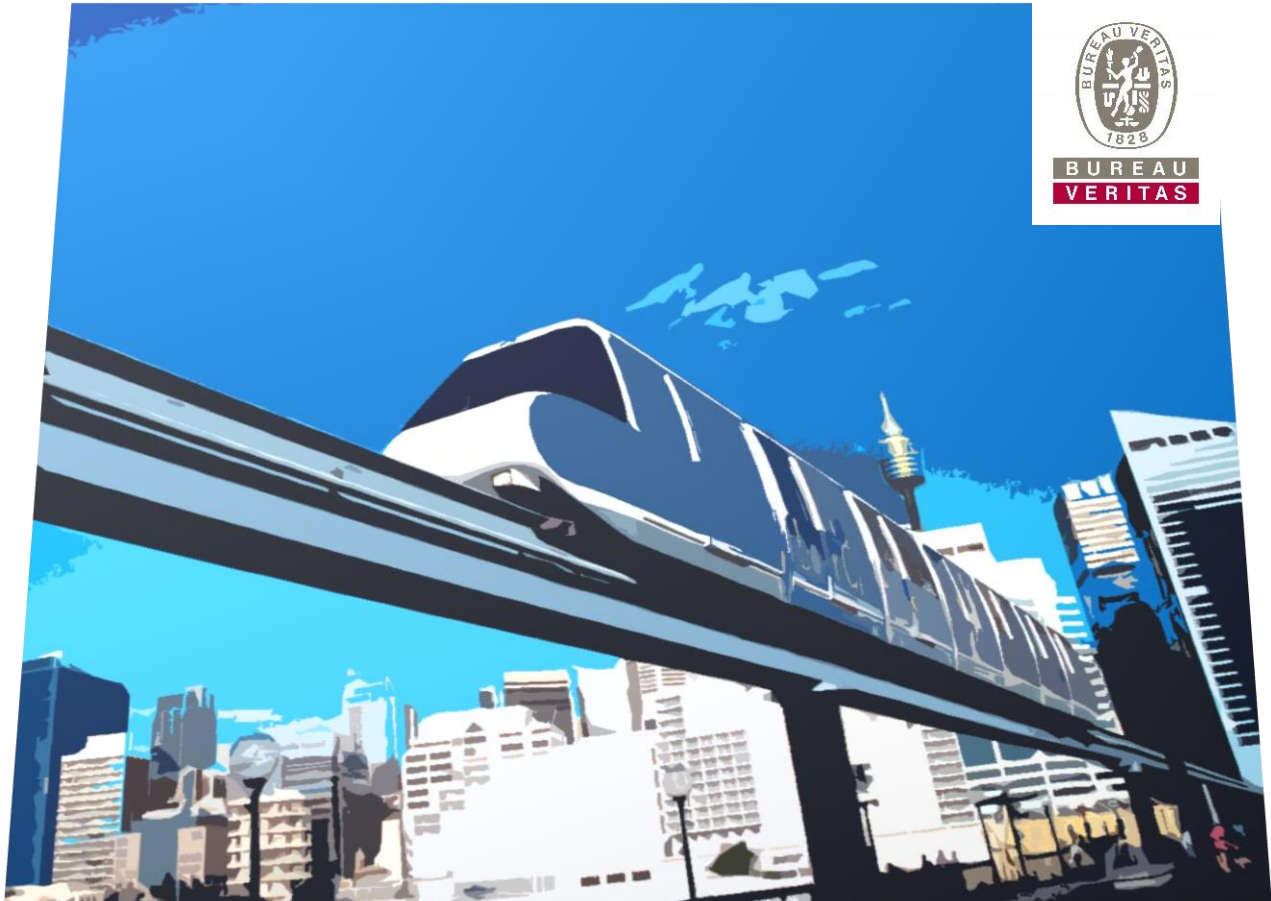




BUREAU
VERITAS



General Procedure for Certification of Products and Services

Type Certification by design review according to
CENELEC EN 5012X standard

Procédure Générale de Certification de Produits et de Services

Certification de type par évaluation de la conception selon la norme
CENELEC EN 5012X

GP01-CENELEC

Revision	Date	Approved by	Changes
0	09/02/2015	E. ROUAIX	First issue – Adaptation of existing documents to ISO 17065 requirements. <i>Version initiale – Adaptation aux exigences de l'ISO 17065 du document existant.</i>
1	03/03/2017	E. ROUAIX	Update – Methodology, third party certificates acceptance and several corrections. <i>Mise à jour – Méthodologie, acceptation de certificats tiers et corrections diverses.</i>
2	17/12/2019	E. ROUAIX	Update – change of document reference – Update of reference standards revision – Usage of accreditation mark – Deletion of certificate renewal (not applicable) – reference to COFRAC website for accreditation scope. <i>Mise à jour – Changement de la référence du document – Mise à jour des révisions des normes de référence – Usage de la marque d'accréditation – suppression du renouvellement (non applicable) – Référence au site COFRAC pour la portée d'accréditation</i>



