

Conditions générales de certification applicables aux évaluations dans le domaine réglementé des instruments de mesure

1. DOCUMENTS APPLICABLES ET CADRE CONTRACTUEL

Sont considérés comme documents applicables :

- le devis accepté et ses conditions particulières associées;
- les présentes conditions générales de certification présentant le processus et les règles d'évaluation de la conformité et précisant les droits et obligations de l'Entreprise candidate ou certifiée;
- les Conditions Générales de Vente et d'exécution des prestations du LNE jointes aux devis (CGV)
- les textes suivants, applicables en fonction de la certification demandée, et précisés sur l'offre du LNE
 - Décret N°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure et réglementations nationales catégorielles d'application relatives aux activités et catégories d'instruments de mesure couverts par la demande
 - Directive européenne N°2014/31/UE, connue sous l'acronyme IPFNA, concernant la mise sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
 - Directive européenne N°2014/32/UE, connue sous l'acronyme MID, concernant la mise sur le marché de certains instruments de mesure.
 - Arrêté du 18 janvier 2012 relatif à l'homologation des systèmes de contrôle automatisé de franchissement d'une signalisation lumineuse fixe ou clignotante (SCF)
 - Arrêtés du 2 juillet 1982 et 13 juillet 2012 modifiés pour la qualification des installateurs et vérificateurs d'éthylotests anti-démarrage (EAD)
 - L'ordonnance sur la mesure et les vérifications (MessEV) du 11 décembre 2014 de la République fédérale d'Allemagne et la loi allemande sur les mesures et la vérification (MessEG) du 25 juillet 2013 de la République fédérale d'Allemagne
 - l'OIML B18, Cadre pour le Système de Certification OIML (OIML-CS)
 - le guide WELMEC 8.8

La proposition financière, dûment signée et datée par l'Entreprise (ou un document équivalent de commande dûment signé et daté par l'Entreprise), associée à ces documents applicables, constitue le contrat de certification engageant l'Entreprise à répondre en permanence aux exigences de certification.

2. GESTION DE LA CERTIFICATION PAR LE LNE

2.1. Modalités

Le LNE procède aux opérations de certification, en lien avec les exigences mentionnées dans les documents cités à l'article 1, et conformément aux exigences définies pour :

- les organismes accrédités selon :
 - la norme NF EN ISO 17065 (dans le cadre de l'application de la réglementation européenne et en examen de type pour la réglementation nationale)
 - la norme NF EN ISO 17021-1 (dans le cadre de l'approbation de système de management de la qualité en application de la réglementation nationale) et selon les documents obligatoires dit IAF MD pour notamment la détermination du temps d'audit et la certification des organisations multisites.
- les organismes désignés ou notifiés selon les textes réglementaires applicables et connexes (Exemples : Guides Welmec ou EA-2/17)

La portée des accréditations du LNE dans le cadre de ses activités de certification est disponible sur le site du Cofrac.

Le processus d'évaluation de la conformité par le LNE, décrit en annexe 1, en lien avec la réglementation citée à l'article 1, des instruments de mesure réglementés peut se baser sur :

- un examen de type, un examen UE de type, un examen UE de la conception ou une vérification à l'unité dont la finalité est d'attester que l'instrument de mesure ou son type répond aux exigences applicables sur la base d'essais et/ou d'examen réalisés sur un ou plusieurs exemplaires du type d'instrument.
- des audits afin d'approuver le système de management de la qualité du fabricant, réparateur ou installateur. Le processus d'évaluation par audit est structuré en plusieurs phases :
 - Un audit initial réalisé en deux étapes, deux audits de surveillance effectués au moins une fois par année civile après la décision initiale de certification et un audit de renouvellement durant la troisième année avant l'expiration de la certification valable trois ans. Le premier cycle de certification commence à la date de la décision initiale de certification. Les cycles suivants de trois ans (deux audits de surveillance et un audit de renouvellement) commencent à la date de la décision de renouvellement de la certification ; la date d'expiration de la nouvelle certification reste basée sur la date d'expiration de la certification existante antérieure. Des audits supplémentaires (exemples : en cas de non-conformité, extension, modification du champ de certification) voire inopinés peuvent aussi être effectués.
 - Particularité pour les EAD : un audit initial, puis un audit de surveillance réalisé à 18 mois à compter de la décision initiale de certification puis un audit tous les trois ans pour maintenir la qualification. Des audits supplémentaires voire inopinés peuvent aussi être effectués.

Le processus d'évaluation est lié aux procédures d'évaluation de la conformité sélectionnées par l'Entreprise et défini dans la réglementation applicable aux instruments de mesure, citée à l'article 1.

2.2. Proposition et dispositions contractuelles de certification

L'Entreprise, demande au LNE, qui l'accepte, de procéder à l'évaluation objet de ce document contractuel et elle communique les informations utiles à la recevabilité du dossier de certification, via les formulaires (appelés communément « questionnaire de certification ») communiqués par le LNE ou accessibles sur le site internet du LNE. Le LNE peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Sur la base des informations communiquées par l'Entreprise, le devis (dénommé également "offre" ou "proposition financière" dans le présent document) est adressé par le LNE à l'Entreprise.

Le(s) produit(s) et leur dénomination objet(s) de la demande de certification ou le champ d'application (dénommé également "périmètre de certification") et le(s) site(s) couvert(s) par le système de management de la qualité sont définis dans le devis initial afin de préciser **la portée des activités de certification** fournie par le LNE auprès de l'Entreprise.

Dans le cas des organisations multisites, le détail des sites, implantations et activités concernés sont identifiés dans le projet d'annexe au certificat communiqué à l'Entreprise.

L'acceptation du devis vaut acceptation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité et des conditions associées précisées à l'article 1 et donc du présent document.

Une fois le certificat émis, celui-ci définira la portée de certification, objet des activités de certification du LNE et pour laquelle les engagements contractuels définis dans le présent document s'appliquent.

Le certificat émis peut être modifié suite à la demande de l'Entreprise (exemples : ajout ou retrait de sites, modification du produit ou du champ d'application de la certification, changement administratif) ou du LNE (exemples : décision de réduction, imprécision du champ d'application).

Ce présent document et ceux cités à l'article 1 s'appliquent systématiquement dans le cas de modification du certificat du fait de l'Entreprise ou du LNE.

Il est admis par exemple en cours d'audit que l'Entreprise et le LNE soient amenés à reformuler le périmètre de certification ou qu'une demande exceptionnelle et pouvant être prise en compte lors de l'audit impactant le certificat soit formulée. Dans ce cas, l'offre n'est plus cohérente avec la portée des activités de certification visée et ces situations sont précisées dans le rapport d'audit pour prise en compte additionnelle lors de l'étape de décision de certification par le LNE et mentionnée en conséquence dans la notification du LNE. **Dans ces cas, ce présent document et ceux cités à l'article 1 s'appliquent systématiquement dans le cas de modification du certificat du fait de l'Entreprise ou du LNE formulée en cours d'audit.**

3. OBLIGATIONS DU LNE

3.1. Réalisation de l'évaluation de la conformité

Dès que le devis est signé ou la commande passée par l'Entreprise, le LNE déroule le processus d'évaluation et informe l'Entreprise des modalités organisationnelles dont les délais de réalisation.

Le LNE s'engage à :

- appliquer le processus d'évaluation de la conformité tel qu'il est décrit en annexe 1, suivant les modalités précisées à l'article 8 et/ou 9 et conformément aux dispositions applicables citées aux articles 1 et 2
- mettre en œuvre tous les moyens appropriés pour réaliser la prestation d'évaluation
- affecter, au déroulement du processus d'évaluation et d'approbation du système de management de la qualité, des personnes compétentes, impartiales et soumises à confidentialité et en nombre suffisant, afin d'exécuter dans les délais agréés avec l'Entreprise les opérations nécessaires à l'évaluation. Ces personnes agissent exclusivement sur instruction et sous la responsabilité du LNE
- désigner un correspondant pour organiser et gérer l'application du contrat de certification. Les coordonnées de cet interlocuteur privilégié sont communiquées à l'Entreprise. Tout changement est également notifié à l'Entreprise.
- proposer des dates d'audit, d'évaluation, compatibles avec les exigences en matière de certification
- s'efforcer de prendre en compte les souhaits propres à l'Entreprise lors de l'élaboration des propositions de dates d'audit

- prendre toute disposition pour assurer la **confidentialité** des informations communiquées par l'Entreprise ;
Pour chaque évaluation, le LNE veille à garantir la confidentialité. Toutes les informations obtenues ou créées pendant la réalisation des activités de certification, à l'exception des informations que l'Entreprise met à disposition du public ou après accord entre le LNE et l'Entreprise (exemple : demande d'une autorité administrative) sont considérées comme des informations privées et considérées comme confidentielles. Toutefois, le LNE peut être amené à communiquer des informations confidentielles lorsqu'il est tenu par la loi de le faire ou lorsqu'il est autorisé à le faire par des dispositions contractuelles (exemple : évaluations du LNE par des tiers dans le cadre de ses accréditations ou autres reconnaissances en tant qu'organisme notifié, désigné). La politique en matière de confidentialité du LNE est précisée dans les CGV.

