre à chaque fournisseur offrant des produits certifiés des documents formels de certification, tels que lettre ou certificat, signés par un responsable investi de cette responsabilité. Ces documents formels de certification doivent permettre d'identifier</p> <p>a) le nom et l'adresse du fournisseur dont les produits font l'objet de la certification ;</p> <p>b) la portée de la certification octroyée, y compris, selon le cas,</p> <p>1) les produits certifiés, qui peuvent être définis par type ou par gamme de produits,</p>	
---	--

<i>Norme NF EN 45011</i>	<i>Exigences spécifiques</i>
<p>2) les normes de produits ou autres documents normatifs par rapport auxquels chaque produit ou type de produit est certifié,</p> <p>3) le système de certification applicable,</p> <p>c) la date d'effet de la certification et, s'il y a lieu, sa date d'échéance.</p> <p>12.4 Dans l'éventualité d'une demande de modification de la portée d'un certificat déjà octroyé, l'organisme de certification doit décider, pour déterminer s'il convient de procéder à l'amendement, quelle procédure d'évaluation, le cas échéant, convient, et doit agir en conséquence.</p>	
13. SURVEILLANCE	
<p>13.1 L'organisme de certification doit disposer de procédures documentées pour assurer une surveillance conformément aux critères applicables au système de certification considéré.</p> <p>13.2 L'organisme de certification doit exiger que le fournisseur l'informe de toutes modifications, citées en 4.6.2 c), prévues du produit, du procédé de fabrication ou, s'il y a lieu, du système qualité, susceptibles d'affecter la conformité du produit. L'organisme de certification doit déterminer si les modifications annoncées nécessitent plus ample examen. Le cas échéant, le fournisseur ne doit pas être autorisé à diffuser des produits réputés certifiés à la suite de ces modifications tant que l'organisme de certification n'aura pas signifié son accord à cet effet au fournisseur.</p> <p>13.3 L'organisme de certification doit documenter ses activités de surveillance.</p> <p>13.4 Lorsque l'organisme de certification maintient l'autorisation d'apposer sa marque sur des produits correspondant au type qui a été évalué, il doit procéder à des évaluations périodiques des produits ainsi marqués afin de confirmer qu'ils sont toujours conformes aux normes.</p>	

Norme NF EN 45011	Exigences spécifiques
14. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS & MARQUES DE CONFORMITE	
<p>14.1 L'organisme de certification doit dûment contrôler les droits de propriété, l'utilisation et la manière de faire état des licences, certificats et marques de conformité.</p> <p>14.2 Des indications quant aux utilisations des certificats et des marques de conformité autorisées par l'organisme de certification figurent dans le Guide ISO/CEI 23.</p> <p>14.3 Toute référence erronée au système de certification et toute utilisation trompeuse des licences, certificats ou marques, décelées dans la publicité, les catalogues, etc., doivent être traitées selon les dispositions qui conviennent. <i>NOTE 5 De telles dispositions sont traitées dans le Guide ISO/CEI 27 et peuvent comprendre des mesures correctives, le retrait du certificat, la publication de l'infraction et, au besoin, toute autre action en justice.</i></p>	<p>L'utilisation des certificats d'examen de type est régie par la réglementation. L'utilisation des certificats OIML est régi par le document OIML « Système de certificat OIML pour les instruments de mesure »</p>
15. PLAINTES AUPRES DU FOURNISSEUR	
<p>L'organisme de certification doit exiger du fournisseur des produits certifiés :</p> <p>a) qu'il conserve un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un produit aux exigences de la norme pertinente et qu'il mette les dossiers en question à la disposition de l'organisme de certification sur demande;</p> <p>b) qu'il prenne des mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute défectuosité constatée dans un produit ou un service qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences de la certification;</p> <p>c) qu'il documente les mesures qui ont été prises.</p>	