TABLE OF CONTENT SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION- <i>INTRODUCTION</i>	4
1.1.	Objective of the document - <i>Objectif du document</i>	4
1.2.	Definitions- <i>Définitions</i>	4
1.2.1.	The Product - <i>Le Produit</i>	4
1.2.2.	The Client - <i>Le Client</i>	4
1.3.	Abbreviations and acronyms - <i>Abréviations et acronymes</i>	5
2.	CERTIFICATION SCOPE - <i>PERIMÈTRE DE CERTIFICATION</i>	5
2.1.	Reference standards for the certification - <i>Normes de référence pour la certification</i>	5
2.2.	Type Certification by design review - <i>Certification de type par évaluation de la conception</i>	6
3.	APPLICATION AND CONTRACTING PROCESS - <i>PROPOSITION ET CONTRAT DE CERTIFICATION</i>	6
3.1.	Application - <i>Candidature</i>	6
3.2.	Offer - <i>Offre</i>	8
3.3.	Contract - <i>Contrat</i>	8
4.	ORGANISATION - <i>ORGANISATION</i>	9
4.1.	Certification manager - <i>Responsable de certification</i>	9
4.2.	Evaluators - <i>Évaluateurs</i>	9
5.	EVALUATION PROCESS - <i>PROCESSUS D'ÉVALUATION</i>	10
5.1.	Overview - <i>Principes</i>	10
5.2.	Evaluation steps and methodology - <i>Étapes de l'évaluation et méthodologie</i>	11
5.3.	Certificate renewal of a product already certified in a previous version by Bureau Veritas Certification - <i>Renouvellement d'un certificat sur un produit déjà certifié dans une version précédente par Bureau Veritas Certification</i>	15
5.4.	Non-conformity - <i>Non-conformité</i>	15
5.5.	Modifications during the evaluation process - <i>Modifications durant le processus d'évaluation</i>	16
5.6.	Integration of third parties' certificates - <i>Intégration de certificats tiers</i>	16
5.7.	Deliverables - <i>Livrables</i>	18
6.	CERTIFICATION AWARD - <i>DÉLIVRANCE DE LA CERTIFICATION</i>	18
6.1.	Evaluation review and certification decision - <i>Revue de l'évaluation et décision de certification</i> .	18
6.2.	Certificate issuance - <i>Délivrance du certificat</i>	19
7.	CERTIFICATION MARKS AND COMMUNICATION - <i>MARQUES ET COMMUNICATION DE LA CERTIFICATION</i>	20



8.	CERTIFICATION MAINTENANCE - <i>MAINTIEN DE LA CERTIFICATION</i>	21
8.1.	Validity - <i>Validité</i>	21
8.2.	Maintenance - <i>Maintenance</i>	21
8.3.	Changes affecting certification - <i>Modifications affectant la certification</i>	23
8.4.	Modification of the requirements for certification - <i>Modification des exigences relatives à la certification</i>	23
9.	TERMINATION, REDUCTION, SUSPENSION OR WITHDRAWAL OF CERTIFICATION - <i>TERMINAISON, RÉDUCTION, SUSPENSION OU RETRAIT DE LA CERTIFICATION</i>	24
10.	COMPLAINTS AND APPEALS - <i>PLAINTES ET APPELS</i>	25
11.	CONFIDENTIALITY - <i>CONFIDENTIALITE</i>	26
12.	PARTICIPATION OF OBSERVERS - <i>PARTICIPATION D'OBSERVATEURS</i>	27



1. INTRODUCTION- INTRODUCTION

1.1. Objective of the document - Objectif du document

The purpose of this document is to describe the certification process and the procedural requirements, for the type certification by design review according to the CENELEC standard EN 5012x¹. It specifies the obligations and the actions to undertake by the Client to obtain and maintain the certificate. It also describes the obligations and the actions to undertake by Bureau Veritas Certification as part of the certification process.

This document will be part of the certification contract between the Client and Bureau Veritas Certification.

The provisions that are not defined in this document are by default the general provisions of Bureau Veritas Certification quality system.

Le présent document a pour objet de décrire le processus et les modalités d'application de la certification de type par l'évaluation de la conception selon le référentiel CENELEC EN 50 12x¹. Il indique les obligations et les actions à entreprendre par le Client pour l'obtention et le maintien du certificat. Il décrit aussi les obligations et les actions à entreprendre par Bureau Veritas Certification dans le processus de certification.

Ce document fait partie intégrante des contrats de certification entre le Client et Bureau Veritas Certification.

Les dispositions qui ne seraient pas définies dans le présent document sont à défaut les dispositions générales du système qualité de Bureau Veritas Certification.

1.2. Definitions- Définitions

Unless otherwise specified, the definitions listed in ISO/IEC 17000 and 17065 standards apply.

Sauf indication contraire, les définitions des normes ISO/IEC 17000 et 17065 s'appliquent.

1.2.1. The Product - Le Produit

The Client provides the Product to be certified according to the CENELEC standard EN 5012x. The Product can be a new one or the result of a change, an evolution or a new extension on the use of the existing Product.

Il s'agit de la fourniture du Client qui est à certifier selon le référentiel CENELEC EN 5012x. Le Produit pouvant être nouveau ou résulter d'une modification/évolution ou d'une nouvelle extension dans l'utilisation d'un Produit générique existant.

1.2.2. The Client - Le Client

The client is the organisation that designs the Product to be certified according to the CENELEC standard EN 5012x.

¹ In this document, CENELEC EN 5012x covers strictly the EN 50126, EN 50128 and EN 50129 standards. *Dans le présent document, la dénomination CENELEC EN 50120x comprend strictement les normes EN 50126, EN 50128 et EN 50129.*



The Client is responsible for the design of its Product, as well as for defining the rules applicable for the implementation, installation, operation and maintenance of the Product.