La politique de protection des données personnelles applicable aux contacts clients et prospects du LNE est disponible sur son site WEB : [Politique de protection des données personnelles - LNE](#)

- accomplir ses activités avec toute l'**intégrité professionnelle et l'impartialité requises**
Le LNE veille à ne laisser aucune pression (commerciale, financière ou autre) compromettre cette impartialité et à prévenir les conflits d'intérêts. La composition de l'équipe d'audit est notamment portée à la connaissance de l'Entreprise qui peut refuser le ou les auditeurs pressentis en précisant le motif au LNE dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification de l'équipe d'audit. Une nouvelle proposition est alors communiquée si le motif est accepté.
La politique d'impartialité du LNE pour ses activités de certification est communiquée sur son site internet.
- informer dès que possible l'Entreprise de l'arrêt prévu des activités de certification du LNE
- fournir à l'Entreprise des informations sur les exigences normatives relatives à la certification
- informer l'Entreprise des décisions ou modifications concernant l'application des documents contractuels cités à l'article 1
- informer l'Entreprise, dans le cas de la réalisation de l'audit initial, pour l'approbation de système de management de la qualité, que les résultats de l'audit réalisé à l'Etape 1 peuvent entraîner le report ou l'annulation de l'audit d'Etape 2.

3.2. Règles relatives à la délivrance, au refus, au maintien, au renouvellement, à l'extension, à la réduction, à la suspension ou au retrait de la certification : décision de certification

Le comité de lecture du LNE procède à un examen des rapports d'évaluation (exemples : rapport d'audit en approbation qualité, ou rapport d'essai, rapport d'évaluation en examen de type, de la conception) ou de tout autre document additionnel lié à l'évaluation (exemples : rapport d'essais, d'audit supplémentaire, preuves d'actions). Sur la base des recommandations de ce comité, le LNE prend une décision de certification.

Le LNE informe l'Entreprise du résultat des activités d'évaluation de la conformité ainsi que de la décision concernant la certification. Le LNE est responsable en matière de décision de certification, y compris la délivrance, le refus, le maintien de la certification suite aux audits de surveillance, l'extension ou la réduction du périmètre de la certification, le renouvellement, la suspension ou le rétablissement après la suspension ou le retrait de la certification.

La décision de certification est prononcée par le Directeur Général du LNE ou son délégué et est notifiée à l'Entreprise ainsi qu'à l'autorité compétente.

3.2.1. Délivrance de certification

Au terme de l'ensemble des activités d'évaluation, un(des) certificat(s) est(ont) octroyé(s) à l'issue d'une évaluation initiale, lors du renouvellement de certification ou à chaque modification du certificat (extension ou réduction du périmètre de certification), dans les conditions citées ci-dessous.

- Si les conclusions de l'évaluation sont jugées satisfaisantes, le LNE délivre à l'Entreprise le(s) certificat(s) de conformité pour le(s) produit(s) ou les activités et le(s) site(s) mentionné(s) dans les conditions particulières de l'offre acceptée.
- En fonction de la nature et de l'importance des non conformités constatées et/ou des corrections et actions correctives proposées par l'Entreprise, la délivrance du(des) certificat(s) peut être accompagnée de **conditions à respecter** dans un délai défini par le LNE. Ces conditions peuvent être constituées, entre autres et en fonction du processus d'évaluation, de :
 - transmission d'informations complémentaires
 - réalisation d'un audit documentaire
 - réalisation d'un audit supplémentaire
 - réalisation d'essais sur échantillon

Si les conclusions de ces compléments d'évaluation sont jugées satisfaisantes, le LNE délivre à l'Entreprise le(s) certificat(s) de conformité pour le(s) produit(s) ou les activités et le(s) site(s) mentionné(s) dans les conditions particulières de l'offre acceptée.

- Spécifiquement à la certification d'approbation de système de management de la qualité :
 - Une autre condition accompagnant l'octroi du(des) certificat(s), liée à une situation de changement de l'Entreprise ou faisant suite à un audit ayant identifié un risque sur le système de management, peut-être la modification de la fréquence ou de la durée des audits de surveillance.
 - En cas de non-conformité(s) majeure(s), la certification, ne peut être délivrée que si la ou les corrections et actions correctives proposées ainsi que leur vérification sont jugées satisfaisantes. Ce point est complété par les règles suivantes pour :

Audit initial : Cette vérification doit être réalisée dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'audit d'étape 2. Lorsque ce délai ne peut être respecté, un nouvel audit d'étape 2 est réalisé suivant les dispositions mentionnées à l'article relatif à l'étape 2

Audit de renouvellement : Lorsque l'audit de renouvellement ou la vérification de la mise en œuvre des corrections ou actions correctives pour les non-conformités majeures ne peuvent être finalisés avant l'échéance de la certification, le certificat n'est pas renouvelé. Le LNE peut rétablir la certification dans un délai de 6 mois à compter de la fin de validité du certificat si et seulement si les actions mentionnées ci-dessus sont terminées et qu'elles concluent à un résultat favorable. Passé ce délai, un nouvel audit d'étape 2 doit au minimum être réalisé. Pendant la période d'absence de certification, l'Entreprise s'abstient de toute publicité ou référence à la certification.

Le certificat, enregistré de façon unique et communiqué de façon électronique, définit la portée de certification.

Les certificats et rapports d'audit établis par le LNE, quel que soit leur support, sont délivrés suivant une forme standard définie et susceptible d'être modifiée sans préavis par le LNE.

Même établi au nom de l'Entreprise, le certificat ne constitue pas un titre de propriété mais confère un seul droit d'usage. Il est conféré à l'Entreprise *intuitu personae* et n'est pas cessible ni transmissible, y compris en cas de modification juridique de l'Entreprise (par exemple, fusion, transmission universelle de patrimoine, scission, apport partiel d'actifs, transfert de fonds de commerce...).

Tout document de certification délivré par le LNE est incessible.

Dans le cas d'un certificat déjà délivré, la demande de l'Entreprise, dûment acceptée par le LNE, de modifier le champ d'application de celui-ci (produit(s), site(s) couvert(s), etc) ne modifie pas la date d'échéance du certificat. De même, la suspension du(des) certificat(s) n'entraîne pas de prorogation de la durée de validité du(des) dit(s) certificat(s).

3.2.2. Maintien de la certification (propre à l'approbation de système de management de la qualité)

- Si les conclusions de l'évaluation de surveillance sont jugées satisfaisantes, la décision de maintien de la certification est formulée par le LNE, par courrier électronique, auprès de l'Entreprise.
- En fonction de la nature et de l'importance des non conformités constatées et des corrections et actions correctives proposées par l'Entreprise, la décision de maintien peut être accompagnée de **conditions à respecter** dans un délai défini par le LNE. Ces conditions peuvent être constituées, entre autres de :
 - transmission d'informations complémentaires
 - réalisation d'un audit documentaire
 - réalisation d'un audit supplémentaire

Si les conclusions de ces compléments d'évaluation sont jugées satisfaisantes, le LNE notifie le maintien de certification à l'Entreprise par courrier électronique.

Une autre condition accompagnant la décision, liée à une situation de changement de l'Entreprise ou faisant suite à un audit ayant identifié un risque sur le système de management, peut-être la modification de la fréquence ou de la durée de l'audit de surveillance suivant.