Le Client est l'organisation qui conçoit le Produit selon les exigences du référentiel CENELEC EN 5012x.

Le Client est responsable de la conception de son Produit, ainsi que de la définition des règles de mise en œuvre, d'installation, d'exploitation et de maintenance de ce Produit.

1.3. Abbreviations and acronyms - Abréviations et acronymes

The following abbreviations and acronyms are used throughout this document:

Les abréviations et acronymes suivants sont utilisés dans ce document :

Abbreviation / Acronym Abréviations / Acronyme	Description – Description
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization - <i>Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique</i>
COFRAC	French Accreditation Committee - <i>Comité Français d'Accréditation</i>
EMC - CEM	Electromagnetic compatibility - <i>Compatibilité Électromagnétique</i>
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization - <i>Organisation Internationale de Normalisation</i>
RAMS - FMDS	Reliability, Availability, Maintainability and Safety – <i>Fiabilité, Maintenabilité, Disponibilité et Sécurité.</i>
SIL	Safety Integrity Level – <i>Niveau d'intégrité de la sécurité</i>

2. CERTIFICATION SCOPE - PERIMÈTRE DE CERTIFICATION

2.1. Reference standards for the certification - Normes de référence pour la certification

The reference standards for certification are the following:

- CENELEC - EN 50126 : Railway applications - The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS);
- CENELEC - EN 50128 : Railway applications – Communications, signaling and processing systems – Software for railway control and protection systems;
- CENELEC - EN 50129 : Railway applications— Communication, signalling and processing systems — Safety related electronic systems for signaling.

Bureau Veritas Certification is accredited by COFRAC for design type certification of safety-related systems for Railway applications in accordance to these above standards. Exact scope of accreditation is available on the COFRAC website: www.cofrac.fr.



The certification standards that have to be applied (one, two, or three of the above-mentioned reference standards, completed by their revision), shall be specified in the Client request. The reference standards for the certification will be mentioned in the certification offer and contract. By default, it is the latest version (at the date of the certification proposal issuance) of the applicable standards which will apply.

The detailed set and part of the standards used for certification will be agreed between the Client and Bureau Veritas Certification at the start of the certification process.

Les normes de référence pour la certification sont :

- *CENELEC - EN 50126 : Applications ferroviaires - Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) ;*
- *CENELEC - EN 50128 : Applications ferroviaires – Systèmes de signalisation, de télécommunication et de traitement – Logiciels pour systèmes de commande et de protection ferroviaire ;*
- *CENELEC - EN 50129 : Applications ferroviaire – Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement - Systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation.*

Bureau Veritas Certification est accrédité par le COFRAC pour la certification de type de systèmes liés à la sécurité pour les applications ferroviaires selon les normes ci-dessus. La portée exacte de l'accréditation est disponible sur le site du COFRAC : www.cofrac.fr.

Le référentiel de certification à appliquer (constitué d'une, deux ou trois des normes ci-dessus, ainsi que les révisions de ces normes), doit être précisé dans la demande du Client et sera mentionné dans l'offre de certification et le contrat. Par défaut, ce sont les dernières versions des normes applicables à la date de l'émission de l'offre qui s'appliqueront.

Au début du processus de certification, le Client et Bureau Veritas Certification devront s'accorder sur l'ensemble précis des normes et parties de normes à considérer pour la certification.

2.2. Type Certification by design review - Certification de type par évaluation de la conception

The purpose of type certification by design review is to confirm that the Product is designed, and documented, in conformity with safety-related objectives and requirements of the concerned standards. Type certification applies to a series of safety-related Product of common design.

Le but de la certification de type par évaluation de la conception est de confirmer que le Produit est conçu et documenté, en conformité avec les objectifs et les exigences de sécurité fonctionnelle des normes concernées. La certification de type par évaluation de la conception s'applique à un modèle de Produits relatifs à la sécurité ayant une conception identique.

3. APPLICATION AND CONTRACTING PROCESS - PROPOSITION ET CONTRAT DE CERTIFICATION

3.1. Application - Candidature

The Client shall provide the following information:



- A description of the Product(s) to be certified;
- The global SIL goal of the Product and if the case occurs, the SIL goals of each component of the Product;
- The certification scheme, in particular the standards and/or other normative documents and standards for which the Client is seeking certification with applicable parts and revisions;
- The general features of the Client, including its name and the address(es) of its physical location(s), the significant aspects of its process and operations, and its human and technical resources;
- General information concerning the relevant fields of Product application, such as risks to cover, safety functions, safety objectives and/or safety requirements;
- Information concerning all outsourced processes used by the Client that will affect conformity to requirements;
- List of certifications and qualifications already held;
- If necessary, a request for pre-audit;
- All other information needed in accordance with the relevant certification requirements, such as information for evaluation activities, and contact details at these locations.

This application will be reviewed by Bureau Veritas Certification to ensure that the given information is sufficient to conduct the certification process and that the scope of the certification, including the reference standards, is well defined.

Le Client doit fournir les informations suivantes :

- *Une description du Produit (s) à certifier ;*
- *L'objectif de SIL global et le cas échéant, les objectifs SIL des composants ;*
- *Le système de certification, en particulier les normes et / ou les parties des normes définies par le Client comme applicables selon les objectifs de certification, et leurs révisions associées ;*
- *Les informations générales du Client, y compris son nom, son(es) adresse(s) d'implantation, les points importants de ses processus et opérations, ses ressources humaines et techniques ;*
- *Les informations générales concernant le champ d'utilisation du Produit tels que les risques à couvrir, les fonctions de sécurité, les objectifs de sécurité et / ou les exigences de sécurité, les activités qui l'utilisent... ;*
- *Les informations concernant tous les processus externalisés utilisés par le Client qui ont une incidence sur la conformité aux exigences ;*
- *La liste des certifications et qualifications déjà détenues ;*
- *Le cas échéant, une demande de pré-audit ;*
- *Toutes autres informations nécessaires pour satisfaire aux exigences de certification, telles que les informations pour mener les activités d'évaluation, ainsi que le personnel à contacter et leur localisation.*

Cette candidature est vérifiée par Bureau Veritas Certification afin de s'assurer que l'information fournie est suffisante pour la conduite du processus de certification et que la portée de la certification, y compris les normes de référence, est bien déterminée.



3.2. Offer - Offre

On the basis of the data provided by the Client, a technical and commercial proposal is established by Bureau Veritas Certification in accordance with the requirements of the corresponding accreditation.

The following documents are appended to the technical and commercial proposal:

- this General Procedure GP01-CENELEC;
- the General Conditions of Service of Bureau Veritas Certification.

The commercial proposal does not include the possible complementary evaluations which could be necessary if the Product to be certified does not comply with the certification requirements.

Sur la base des données fournies par le Client, une proposition technique et commerciale est établie par Bureau Veritas Certification en conformité avec les exigences de l'accréditation correspondante.

Les documents suivants sont annexés à la proposition technique et commerciale :

- *La présente procédure générale GP01- CENELEC;*
- *Les conditions générales de service de Bureau Veritas Certification.*

La proposition commerciale n'inclut pas les éventuelles évaluations complémentaires qui pourraient être nécessaires si le Produit à certifier n'est pas conforme aux exigences.

3.3. Contract - Contrat

To confirm the acceptance of the offer, the Client shall send a copy of the offer duly dated and signed. This document, together with this General Procedure GP01- CENELEC and the General Conditions of Service, constitutes the certification contract.

By agreeing with the certification contract, the Client commits to always fulfil the certification requirements and to implement appropriate changes as communicated by Bureau Veritas Certification.

The Client shall make all necessary arrangements for the conduct of the evaluation and surveillance (if required), including provision for examining documentation and records, and access to the relevant equipment, location(s), area(s), personnel, and Client's subcontractors.

The requirements for certification include:

- The requirements prescribed in the certification scheme;
- The fulfilment of the certification contract;
- The payment of invoices;
- The provision of information related to changes made to the certified Product;
- The safe access to the Product, equipment, location(s), area(s);
- The availability of the certified Product and relevant documentation, data and information, personnel and Client's subcontractors when required for evaluation activities.



Pour confirmer l'acceptation de l'offre, le Client doit envoyer une copie de l'offre dûment datée et signée. Ce document, avec la présente procédure générale GP01- CENELEC et les conditions générales de services, constituent le contrat de certification.

En accord avec le contrat de certification, le Client s'engage à satisfaire constamment toutes les exigences pour la certification et à mettre en œuvre les modifications appropriées demandées par Bureau Veritas Certification.

Le client s'engage à prendre toutes les dispositions nécessaires pour la conduite de l'évaluation et la surveillance (le cas échéant), y compris la fourniture d'éléments en vue de leur examen tels que la documentation et des enregistrements, l'accès au matériel, aux sites, aux zones, aux personnels et sous-traitants du client concernés.

Les exigences de la certification comprennent celles requises par :

- *Le processus de certification ;*
- *L'exécution du contrat de certification ;*
- *Le paiement des factures ;*
- *La diffusion des informations relatives aux modifications apportées au Produit certifié ;*
- *L'accès en toute sécurité au Produit certifié, aux équipements et aux locaux(s) ;*
- *La disponibilité du Produit, de la documentation, des données et des informations pertinentes, la disponibilité du personnel et des sous-traitants lorsque cela est nécessaire aux activités d'évaluation.*

4. ORGANISATION - ORGANISATION

4.1. Certification manager - Responsable de certification

The Certification Manager of Bureau Veritas Certification is in charge of the enforcement of the certification process.

The Certification Manager is responsible for the appointment of the evaluators to a specific project.

Le responsable de certification de Bureau Veritas Certification est responsable de la mise en œuvre adéquate du processus de certification.

Pour chaque contrat ou projet de certification, le responsable de certification désigne les évaluateurs pour procéder à l'évaluation du Produit à certifier.

4.2. Evaluators - Évaluateurs

For each project, an evaluation team is constituted, including at least one qualified evaluator for each specialty needed (hardware and / or software). Evaluators are designated for each certification based on the following criteria:

- competence in the field of activity of the Client;
- absence of conflict of interest;



- availability for the dates requested by the Client.

One of the evaluators is the Evaluation Leader. He coordinates all the technical relations with the Client and is responsible for the final evaluation report to be established.

The Client is informed of the names of the evaluators and has the right to reject the proposed evaluators.