3.2.3. Refus, suspension, réduction, retrait de certificat(s)

Refus : En l'absence de conclusions satisfaisantes à l'issue de l'évaluation initiale ou suite à une demande d'extension ou de modification, le certificat peut être refusé.

Le certificat peut par ailleurs faire l'objet d'un **retrait, d'une réduction ou d'une suspension** sur décision du LNE pour l'un des motifs suivants :

- le non-respect des exigences contractuelles de certification
- la mise en évidence du non-respect par l'Entreprise des exigences réglementaires et normatives
- l'obstruction faite par l'Entreprise à la réalisation des audits tels que définis par le présent document
- le non-respect par l'Entreprise de ses obligations financières
- la demande par l'Entreprise (exemples : demande de modification ou d'annulation ou de suspension en cas de réorganisation empêchant momentanément le maintien de la conformité au(x) référentiel(s) du certificat)
- la modification de la situation juridique de l'Entreprise
- l'existence d'un cas de non-conformité majeure, détecté au cours des activités d'évaluation de la conformité et de surveillance après certification, pour lequel il n'a pas été proposé de corrections et actions correctives satisfaisantes et/ou pour lequel la vérification des actions proposées n'a pas été jugée satisfaisante par le LNE
- la communication par les autorités compétentes d'une information de surveillance sur le(s) produit(s)

Le LNE notifie alors formellement la suspension, la réduction ou le retrait à l'Entreprise par lettre recommandée avec accusé de réception, en indiquant le motif. Lorsque le certificat est impacté, celui-ci est joint à la notification. Le retrait, la réduction ou la suspension peuvent aussi être à l'initiative de l'Entreprise.

En cas de suspension, les conditions de levée de la suspension, notamment les mesures correctives à prendre et le délai de réalisation ainsi que les modalités de rétablissement et la période pour laquelle la suspension est prononcée sont précisées (6 mois maximum en cas de décision du LNE) à l'Entreprise dans le courrier.

Le LNE procède aux vérifications nécessaires pour rétablir la certification.

Si tel est le cas, la suspension est levée et la certification remise en vigueur avec notification à l'Entreprise.

Dans le cas contraire, le LNE procède au retrait ou à la réduction de la certification.

3.3. Communication sur la certification

Conformément aux dispositions des textes réglementaires applicables, le LNE, en sa qualité d'Organisme Désigné et Notifié, communique sur demande des autorités nationales ou européennes compétentes, les informations pertinentes concernant le(les) certificat(s) délivré(s), refusé(s), modifié(s) – réduction ou extension de périmètre, suspendu(s) ou rétabli(s) ou retiré(s).

Seul(s) le(s) certificat(s) en vigueur émis, est(sont) rendu(s) public(s) sur le site internet du LNE et consultable via le portail www.lne.fr Certification qui fait foi en temps réel de la certification de l'Entreprise. Les certificats ne portent que sur le(s) produit(s) ou le(s) activité(s) et site(s) indiqué(s) dans les conditions particulières de l'offre et validés en cours d'évaluation. En cas de suspension et durant cette période, la certification de l'Entreprise est provisoirement invalidée et le(les) certificat(s) n'apparaît (n'apparaissent) plus sur le portail internet du LNE.

Le LNE communique sur demande sur le statut du certificat ou tout ou partie des informations contenues dans le certificat émis au titre du présent document, sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle attachés aux logos de l'Entreprise et de la protection des données.

Le LNE peut publier ou communiquer sans restriction des copies entières de(s) certificat(s) émis au titre du présent document.

Le LNE s'assure que les informations qu'il fournit au client ou au marché, dans le respect des règles de confidentialité et des dispositions ci-dessus définies, ne sont ni fausses ni trompeuses.

3.4. Appel - Recours contre décision

Un recours peut être formulé par l'Entreprise contre toute décision de refus, suspension, réduction ou retrait de certificat(s) prise par le LNE.

Le recours de l'Entreprise n'a aucun effet suspensif sur la décision susvisée ni sur les obligations de l'Entreprise. Ce recours doit être motivé.

L'Entreprise informera le LNE de son recours par courrier recommandé avec accusé de réception dans les 15 jours ouvrés suivant la réception par l'Entreprise de la notification de la décision du LNE.

Le LNE s'engage à donner suite aux recours éventuels de l'Entreprise concernant ses décisions et émet un accusé de réception.

Il est instruit par le LNE dans les 30 jours ouvrés suivant sa réception et donne lieu à examen par un comité de lecture indépendant du LNE. Le LNE informe l'Entreprise, dans ce délai, du maintien ou non de sa décision.

Dans le cas où l'Entreprise maintient sa demande de recours, le recours est alors présenté devant le Dispositif de Préservation de l'Impartialité (DPI) du LNE qui propose ses conclusions Directeur Général du LNE.

Sur la base de l'avis rendu par le DPI, la décision finale est notifiée par le LNE à l'Entreprise.

Le traitement de ce dernier appel fait l'objet d'une facturation forfaitaire auprès du demandeur concerné de l'Entreprise.

Toute contestation ultérieure peut être soumise à l'arbitrage de la direction compétente du ministère chargé de l'Industrie ou est portée devant les tribunaux compétents.

Le LNE tient, le cas échéant, à disposition de l'Entreprise, la procédure détaillée de traitement des appels – recours.

3.5. Traitement des plaintes

Toute plainte réceptionnée par le LNE fait l'objet d'un examen par le LNE afin de confirmer si la plainte concerne les activités ou le(s) produit(s) certifiés par le LNE et dans le but de la traiter. Après analyse, un retour est adressé à l'émetteur de la plainte. Si la plainte est liée aux activités de certification du LNE, le LNE fournit, par ailleurs, au plaignant la décision prise.

Lorsqu'elle concerne une Entreprise titulaire d'une certification, le LNE informe l'Entreprise concernée pour poursuite de l'instruction de la plainte.

L'Entreprise concernée doit alors informer le LNE des suites apportées et tenir à disposition du LNE les enregistrements relatifs à la plainte ainsi qu'aux actions entreprises pour la résoudre.

La vérification de la mise en place des actions annoncées est effectuée, au plus tard lors de l'audit suivant.

Lorsqu'il existe un doute significatif susceptible d'affecter le(s) produit(s) ou le maintien de l'efficacité du système de management de la qualité, le LNE peut effectuer un audit supplémentaire. Cet audit peut être réalisé de manière inopinée (sans prévenir l'Entreprise au préalable) et sera facturé.

Dans le cadre de la surveillance de l'Entreprise, le LNE examine les enregistrements relatifs aux plaintes et vérifie que les corrections et actions correctives appropriées ont été entreprises.

Le LNE tient, le cas échéant, à disposition de l'Entreprise, la procédure détaillée de traitement des plaintes (émises à l'encontre de l'Entreprise) et réclamations (émises par l'Entreprise) traitées de façon indépendante.

4. OBLIGATIONS DE L'ENTREPRISE

L'Entreprise est responsable de sa démarche de Certification. Il lui incombe en particulier de connaître :

- les exigences normatives et réglementaires liées à la certification qu'elle souhaite obtenir du LNE ;
- les exigences normatives et réglementaires liées au processus de certification ;
- le processus et les exigences de certification du LNE défini à l'article 7 et/ou 8 et en annexe 1 des présentes conditions de certification.

L'Entreprise est responsable du respect des échéances propres à sa certification : planification des audits, dates d'expiration du(des) certificat(s), délais de remise des documents par l'Entreprise au LNE, envoi et réception par le LNE des échantillons, le cas échéant, en vue de la réalisation des essais de type. En particulier, l'Entreprise ne pourra pas se prévaloir d'un quelconque préjudice auprès du LNE qui découlerait du non-respect d'exigences portant sur les dates d'audit si elle a refusé des dates valides proposées par le LNE ou n'y a pas donné suite ainsi que sur les dates de réalisation des essais si elle a refusé des dates proposées par le LNE ou n'y a pas donné suite ou encore, si les échantillons n'ont pas été réceptionnés par le LNE ou dont leur état ne permet pas la réalisation des essais.

4.1. Dispositions générales

L'Entreprise s'engage d'une manière générale à donner au LNE les moyens de procéder aux opérations nécessaires au bon déroulement de la certification et des évaluations telles que définies à l'article 7 et/ou 8 et en annexe 1 concernant le processus de certification.