Pour chaque projet, une équipe d'évaluation est constituée, incluant au minimum un évaluateur qualifié pour chaque domaine (matériel et/ou logiciel). Les évaluateurs sont choisis pour chaque projet sur la base des critères suivants :

- *compétences dans le domaine d'activité du client,*
- *absence de conflit d'intérêts*
- *disponibilité aux dates demandées par le client*

Un des évaluateurs est le responsable d'évaluation. Il coordonne les relations techniques avec le Client et est responsable du rapport d'évaluation.

Le Client est informé du nom des évaluateurs. Il a la possibilité de rejeter les évaluateurs proposés.

5. EVALUATION PROCESS - PROCESSUS D'EVALUATION

5.1. Overview - Principes

The conformity assessment procedure according to CENELEC EN 5012x concerns all safety construction and safety demonstration activities.

The first step consists on defining the RAMS Assurance Plan or equivalent according to the Certification contract. It allows addressing, in particular:

- The development and validation process of the Product,
- The analysis and safety demonstration process (articulation between documents, depth of analysis),
- The detailed analysis of safety cases (traceability of safety requirements, compliance with failures catalog, validity of the calculations, pertinence of the findings, controlling the routing layout verification activities, taking into account the environment, EMC and thermal constraints...)
- The verification of calculating methods for safety levels.

The final opinion of the lead evaluator is based primarily on the Safety Case. The evaluation activity is an on-going activity that is established on all documents issued by the safety team that evaluates the Product compliancy to the requirements of the relevant standards. The evaluation activity requires visibility and total access to all design and quality documents, all validation, verification records and safety analysis and all stakeholders of the Product design, including quality and safety stakeholders.

La démarche d'évaluation de conformité au référentiel CENELEC EN 5012x concerne toutes les activités de construction et de démonstration de la sécurité.



L'évaluation démarre au stade du Plan d'Assurance de la Sûreté de Fonctionnement (ou son équivalent) selon le contrat de certification et permet notamment d'aborder:

- Le processus de développement et de validation du Produit ;
- Le processus d'analyse et de démonstration de la sécurité (articulation des documents entre eux, profondeurs d'analyse) ;
- L'analyse détaillée des études de sécurité (suivi des exigences de sécurité, conformité au catalogue de pannes, validité des calculs, pertinence des conclusions, contrôles des activités de vérification d'implantation routage, prise en compte de l'environnement, des contraintes CEM et thermiques...) ;
- La vérification des méthodes de calcul du niveau de sécurité.

L'avis définitif du responsable d'évaluation se fonde principalement sur le dossier de sécurité fonctionnelle. L'activité d'évaluation est une activité continue qui est effectuée à partir de tous les documents établis par l'équipe de sécurité fonctionnelle qui évalue la satisfaction des exigences des normes concernées par le Produit. L'activité d'évaluation nécessite la visibilité et l'accès total à tous les documents et enregistrements de conception et de la qualité, à toutes les validations, à tous les dossiers de vérification et d'analyse de la sécurité, à tous les acteurs de la conception du Produit et aux équipes qualité et sécurité.

5.2. Evaluation steps and methodology - Étapes de l'évaluation et méthodologie

The evaluation steps are defined as follows:

L'évaluation se déroule suivant les étapes ci-dessous :

Step Étape	Description Description
1. Kick-off meeting <i>Réunion de lancement</i>	<p>It is an initialization meeting with the Client. The aim of the kick-off meeting is to confirm the scope of the certification and to present the certification process.</p> <p>The Client shall be aware of the required conditions for the process such as submitting the relevant documentation to Bureau Veritas Certification to facilitate the understanding of the Product performance, its functioning and its performances. The meeting allows validating the planning of the mission.</p> <p><i>Il s'agit d'une revue d'initialisation avec le Client. L'objectif de la réunion de lancement est de lever toute incompréhension liée au Produit à évaluer, aux documents normatifs de référence ainsi qu'à la démarche adoptée pour mener à bien l'évaluation de conformité et la certification.</i></p> <p><i>Il est rappelé au Client les conditions de la bonne exécution de la démarche notamment que la documentation qui sera fournie soit à même de faciliter la compréhension du Produit, de son fonctionnement et de ses performances. La réunion sert aussi à valider le planning de la mission.</i></p>
2. Evaluation plan <i>Plan d'évaluation</i>	<p>This document enumerates the tools and the project organization that lead to the issuance of an evaluation plan.</p> <p>This plan defines the evaluation activities to be performed as part of the conformity assessment (documentation review, independent analysis, audits or inspections), the certification schedule and the documents to be provided by the Client, the design and</p>



Step Étape	Description Description
	<p>development process audits as well as the safety requirements, the conformity of the means and methods according to the CENELEC EN 5012x reference standards. This document shall be validated by an evaluation leader or another evaluator.</p> <p><i>Ce document rappelle les méthodes et l'organisation engagée pour aboutir à l'émission d'un rapport d'évaluation.</i></p> <p><i>Ce plan permet de définir les tâches et le calendrier d'exécution de l'évaluation qui portera sur le processus général, les divers plans (plan d'assurance sûreté de fonctionnement, qualité logiciel, matériel, système), l'expertise des principes de sécurité, l'audit des processus de conception et de développement et du suivi des exigences de sécurité, la conformité des moyens et méthodes au regard du référentiel CENELEC EN 5012x.</i></p> <p><i>Ce plan doit être validé par le responsable d'évaluation ou un évaluateur pair.</i></p>
<p>3. Evaluation of Product documentation (hardware and/or software)</p> <p><i>Évaluation de la documentation relative au Produit (matériel et/ou logiciel)</i></p>	<p>This step consists on assessing different document listed in the evaluation plan (risk analysis, safety requirements, principles...), by critical analysis process, documentary review and/or audits to the Client's development teams.</p> <p><u>Document assessment</u></p> <p>The input documents are read in several depths:</p> <ul style="list-style-type: none"> • QR: Quick Review (familiarization with the Product documents); • RR: Random Review (random selection of documents for verification of the traceability, check of the test reports, etc.); • DR: Detailed Review (in-depth evaluation, conformity assessment in accordance to norms). <p>Globally, the assessment documents are read with the following depth:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safety documents: read in DR ; • Documents containing the traceability of the functional requirements: DR; • Hardware specification documents, non-critical: QR; • Specification documents : DR; • Validation plans: read in DR; • Test or verification reports: RR; <p>The recommendations of the evaluators are formulated in the "JPO" (open point list findings). The remarks are made according to this process:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The first remarks are given by the evaluator, each one with their gravity, based on the input documents and/or the audit; 2. The Client answers to the opened points with enough proofs to close the points. Eventually, the evaluator reedits the open point if the answer is not accepted or not well-detailed; 3. The evaluator(s) conclude(s) the evaluation after carrying out the analysis of all the answers given by the Client. The conclusion may be either positive or negative.



Step Étape	Description Description
	<p>The status of the opened points may be the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O1: Open point, blocking the safety and eventually jeopardizing the certification; • O2: Open point, not blocking the safety at this stage of the project. The point has to be followed by the evaluator and has to be treated as soon as possible, before the certification process finishes ; • O3: Open point, not blocking the safety ; • "CLOSED": the answers given by the client allow close the open point. <p><u>Audit</u></p> <p>One or several safety audits may be carried out in order to ensure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • The application of the safety process defined by the Client based on CENELEC standard; • The verification of the safety demonstrations that are not well-documented (availability of proof) and confirmation of the proofs allowing the conclusion of the Client's safety demonstration; • The assistance to the validation tests and the assessment of the tests configuration, if not performed by an accredited laboratory (ISO/IEC 17025). <p>The safety audits may cover the following aspects :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organization of the project safety; • Modification management process; • Configuration management process; • Verification / validation process; • Safety demonstrations. <p>A report will be issued at the end of each audit. It will contain the conclusions of the audit and the remarks.</p> <p><i>Cette étape consiste à évaluer les différents documents et/ou activités listées dans le plan d'évaluation (analyses de risques, spécifications de sécurité, principes, etc...), par analyse critique du processus, par revue documentaire et/ou audits au sein des équipes de développement du Client.</i></p> <p><u>Revue documentaire</u></p> <p>Les documents d'entrée sont lus suivant trois modes de profondeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • LR : Lecture Rapide (prise de connaissance des documents du Produit) ; • LS : Lecture par Sondage (sélection d'exemple pour vérification ponctuelle de traçabilité ou d'approfondissement, consultation des rapports de tests, etc.) ; • LC : Lecture Critique (évaluation sur le fond, analyse de conformité au référentiel). <p>Globalement, les documents sont lus selon le mode suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les documents sécurité sont lus en LC ; • Le processus de traçabilité des exigences au regard de la conformité aux fonctions est lu en LC ;



Step Étape	Description Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Les documents de spécification des logiciels non critiques sont lus en LR ; • Les documents de spécification sont passés en revue critique LC ; • Les plans de validation sont lus en lecture critique LC ; • Les rapports de tests et/ou de vérification sont lus par sondage LS. <p>Les avis des évaluateurs sont formulés à l'aide d'un Journal de Points Ouverts (JPO). Le processus de formulation des avis comprend les étapes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Émission de remarques avec cotation de gravité sur chaque document d'entrée ou sur un lot de documents ou remarques issues d'un audit ; 2. Attente des réponses du Client, apportant des preuves pour clore le point puis, éventuellement, complément du JPO ; 3. Conclusion sur les observations suite à l'analyse des réponses du Client par les évaluateurs. La conclusion peut être positive ou négative. <p>Les statuts des points ouverts peuvent être les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • O1 : point ouvert bloquant pour la sécurité et pouvant remettre en cause la certification ; • O2 : point ouvert non bloquant pour la sécurité à cette étape du projet, demandant action et à suivre par l'évaluateur, dans les délais les plus brefs et au plus tard avant la fin de certification ; • O3 : point ouvert secondaire ; • CLOS : réponses apportées permettant de clore les points ouverts. <p><u>Audit</u></p> <p>Un ou plusieurs audits peuvent être réalisés pour s'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De l'application du processus sécurité défini par le Client ; • De la vérification des démonstrations de sécurité insuffisamment documentées (disponibilité de preuves) et de la confirmation que celles-ci permettent la démonstration de la démarche de sécurité du client. • La bonne réalisation des tests de validation et la mise en place de la configuration, s'ils ne sont pas réalisés par un laboratoire accrédité (ISO/IEC 17025). <p>Le(s) audit(s) de sécurité peuvent couvrir les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisations sécurité du projet ; • Processus de gestion des modifications ; • Processus de gestion de configuration ; • Processus de vérification / validation ; • Processus de démonstration de la sécurité. <p>Chaque audit fait l'objet d'un rapport qui contient les conclusions et les remarques de celui-ci.</p>
4. Closing meeting Réunion de	<p>This meeting is between the evaluation team and the Client. It may be a phone call, and it aims to identify the potential non-conformities and to verify the information that will appear on the certificate.</p>



Step Étape	Description Description
clôture	Cette réunion a lieu entre l'équipe d'évaluation et le Client. Elle peut-être téléphonique et permet de présenter les éventuelles non-conformités résiduelles constatées et de vérifier les informations qui figureront sur le certificat.