A cet effet, l'Entreprise s'engage à :

- communiquer au LNE ou à ses représentants habilités, les documents nécessaires à l'évaluation et à la bonne compréhension de l'organisation des activités de l'Entreprise
- communiquer que des informations dont l'Entreprise s'assure qu'elles sont loyales et sincères
- désigner un responsable en qualité d'interlocuteur privilégié du LNE
- désigner le(s) destinataire(s) au sein de l'Entreprise pour la réception des rapports d'évaluations, d'essais et d'audit du LNE et à informer le LNE des modifications à prendre en compte en cas de changement de destinataire au sein de l'Entreprise ou d'adresse de messagerie électronique
- transmettre au LNE, le cas échéant, les échantillons nécessaires
- mettre tout en œuvre pour accepter les dates d'évaluation et l'équipe d'audit proposées par le LNE
- présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions
- donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;
- mettre l'auditeur, l'évaluateur en rapport avec le personnel de l'Entreprise concerné et en lui donnant accès aux enregistrements, matériels, locaux et sites utiles, y compris, en audit, les sites des prestataires externes le cas échéant ;
- mettre à la disposition des représentants habilités du LNE les moyens d'accès et de transport à l'intérieur des sites et lieux d'intervention, y compris, en audit, les sites des prestataires externes le cas échéant ;
- assurer la sécurité des représentants du LNE lors des évaluations sur site, et en particulier les informer des dispositions et des consignes de sécurité applicables à l'Entreprise et à son personnel et mettre à leur disposition les équipements de protection individuelle requis ;
- prendre toutes les dispositions nécessaires pour l'instruction des plaintes - réclamations ;
- répondre en permanence aux exigences de certification énoncées dans le présent document décrivant le processus de certification, dans la réglementation applicable à l'instrument de mesure couvert par la demande, incluant la mise en œuvre des changements appropriés (Exemples : mise à jour d'exigences réglementaires ou du processus de certification induite par une mise à jour des règles d'accréditation) qui sont communiqués par le LNE. Cette évolution ou mise à jour, le cas échéant, fera l'objet, au besoin d'un devis additionnel à valider par l'Entreprise
- acquitter les facturations établies au titre de la certification conformément aux conditions financières définies et acceptées par l'Entreprise. Notamment et afin de satisfaire aux exigences d'indépendance et d'impartialité du LNE, l'Entreprise s'abstient d'exercer toute pression sur le LNE et s'interdit expressément de retarder ou refuser un règlement de facture due, en cas de décision du LNE de suspension, réduction, refus ou retrait du (des) certificats. Il est rappelé que le LNE a défini des dispositions pour garantir son impartialité dans la mise en œuvre du processus de certification
- cesser toute référence à la certification en cas de décision de suspension ou de retrait ou en cas de non renouvellement ou à l'échéance de la certification, dans un délai ne pouvant excéder 30 jours après la décision ou l'échéance du(des) certificat(s)

- cesser d'apposer la marquage réglementaire sur ses produits ou utilisé le numéro du certificat émis par le LNE dans les documents accompagnant les produits en cas de décision de suspension ou de retrait ou en cas de non renouvellement ou à l'échéance de la certification
- mettre à jour toute référence à la certification en cas de réduction de la certification

L'Entreprise s'engage à fournir des informations exactes, sincères et complètes au LNE et à communiquer tout renseignement de quelque nature que ce soit, ayant un impact sur le processus de certification. Plus particulièrement, l'Entreprise est tenue de :

- tenir à disposition du LNE toutes données ou informations nécessaires pour établir et maintenir le(les) certificat(s)
- communiquer, sans délai, au LNE toute information relative aux modifications du(des) produit(s) mentionnés dans le(les) certificat(s), aux projets de modification ou évolution significative du système de management de la qualité couvert par le certificat ou toute autres modifications susceptibles d'affecter la conformité dudit système (Exemple : déménagement, changement de dirigeant ou de personnel clé, modification du statut juridique, modification de la localisation des activités couvertes par le(s) certificat(s)). Ces modifications, suivant leur importance et leur nature, peuvent donner lieu à un nouvel audit et/ou de nouveaux essais et/ou une nouvelle évaluation de type
- communiquer, s'il y a lieu, au LNE le nom de l'(les) organisme(s) lui ayant fourni, ou lui fournissant, des prestations de conseil.

4.2. Dispositions spécifiques additionnelles réglementaires

Dans le cadre de l'application des exigences réglementaires, l'Entreprise s'engage à :

- respecter pendant la durée de validité du(des) certificat(s) délivré(s) par le LNE, les documents contractuels inclus la réglementation applicable cités à l'article 1 et à se conformer à leurs exigences
- pour les fabricants relevant de directives « nouvelle approche », ne déposer aucune demande auprès d'autres organismes notifiés pour le(s) même(s) type(s) d'instrument de mesure en rapport avec le dit système qualité
- remplir les obligations découlant du système qualité pour les activités définies et à veiller à ce qu'il demeure adéquat et efficace
- mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits en cas d'évolution des documents cités à l'article 1
- informer le LNE si la (ou les) catégorie(s) d'instrument de mesure à évaluer sont couvertes par des dispositions réglementaires spécifiques, autres que celles visées par les textes réglementaires mentionnés à l'article 1. Le respect de ces dispositions relève du ressort exclusif de l'Entreprise.
- apposer les marquages réglementaires accompagné du numéro d'identification du LNE que pour le(les) seul(s) produit(s) couverts par le(les) certificat(s) délivré(s) par le LNE et conformes aux exigences applicables

4.3. Dispositions spécifiques additionnelles dans le cas de l'approbation du système de management de la qualité

L'Entreprise s'engage à :

- réserver un local adapté pour permettre à l'auditeur de rédiger le rapport d'audit

- informer, par écrit, l'auditeur et le LNE de toute particularité ou impossibilité, passagère ou durable, dans le déroulement de la mission d'audit
- autoriser, sur demande, un représentant additionnel du LNE à observer la réalisation de l'audit effectué par les représentants du LNE
- autoriser, sur demande, un représentant de l'organisme d'accréditation du LNE à observer la réalisation de l'audit effectué par les représentants du LNE
- demander au plus tard lors de la réunion d'ouverture de l'audit, l'autorisation du LNE afin de faire participer à l'audit un observateur extérieur à l'établissement audité
- accepter la réalisation des audits selon la périodicité prévue dans le processus de certification et celle d'audits supplémentaires dûment motivés, y compris les audits réalisés de manière inopinée
- prendre les dispositions nécessaires en cas de constat de non-conformités, dans les délais précisés par le LNE
- retourner au responsable d'audit, les fiches de non-conformité dûment complétées, dans un délai de 15 jours ouvrés à compter du dernier jour de l'audit
- mettre en œuvre, le cas échéant, la ou les actions nécessaires pour permettre la délivrance du(des) certificat(s) dans un délai maximal de 6 mois après l'audit initial. Passé ce délai, un nouvel audit initial ou au moins une étape 2 devra avoir lieu avant certification
- mettre en œuvre, le cas échéant, la ou les actions nécessaires pour permettre le maintien, le renouvellement ou le rétablissement du(des) certificat(s) suivant les modalités indiquées à l'article 7 ou 3.2.3 en cas de suspension
- autoriser, pour l'(les) établissement(s) dont le système de management de la qualité a été approuvé, la réalisation des audits de surveillance pendant la durée de validité du certificat, sur la base de la fréquence d'un audit par année civile (sauf l'année du renouvellement), et le cas échéant d'un audit supplémentaire sur justification particulière, y compris les audits inopinés. La date du premier audit de surveillance qui suit l'approbation initiale est fixée suivant les modalités indiquées à l'article 7
- autoriser la réalisation d'un audit de renouvellement de manière à achever l'audit au moins trois mois avant la date d'échéance du certificat
- se conformer strictement, dans le cas de la réalisation d'un audit à distance validée par le LNE et de l'utilisation de l'outil de communication du LNE, aux règles d'utilisation de la plateforme dédiée pour réaliser l'audit à distance. Dans tous les cas, l'obligation de sécurité et de protection des données échangées dans le cadre de l'audit à distance est supportée par la Partie qui assure la mise en place de ces outils. Il s'agit notamment de prévenir tout usage inapproprié de ces outils de communication et de protéger les échanges contre toute destruction fortuite ou illicite, contre une perte ou altération des données, contre un accès non autorisé notamment.