The list of documents required for each step is specified in the evaluation plan. All documents related to the ongoing case are archived on the dedicated computer server and listed on the assessment report (detailed review, random review documents).

La liste des documents nécessaires à chaque étape est précisée dans le plan d'évaluation. Tous les documents relatifs à l'affaire en cours sont archivés sur le serveur informatique dédié et listés dans le rapport d'évaluation final (documents en lecture critique et par sondage).

5.3. Certificate renewal of a product already certified in a previous version by Bureau Veritas Certification - Renouvellement d'un certificat sur un produit déjà certifié dans une version précédente par Bureau Veritas Certification

If the Product has already been certified by Bureau Veritas Certification, and with the Client's acceptance, the former evaluation plan may be applied without modification.

The safety assessment is based on a gap analysis between the new version and the former certified Product; Bureau Veritas Certification assesses the safety impact analysis of the Client Product modification and its traceability on the development and validation cycle.

The Client must provide the confirmation that the already assessed Product development process, complied with CENELEC EN 5012x standard, has not changed.

The evaluation report will not contain the matrix(s) of compliance according to the CENELEC EN 5012x since they are still applicable.

Dans le cas d'un Produit déjà certifié par Bureau Veritas Certification, et avec l'accord du Client, le plan d'évaluation précédent pourra s'appliquer sans modification.

L'évaluation de la sécurité est alors basée sur une analyse par écart entre la nouvelle version du Produit et l'ancienne version certifiée ; Bureau Veritas Certification évalue l'impact sur la sécurité de la variation du Produit du Client et sa traçabilité le long du processus de développement et de validation.

Le client doit apporter la preuve que le processus de développement du produit déjà certifié continue à être conforme au référentiel CENELEC EN 5012x.

Le rapport d'évaluation ne contiendra pas la(les) matrice(s) de cotation de conformité au référentiel CENELEC EN 5012x car elle(s) est/sont toujours applicable(s).

5.4. Non-conformity - Non-conformité

Steps 2 to 3 may lead to additional meeting to supervise the evaluation progress and to answer evaluators/Client questions. Minutes of meetings are established and distributed to all participants.



Bureau Veritas Certification informs the Client of all non-conformities.

Once the evaluation is positively completed, with all possible opened points and non-conformities closed, and conformity matrix filled, the complete evaluation report is issued, summarizing the conclusions, and transmitted to the CENELEC EN 5012X Certification Manager.

Les étapes 2 à 3 peuvent faire l'objet de réunions intermédiaires avec le Client afin de faire un suivi de l'avancement de l'évaluation, de répondre aux questions des évaluateurs et du Client. Ces réunions font l'objet de comptes rendus diffusés aux participants.

Bureau Veritas Certification informe le Client de toutes les non-conformités.

Une fois l'évaluation terminée de manière satisfaisante et les non-conformités corrigées, les fiches d'avis closes et les matrices de conformité établies de manière complète avec avis positifs, le rapport d'évaluation complet est transmis au responsable de certification CENELEC EN 5012X.

5.5. Modifications during the evaluation process - Modifications durant le processus d'évaluation

During the evaluation process, if the customer makes a change on the Product in response to evolving requirements or to correct an anomaly that have an impact on safety then:

1. The Client must inform Bureau Veritas Certification as quickly as possible, and
2. Bureau Veritas Certification acknowledges the information to the Client.

During the evaluation process and in addition to points 1 and 2, if the customer makes changes that may affect safety, if further evaluation is necessary, an amendment to the certification contract will be established. As a result, the evaluation plan will be updated.

Pendant le processus d'évaluation, si le Client effectue une modification du Produit en réponse à l'évolution des besoins ou en réponse à un traitement d'anomalie, qui a un impact sur la sécurité alors :

1. *Le Client doit informer Bureau Veritas Certification aussi rapidement que possible, et*
2. *Bureau Veritas Certification envoie un accusé de réception au Client.*

Pendant le processus d'évaluation, et en plus des points 1 et 2, si le Client apporte des modifications pouvant affecter la sécurité, en cas de besoin d'évaluation complémentaire, un amendement au contrat de certification sera établi. Et en conséquence, le plan d'évaluation sera mis à jour.

5.6. Integration of third parties' certificates - Intégration de certificats tiers

Bureau Veritas Certification will accept the conformity assessments issued by other certification assessment bodies of a part or a sub-part of the evaluated product if and only if:



- The certificates demonstrate the conformity of the part or sub-part of the evaluated Product in accordance with the reference standards for the certification, listed in section 2.1;
- The certificates have been issued by a certification body accredited by an accreditation organism member of the “International Accreditation Forum” (IAF) and signatory of the “Multilateral Recognition Arrangements” (MLA), and the scope of the accreditation includes the reference standards for the certification, listed in section 2.1;
- The certificates are still valid when the evaluation is performed by Bureau Veritas Certification;
- And the evaluation reports are given to Bureau Veritas Certification.