4.4. Dispositions spécifiques additionnelles liées aux produits certifiés

L'Entreprise s'engage à :

- si la certification s'applique à une production en série, s'assurer que le produit certifié continue de répondre aux exigences du produit
- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont l'Entreprise a eu connaissance concernant la conformité du(des) produit(s) aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition du LNE sur demande, et
 - prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification,
 - documenter les actions entreprises.

- s'assurer de la représentativité des échantillons pour la réalisation des essais de type le cas échéant par rapport à la production future prévue.

4.5. Concernant les références à la certification, l'Entreprise s'engage à

- ne faire ou ne permettre de faire aucune déclaration trompeuse ou non autorisée concernant sa certification
- faire des déclarations sur la certification en cohérence avec la portée de la certification et son statut
- ne pas utiliser sa certification de façon qui puisse nuire à la réputation du LNE et/ou du système de certification et compromette la confiance que lui accorde le public
- n'utiliser ou ne permettre d'utiliser de manière abusive aucun document de certification, dans sa totalité ou en partie
- cesser, en cas de retrait ou suspension ou à l'échéance de sa certification, toute publicité qui se réfère à un statut de certifié
- modifier tout objet de publicité en cas de réduction du périmètre de la certification
- reproduire le(les) certificat(s) dans leur intégralité, y compris les annexes le cas échéant, en cas de fourniture à un tiers du(des) certificat(s)
- indiquer, lorsqu'elle fait référence textuellement à **la certification de ses produits** dans des supports de communication, tels que documents, brochures ou publicité :
 - le numéro du(des) certificat(s) afférent(s)
 - le certificat est délivré par le LNE.
- ne pas laisser utiliser la référence à **la certification de son système de management de la qualité** d'une manière qui pourrait laisser supposer qu'un produit est certifié
- ne pas sous-entendre que **la certification de son système de management de la qualité** s'applique à des activités et des sites non couverts par le périmètre de la certification.

Lorsqu'une Entreprise regroupe plusieurs sites, dont au moins un n'est pas couvert par la certification, seuls les sites relevant du champ du certificat peuvent faire référence à la certification délivrée par le LNE.

Lorsque des activités d'essais ou d'étalonnage sont couvertes par la certification d'approbation du système de management de la qualité, les rapports ou certificats émis par l'Entreprise dans le cadre de ses activités sont considérés comme des produits et, à ce titre, exclusivement, la référence textuelle à la certification d'approbation du système de management de la qualité peut être faite de façon non ambiguë sur ces documents.

Une référence textuelle à « la certification d'approbation du système de management de la qualité selon la réglementation applicable » et à préciser dans le texte, peut être faite sur l'emballage des produits ou dans le document d'accompagnement si et seulement si :

- Le produit concerné est couvert par le périmètre de la certification détenue par l'Entreprise
- La référence comprend en plus :
 - Le nom et l'adresse du site certifié
 - Le nom du LNE, organisme ayant délivré le certificat.
- La mention ne sous-entend pas que le produit est certifié par le LNE.

Ces différents éléments doivent être visibles simultanément, sur une même page, quel que soit le support ou le document utilisé.

- ne pas utiliser la marque de certification LNE sur sa documentation (technique ou marketing ou commerciale) ou sur le produit (ainsi que les étiquettes et plaques signalétiques apposées sur le produit), s'agissant d'une certification réglementaire (Cf. article 4.6 Marquages réglementaires).

- agir sans délai pour remédier à toute situation ne respectant pas les engagements définis précédemment dès que la situation est portée à sa connaissance.

L'obtention d'un certificat dans le cadre du marquage réglementaire CE ne vaut pas autorisation d'utilisation de la marque LNE certification.

4.6. Marquages réglementaires

L'Entreprise doit apposer les marquages réglementaires sur ses instruments de mesure avant leur mise sur le marché ou leur mise en service, en application des dispositions des textes réglementaires mentionnés à l'article 1. Le numéro d'identification du LNE, qui doit accompagner le marquage CE, est : 0071.

5. VALIDITE

Sauf dispositions contraires, les conditions définies dans le présent document prennent effet à la date de signature du devis pour accord ou à la date de la commande et prend fin à la date d'échéance de validité du certificat délivré au titre du dit devis accepté.

L'acceptation par l'Entreprise de la proposition d'audit de renouvellement adressée par le LNE équivaut à une demande de reconduction.

Une demande de modification d'un certificat déjà attribué, concernant son champ d'application ne modifie pas la date d'échéance du certificat et donne lieu à l'émission d'une nouvelle offre ; de même que la réalisation de chaque audit donne lieu à un devis.

Lorsque le(s) certificat(s) est(sont) retiré(s) ou non renouvelé, conformément aux dispositions prévues mentionnées à l'article 3.2.3, l'Entreprise ne pourra revendiquer aucune indemnité. De même, si l'Entreprise n'obtient pas son(ses) certificat(s) à l'issue de la procédure, le contrat est résilié de plein droit, sans qu'aucune indemnité ne puisse être revendiquée par l'Entreprise.

Lorsque le(s) certificat(s) n(e)est(sont) plus valide(s) pour quelque cause que ce soit (non-renouvellement, suspension ou retrait), l'Entreprise s'engage à compter de la notification, d'une part à faire disparaître toutes mentions du(es) certificat(s) délivré par le LNE de tous documents et supports commerciaux publicitaires, et d'autre part à ne plus utiliser son certificat et cesser toute référence à la certification. L'Entreprise tient à la disposition du LNE, qui pourra la lui demander, la liste exhaustive des documents techniques et supports commerciaux qu'elle utilise.

6. LIMITATION DES RESPONSABILITES

Le LNE s'oblige à consacrer les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses prestations et à appliquer le processus de certification défini dans l'article 7 et/ou 8 ainsi qu'à informer l'Entreprise des décisions ou modifications concernant le présent document et notamment le processus de certification défini dans l'article 7 et/ou 8.

Dans l'hypothèse d'une plainte adressée par un tiers auprès du LNE ou contre le LNE relative au document délivré par le LNE à l'Entreprise, cette dernière s'engage à donner accès aux représentants habilités du LNE à tous documents permettant d'instruire le différend ou le litige. L'usage que fait l'Entreprise d'un certificat délivré par le

LNE demeure sous l'entière responsabilité de celle-ci, le LNE n'assumant aucune responsabilité à raison des activités et prestations de l'Entreprise.

En cas de niveau de sécurité perçu insuffisant ou de niveau de risque perçu comme trop élevé, le LNE ou les auditeurs, évaluateurs missionnés peuvent exercer un droit de retrait sans préjudice pour le LNE. C'est par exemple le cas si la zone où doit se rendre les auditeurs est considérée par l'état français comme une zone à risque. C'est également le cas si l'audit d'une zone de production nécessite le port d'équipements de protection individuelle et que ceux-ci ne sont pas mis à disposition par l'Entreprise. Le LNE s'engage à effectuer des efforts raisonnables afin de rechercher avec l'Entreprise une solution à la situation.

Le LNE ne peut en aucun cas être tenu responsable d'un délai de certification ou retrait de certificat ou suspension de certificat ou restriction de certificat, lié au non-respect par l'Entreprise d'une obligation contractuelle, d'une exigence réglementaire ou d'une exigence normative.

L'attestation de certification matérialisée par le certificat émis, bien que réglementaire, ne couvre que sa portée.

7. PROCESSUS DE CERTIFICATION BASE SUR L'AUDIT dans le cadre de l'approbation de système de management de la qualité

7.1. Généralité

Sur la base des informations communiquées par l'Entreprise via un questionnaire, le LNE procède à la revue et traite la demande de certification. Il est possible de demander des compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est jugé incomplet.

Une offre, sur la base des éléments communiqués et revus, est établie à l'Entreprise définissant notamment les durées d'audit, le périmètre de certification, les sites audités et les critères de l'audit en référence aux textes normatifs et/ou réglementaires d'exigences applicables.

Les modalités pour définir les durées d'audit sont précisées dans l'offre.

Dès que le devis est signé ou la commande passée par l'Entreprise, le LNE déroule le processus d'audit défini en annexe 1 et informe l'Entreprise des modalités organisationnelles dont les délais de réalisation.

Le programme d'audit initialement défini peut-être amendé ultérieurement sur la base des modifications intervenant dans l'Entreprise ou du périmètre de la certification demandée, suivant également les résultats des audits, ou suite à l'évolution des référentiels de certification ou d'accréditation.

- **Les audits ont pour objectifs généraux :**

- de déterminer la conformité du système de management de la qualité de l'Entreprise auditée aux documents de référence
- d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité
- d'identifier les domaines permettant une amélioration du système de management de la qualité

- **Un audit initial** est réalisé en deux étapes (étape 1 et étape 2).

- **Deux audits de surveillance** sont effectués au moins une fois par année civile après la décision initiale de certification et **un audit de renouvellement** durant la troisième année avant l'expiration de la certification qui est valable trois ans. Lors de ces audits, peuvent être également vérifiées les dispositions appliquées dans le cadre d'une **demande d'extension** de la certification avec un temps d'audit redéfini ou dans le cas d'une organisation multisites, avec un échantillonnage redéfini. La décision d'ajouter un(des) site(s) est prononcée avant la refonte de l'échantillonnage sur la base d'un audit ou d'un audit documentaire.

- Un audit initial et de renouvellement de la certification est réalisé avec une évaluation de l'ensemble du système de management de l'Entreprise.
- Des **audits supplémentaires** (exemples : en cas de non-conformité, extension d'un site, modification du champ de certification) voire inopinés peuvent aussi être effectués
- Le LNE, dans le cadre des obligations découlant de son statut d'organisme désigné ou notifié, peut être amené à réaliser ou à faire réaliser, le cas échéant, des audits inopinés et supplémentaires et si nécessaire des essais au frais de l'Entreprise. En cas d'audits inopinés, aucune information préalable ne sera transmise à l'Entreprise
- Ces audits sont réalisés par un auditeur ou une équipe d'auditeurs compétents, qualifiés et désignés par le LNE. Lors de l'intervention des auditeurs missionnés par le LNE dans les locaux de l'Entreprise, il est expressément rappelé que le LNE conserve l'entier pouvoir hiérarchique et disciplinaire sur son personnel.
- Le **cycle de certification de 3 ans** commence à la date de la décision initiale de certification. Les cycles suivants de trois ans (deux audits de surveillance et un audit de renouvellement) commencent à la date de la décision de renouvellement de la certification ; la date d'expiration de la nouvelle certification reste basée sur la date d'expiration de la certification existante antérieure.
- **La durée de l'audit ainsi que le nombre d'auditeurs et dans le cas d'une organisation multisites, les sites audités**, sont fixés par le LNE, en fonction de l'importance de l'Entreprise, en termes de taille et de complexité de l'organisation, du (des) référentiel(s) retenu(s) et de la connaissance éventuelle par le LNE du système de management de la qualité mis en place dans le cadre d'autres processus de certification (ex : certification de produit, certification ISO 9001). Le LNE applique par ailleurs les documents IAF MD.
- Chaque **demande de certification** (initiale, modification de certification telle que réduction ou extension) fait l'objet d'une **revue en phase amont et d'une décision, respectant les dispositions d'indépendance, en phase finale du processus de certification**
- Chaque **audit est préparé par le LNE** en sollicitant l'Entreprise à répondre à un **questionnaire** afin de tenir compte de l'organisation et des changements au sein de l'Entreprise. Par ailleurs, l'Entreprise est amenée à **communiquer la documentation utile** à l'évaluation du système de management de la qualité par rapport au référentiel défini au LNE et la plupart du temps auprès de l'équipe d'audit. (à minima le manuel du système de management de la qualité si existant, la liste de toutes les procédures du système ou la liste des informations documentées et tout autre document nécessaire)
- Chacun des audits fait l'objet **d'une programmation** en concertation avec l'Entreprise et de l'envoi du **plan d'audit** (excepté dans le cas des audits inopinés), au moins 10 jours ouvrés avant la date d'audit pour approbation par l'Entreprise.
- **Une partie des audits** (étape 1, surveillance, renouvellement, supplémentaire), après analyse de risque du LNE et sur proposition du LNE, **peut avoir lieu à distance**, via des moyens de communication électroniques. Dans le cas de l'application de l'IAF ID3, le LNE pourra procéder à la réalisation des audits dans son intégralité à distance, après analyse de risque. Le mode présentiel (sur site) est le mode d'évaluation mis en œuvre par défaut. Les modes alternatifs ne sont mobilisables que s'ils permettent a priori, avec des contraintes matérielles moindres, d'atteindre le même objectif qu'une évaluation en mode présentiel. Pour réaliser ces audits à distance, un accord doit être convenu entre le LNE et l'Entreprise par mail. Le plan d'audit et le rapport d'audit précisera les outils utilisés. Un test de connexion et une analyse de risque permettront de confirmer la faisabilité de l'audit et de s'assurer de l'intégrité du processus de certification.
- Chaque audit est constitué par :
 - **une réunion d'ouverture** avec notamment la direction de l'Entreprise afin de confirmer l'étendue de la certification et de préciser le déroulement de l'audit,
 - **une évaluation de la conformité** du Système de Management de la qualité au(x) référentiel(s) défini(s) et cité(s) à l'article 1 en fonction de la catégorie de produit
 - **une réunion de clôture** avec notamment la direction de l'Entreprise, lors de laquelle le Responsable d'Audit présente ses conclusions, y compris les recommandations relatives à la certification.

- Lorsque l'Entreprise est déjà titulaire d'une certification délivrée par le LNE, pour tout ou partie du domaine d'activité concerné, l'audit de certification peut être réalisé conjointement avec un audit relatif au certificat délivré et tient compte des éléments déjà audités dans ce cadre.

Un **audit combiné** (audit combiné à un audit de système de management ISO 9001 ou de produits) peut-être réalisé après étude de faisabilité, dès lors que la combinaison des audits de nuit pas à aux objectifs des audits respectifs.

Un **audit conjoint** (au moins deux organismes d'audit participent à l'audit de l'Entreprise, peut aussi être étudié.

7.2. Audit initial de certification

La première étape de l'audit d'approbation initiale, dite audit d'étape 1, a pour objectifs de revoir les informations documentées du système de management de l'Entreprise, s'assurer de la bonne compréhension par l'Entreprise des exigences applicables, d'identifier et de récolter les informations relatives au périmètre du système qualité, aux sites concernés, aux aspects légaux, réglementaires et contractuels auxquels l'Entreprise doit se conformer, de déterminer le niveau de préparation de l'Entreprise pour la deuxième étape, de vérifier que les audits internes et la revue de direction ont été planifiés et réalisés et de confirmer les modalités définies pour la réalisation de l'étape 2 de l'audit.

Cet audit consiste en l'examen de la documentation remise par l'Entreprise à la demande du LNE via le responsable d'audit missionné par le LNE et en une visite sur site qui peut-être majoritairement réalisée à distance en utilisant des techniques de communication telles que téléconférence ou vidéoconférence (exemple : éloignement géographique, entreprise déjà connue du LNE ou de son sous-traitant, facilité organisationnelle).

Les résultats de l'audit d'étape 1 font l'objet **d'un rapport** communiqué à l'Entreprise. Ce rapport précise les anomalies relevées et susceptibles d'être considérées comme une non-conformité lors de la deuxième étape et la possibilité de réalisation de l'étape 2 en précisant le cas échéant les conditions.

Dans le cas où l'étape 1 est consécutive à l'étape 2, des conclusions documentées concernant la réalisation des objectifs de l'étape 1 et le niveau de préparation pour l'étape 2 peuvent-être communiquées à l'issue de l'étape 1, avant de rendre le rapport d'audit d'étape 1.

Le rapport est remis par le responsable d'audit auprès de l'Entreprise.

Les résultats de l'étape 1 peuvent entraîner le report ou l'annulation de l'étape 2.

Si des modifications significatives susceptibles d'affecter le système de management de la qualité interviennent, il peut être nécessaire de répéter tout ou partie de l'étape 1.

Le cas échéant, les modalités de réalisation de l'étape 2 sont modifiées en accord avec l'Entreprise.

La deuxième étape de l'audit, dite audit d'étape 2, est constituée par une évaluation de la conformité, de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de management de la qualité appliqué par l'Entreprise aux référentiels définis.

Suite à l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet à l'Entreprise au plus tard 7 jours ouvrés à compter du dernier jour de l'audit.

Dans le cas de non-conformités, l'Entreprise dispose d'un délai de 15 jours ouvrés à compter du dernier jour de l'audit pour communiquer au responsable de l'audit ses éventuels commentaires, l'analyse des causes, les corrections et actions correctives qu'elle décide de mettre en œuvre suite aux non conformités relevées.

Dans la mesure où les non-conformités relevées mettent en cause la capacité du système qualité à atteindre les résultats escomptés ou sont susceptibles de mettre en cause la conformité du produit ou service livré en lien avec les exigences réglementaires, elles sont repérées comme majeures et doivent donner lieu à des corrections et actions correctives dûment précisées et documentées par l'Entreprise afin de vérifier la mise en œuvre des corrections et actions correctives avant toute décision d'approbation.

Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction permettant d'éliminer cette non-conformité sont à transmettre avec le plan d'actions.

Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de l'action corrective associée à cette non-conformité sont transmises au LNE dans les délais demandés par le LNE.

Pour toute non-conformité mineure, un plan d'actions relatif aux corrections et actions correctives est à minima attendu. Les preuves tangibles garantissant la mise en œuvre de la correction et de l'action corrective permettant d'éliminer cette non-conformité sont transmises au LNE au plus tard lors de l'audit suivant afin de faire l'objet d'une vérification sur site, sauf demande spécifique faite par le LNE.

Le responsable d'audit finalise la rédaction du rapport d'audit pour envoi ensuite au LNE dans les 10 jours ouvrés suivant la réception des réponses de l'Entreprise.

Le LNE communique, de façon électronique, à l'Entreprise, le rapport d'audit final.

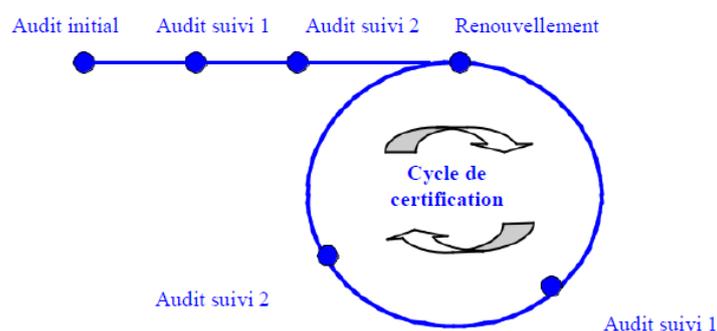
Décision de certification

La décision concernant la certification doit être prise dans un délai maximal de 6 mois après la fin de l'audit. Passé ce délai, si l'absence de décision est liée à une absence de démonstration de la conformité, le LNE peut demander à ce que les activités d'évaluation de la conformité soient à nouveau réalisées.

L'article 3 précise les modalités de décision.

A condition que l'évaluation de la conformité soit jugée satisfaisante, le certificat est délivré après réalisation d'un audit d'approbation initiale pour une période de trois ans à compter de la date d'émission du certificat.

Le certificat est maintenu sous réserve des conclusions favorables des audits de surveillance réalisés annuellement. Le cycle se renouvelle ensuite tous les 3 ans.



Toute non-conformité à des exigences essentielles est susceptible de remettre en cause la certification, que ce soit en audit initial, de surveillance ou de renouvellement.

Dans le cadre d'une modification de l'activité ou de(des) catégorie(s) d'instrument de mesure ou des textes réglementaires, l'échéance du certificat demeure inchangée.

7.3. Audit de surveillance

Les audits de surveillance ne sont pas nécessairement des audits du système complet mais vise notamment à s'assurer du maintien de la certification délivrée, de la maîtrise opérationnelle continue, de la revue de toute modification apportée, de la surveillance de l'usage de la marque réglementaire ou de toute référence à la certification, de la revue, le cas échéant, des actions entreprises vis-à-vis des non conformités précédemment identifiées. Ces audits permettent d'assurer le maintien du certificat pendant sa durée de validité et doivent être effectués au moins une fois par année civile, excepté les années de renouvellement de la certification.

La date du premier audit de surveillance suivant l'approbation initiale est fixée dans un délai maximal de douze mois à compter de la date de décision de certification.

Le LNE s'informe, le cas échéant, des changements éventuels pouvant impacter l'audit en amont de la réalisation des audits de surveillance. Le temps d'audit initialement prévu peut-être revu en fonction de ces informations communiquées. En cas de modifications significatives intervenues, des vérifications du maintien du système de management peuvent être entreprises dans le cadre d'audits supplémentaires ou en augmentant le temps d'audit initialement défini.

Une demande d'**extension** du champ d'application du certificat peut faire l'objet d'une évaluation lors de l'audit de surveillance. La durée de l'audit est alors adaptée, voire en cas d'organisation multisites, l'échantillonnage est revu. Suivant le contenu de la demande d'extension, la réalisation d'un audit d'étape 1 peut être nécessaire.

Comme pour l'audit de certification initiale, les audits donnent lieu à un rapport d'audit comportant d'éventuelle(s) non-conformité(s), à traiter selon les mêmes modalités que celles décrites ci-dessus.

Le processus décisionnel est défini à l'article 3.

7.4. Audit de renouvellement

Avant l'échéance de la validité du certificat, le LNE procède à la réalisation d'un audit de renouvellement. L'audit de renouvellement doit être achevé au moins 3 mois avant l'échéance du certificat.

L'audit de renouvellement a pour objectif de confirmer le maintien de la conformité et de l'efficacité du système de management dans son ensemble ainsi que sa mise en œuvre en permanence sur le périmètre de certification. Cet audit portera aussi sur la revue de toute modification apportée, de la surveillance de l'usage de la marque réglementaire ou de toute référence à la certification et de la revue, le cas échéant, des actions entreprises vis-à-vis des non conformités précédemment identifiées.

Le LNE ou son sous-traitant s'informe des changements éventuels pouvant impacter l'audit en amont de sa réalisation. Le temps d'audit initialement prévu peut-être revu en fonction de ces informations communiquées.

Dans le cas de modifications significatives sur le système de management ou sur le contexte de l'Entreprise, un audit d'étape 1 peut être nécessaire.

L'audit donne lieu à un rapport d'audit. En cas de non-conformités, un traitement est attendu comme défini au niveau de l'étape 2.

En cas de **non-conformité majeure** relevée lors d'un audit de renouvellement, les corrections et actions correctives doivent être mises en œuvre par l'Entreprise dans les délais fixés par le LNE. La vérification par le LNE de la mise en œuvre des corrections et actions correctives doit être effectuée avant la fin de validité de la certification pour renouveler le certificat sans rupture de certification.

Le processus décisionnel est défini à l'article 3.

La décision de renouvellement tient compte des résultats de l'audit de renouvellement, de l'historique de l'Entreprise sur l'ensemble de la période de certification ainsi que des éventuelles plaintes reçues à l'encontre de l'Entreprise certifiée.

Lors du renouvellement du certificat, la date de fin de validité est basée sur la date de fin de validité du certificat antérieur.

7.5. Extension – réduction du périmètre de certification

A tout moment, l'Entreprise peut choisir d'étendre ou réduire son périmètre de certification (exemples : nouveaux sites, modification du champ d'application). Elle doit en faire la demande auprès du LNE qui en concertation avec l'Entreprise traitera la demande.

L'extension est généralement réalisée dans le cadre des audits de surveillance. Si les circonstances l'exigent, le LNE peut déclencher un audit spécifique (documentaire ou supplémentaire) afin de valider cette extension de la certification.

Cette demande d'extension fait aussi l'objet d'une décision telle que définie à l'article 3.

La conclusion satisfaisante conduit à la mise à jour du certificat précisant ainsi la portée des activités de certification fournies par le LNE auprès de l'Entreprise.

7.6. Particularité multisites

Définition d'un organisme multisites : Organisme présentant

- une fonction centrale identifiée bureau central ou tête de réseau, responsable du système de management, qui le contrôle de manière centralisée et est autorisée à exiger de n'importe quel site qu'il mette en œuvre des mesures correctives lorsque cela s'avère nécessaire
- des sites (2 ou plus / permanents, temporaires ou virtuels) sur lesquels tout ou partie des activités du périmètre de certification sont réalisées

Chaque site peut appartenir ou non à la même entité juridique.

La fonction centrale n'est pas forcément le siège de l'organisme.

Des organismes multisites peuvent compter :

- des sites réalisant des activités similaires (un échantillonnage des sites à auditer est autorisé et réalisé par le LNE)
- des sites dédiés à des processus très spécifiques qui ne sont pas exécutés dans d'autres parties de l'organisme ou ayant des activités sensiblement différentes (L'échantillonnage des sites à auditer demeure limité ; admis en audit de surveillance)
- ou une organisation mixte

Une organisation multisites doit de manière générale répondre au minimum aux critères suivants :

- Un lien juridique ou contractuel doit exister entre la fonction centrale et les sites
- Le système de management est commun à l'ensemble des sites. Il est soumis au contrôle de la fonction centrale
- L'existence d'outils de collecte et d'analyse des données en provenance de l'ensemble des sites
- L'organisation doit disposer des ressources nécessaires à la surveillance du système de management, et à la mise en œuvre des actions en résultant
- Une revue de direction centralisée doit avoir lieu

- Tous les sites objets de la demande doivent être inclus dans le programme d'audit interne. Les audits internes des sites doivent être réalisés
- Les sites ne doivent pas cumuler une approbation en leur propre nom, ni une approbation au titre d'une autre organisation multisites pour une même activité.

La fonction centrale est systématiquement auditée. Un échantillonnage est réalisé pour les sites à auditer par le LNE en considérant un certains nombres de critères listés dans le document IAF MD1. Le temps d'audit pour la fonction centrale ou les sites est ensuite défini selon les modalités du document IAF MD5.

Dans le cadre de l'évaluation selon la réglementation française, l'ensemble des sites sont audités au cours du cycle de certification.

Dans le cas d'une non-conformité observée sur 1 site, l'Entreprise doit déterminer si les autres sites peuvent être affectés par cette non-conformité. Si c'est le cas, des mesures correctives doivent être mises en œuvre et vérifiées à la fois au niveau de la fonction centrale et au niveau de chaque site affecté. Si ce n'est pas le cas, l'organisme doit être capable de démontrer au LNE pourquoi il limite son suivi des actions correctives.

Si un ou plusieurs sites présentent une non-conformité majeure, la certification est refusée à l'ensemble de l'organisme multisites jusqu'à ce que celui-ci prenne des mesures correctives satisfaisantes

7.7. Particularité des EAD – Audit de qualification des installateurs et vérificateur

Pour être qualifié, l'installateur ou le vérificateur d'EAD doit prouver que son système de management de la qualité est conforme aux arrêtés précités à l'article 1 pour le domaine des EAD.

Processus de qualification



* Les audits sont réalisés selon la norme prévue par la réglementation applicable citée à l'article 1.

Cycle d'audit de qualification

A l'issue de la qualification initiale, le cycle d'audit de qualification est le suivant :

un audit de surveillance à réaliser à 18 mois à compter de la date de début de validité du certificat, puis un audit tous les 3 ans pour maintenir la qualification.

Les audits donnent lieu à un rapport d'audit comportant d'éventuelle(s) non-conformité(s), à traiter selon les mêmes modalités que celles décrites à l'article 7.2.

Le processus décisionnel est similaire à celui défini à l'article 3.

8. PROCESSUS DE CERTIFICATION BASE SUR L'EXAMEN DE DOSSIER : Examen de type, de la conception, vérification à l'unité

8.1. Description du processus et des modalités

Un dossier technique doit être établi selon la liste des éléments figurant dans la fiche de constitution de dossier relative à l'instrument concerné et transmise par le LNE ou accessible sur le site internet du LNE. Ce dossier doit précisément identifier le référentiel réglementaire sur la base duquel est effectuée la demande.

L'Entreprise accepte, sur demande du LNE, de compléter, le cas échéant, sa demande d'évaluation de la documentation technique avec la réalisation d'essais supplémentaires ou la transmission de preuves supplémentaires afin de permettre l'évaluation de la conformité avec l'ensemble des exigences applicables du texte réglementaire applicable.

Le LNE établit un devis. La prestation de certification débute à réception de la commande correspondante. En fonction de la durée d'instruction, des factures partielles intermédiaires pourront être établies. Dans le cas d'un abandon d'une prestation de certification en cours, la prestation sera facturée au temps passé pour le travail déjà effectué.

Lorsque des examens et des essais sont requis, l'instrument présenté doit correspondre à la description technique transmise dans le dossier de demande.

Les essais sont réalisés dans des laboratoires appliquant les exigences de la norme ISO 17025. Le lieu de l'essai (locaux de l'Entreprise ou laboratoire externe) est décidé par le LNE.

Les modifications du type de l'instrument apportées par l'Entreprise au cours de la procédure de certification, sans l'accord écrit du LNE, peuvent remettre en cause la validité de l'intégralité de la procédure d'instruction en cours. Les modifications effectuées par l'Entreprise sur son matériel en vue de corriger une non-conformité aux exigences réglementaires constatée par le LNE doivent être mises en œuvre dans les conditions fixées par le LNE. Ces modifications doivent être documentées par l'Entreprise et faire l'objet d'un complément de dossier à l'adresse du LNE.

Lorsqu'un examen technico-administratif est requis, ce dernier doit préférablement être réalisé avant les essais, de sorte que si une modification d'un instrument s'avère nécessaire suite à cet examen, elle n'induisse pas la nécessité de reprendre tout ou partie des essais.

Lorsque le devis établi par le LNE n'inclut pas les essais d'examen de type en raison d'une demande de reconnaissance d'essais ou lorsqu'une étude de l'instrumentation par le LNE est requise pour établir le programme d'essais, l'Entreprise reconnaît qu'il aura à prendre à sa charge le coût des essais demandés par le LNE soit en acceptant le devis complémentaire relatif aux essais adressé par le LNE au cours de l'instruction soit en les sous-traitants dans les conditions fixées par le LNE à un laboratoire fournissant une prestation équivalente.

Une fois l'évaluation réalisée, un rapport d'évaluation comportant d'éventuelle(s) non-conformité(s), est adressé à l'Entreprise.

8.2. Décision

L'article 3 s'applique

8.3. Révision

Dans le cadre d'une modification d'un instrument de mesure ou des textes applicables, l'échéance du certificat demeure inchangée.

Toute demande de révision est soumise au LNE et donne lieu à un devis. L'acceptation du devis vaut acceptation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité et des conditions associées précisées à l'article 1 et donc du présent document.

Cette demande de révision fait aussi l'objet d'un rapport d'évaluation et d'une décision telle que définie à l'article 3.

La conclusion satisfaisante conduit à la mise à jour du certificat précisant ainsi la portée des activités de certification fournies par le LNE auprès de l'Entreprise.

Lorsqu'une modification d'un instrument n'implique pas la révision du certificat d'examen de type (ex : modification impactant uniquement la documentation technique), la décision autorisant la modification est notifiée à l'Entreprise.

8.4. Renouvellement

Cette demande à l'initiative de l'Entreprise est effectuée de manière à terminer les examens au moins 3 mois avant l'échéance du certificat.

Toute demande de renouvellement est soumise au LNE et donne lieu à un devis. L'acceptation du devis vaut acceptation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité et des conditions associées précisées à l'article 1 et donc du présent document.

Cette demande de renouvellement fait aussi l'objet d'un rapport d'évaluation et d'une décision telle que définie à l'article 3.

La conclusion satisfaisante conduit au renouvellement du certificat.

9. CAS DE LA CERTIFICATION REGLEMENTAIRE BRITANNIQUE

Cette certification est sous la responsabilité de la filiale LNE-GMED UK du groupe LNE, qui externalise une partie de la prestation de certification au LNE. Le processus mis en œuvre demeure celui défini dans le présent document et schématisé à l'annexe 1, à l'exception de la décision de certification qui est du ressort de LNE-GMED UK.

Les conditions de cette certification sont définies dans un contrat signé avec le LNE-GMED UK.

PROCESSUS DE CERTIFICATION DANS LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