If these conditions are fulfilled, the mission of Bureau Veritas Certification is limited to the verification of the respect of the conditions identified in the certificate(s) accepted, as well as in the associated reports (conditions of environment, conditions of use, exported constraints, etc.), in the frame of the Product evaluated by Bureau Veritas Certification.

In case the above-mentioned conditions are not respected, Bureau Veritas Certification reserves the right to redo, partially or completely, the conformity assessment of the part or sub-part evaluated. This additional evaluation will be at Client’s expense if it has not been identified on the request for proposal process.

Bureau Veritas certification is not responsible for the quality of the evaluation performed by another certification body.

The third-party accepted certificates are written in the evaluation report together with the conditions that have permitted their acceptance. The third-party certificates are also named in the delivered certificate.

Bureau Veritas Certification s’engage à accepter des certificats de conformité émis par un autre organisme de certification sur une partie ou sous-ensemble du Produit objet de l’évaluation, si et seulement si :

- *Ces certificats attestent de la conformité de la partie ou sous-ensemble du Produit objet de l’évaluation par rapport à une des normes de référence citées au paragraphe 2.1 ;*
- *Ces certificats ont été émis par un organisme de certification accrédité par un organisme d’accréditation membre de l’« International Accreditation Forum » (IAF) et signataire du « Multilateral Recognition Arrangements » (MLA), et dont la portée d’accréditation inclut les normes de référence citées au paragraphe 2.1 ;*
- *Ces certificats sont valides au moment de l’évaluation de Bureau Veritas Certification ;*
- *Et les rapports d’évaluation correspondants sont communiqués à Bureau Veritas Certification ;*

La mission de Bureau Veritas Certification se limite, dans ce cas-là, à la vérification du fait que l’ensemble des contraintes identifiées dans le(s) certificat(s) accepté(s) et dans les rapports d’évaluation associés (conditions d’environnement, conditions d’utilisation, contraintes exportées, etc.) est bien respecté par le Produit évalué par Bureau Veritas Certification.

Dans le cas où les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, Bureau Veritas Certification se réserve le droit de refaire, en tout ou partie, le travail d’évaluation de conformité de la partie ou sous-ensemble concerné. L’évaluation additionnelle sera à la charge du client, si elle n’a pas été identifiée lors de l’établissement de l’offre.



Une réunion de clarification avec l'organisme de certification de la partie ou sous-ensemble pourra être demandée par Bureau Veritas Certification.

Bureau Veritas Certification ne pourra pas être tenu pour responsable de la qualité de l'évaluation de la conformité réalisée par l'autre organisme de certification.

Les certificats faisant l'objet d'une acceptation sont précisés dans le rapport d'évaluation avec les conditions qui ont permis ladite acceptation. Ils sont également rappelés dans le certificat délivré.

5.7. Deliverables - Livrables

The final evaluation report is issued. It shows the conformity with CENELEC standard and any limitation of Product use. This report must be delivered by the evaluation leader or issued by an evaluator and verified by another evaluator or the evaluation leader.

The final evaluation report contains all the necessary information needed to eventually establish the certificate (exact technical perimeter, SIL level reached, conditions of use...).

The final evaluation report also contains the matrix(s) of compliance according to the CENELEC EN 5012x standards and the open points list (JPO).

Le rapport d'évaluation est rédigé. Ce rapport met en évidence la conformité au référentiel CENELEC EN 5012x ainsi que les limites éventuelles d'utilisation du Produit. Ce rapport d'évaluation doit être émis par le responsable d'évaluation ou émis par l'évaluateur en charge de l'évaluation puis vérifié par un pair évaluateur ou le responsable d'évaluation.

Le rapport d'évaluation contient l'ensemble des informations nécessaires à l'établissement éventuel du certificat (périmètre technique exact, niveau de SIL atteint, conditions d'utilisation,...).

Le rapport d'évaluation contient la(les) matrice(s) de cotation de conformité au référentiel CENELEC EN 5012x et le JPO.

6. CERTIFICATION AWARD - DÉLIVRANCE DE LA CERTIFICATION

6.1. Evaluation review and certification decision - Revue de l'évaluation et décision de certification

The evaluation review is carried out by the certification responsible based on the verification of the evaluation report, once this report is completed. The certification responsible does not take part in the evaluation process.

The certification manager checks the coherence of the certification perimeter between the contract and the evaluation report, the respect of the evaluators' qualification procedures and their impartiality, the respect of the evaluation process rules, the completeness of the evaluation report and the positive conclusions of the potential non-conformities identified during the evaluation process.



If the evaluation review concludes with a positive conclusion, the certification decision is granted

In the case that the certification is denied, Bureau Veritas Certification will inform the Client of the decision, identify the reasons for not granting certification and provide information on the potential additional evaluation tasks needed to complete the certification.

Both the evaluation review and the certification decision are recorded.

La revue d'évaluation est réalisée par le responsable de certification sur la base d'une lecture du rapport d'évaluation, une fois que celui-ci est complet. Il est rappelé que le responsable de certification n'est pas impliqué dans le processus d'évaluation.

Le responsable de certification s'assure en particulier de la cohérence du périmètre de la certification entre le contrat et le rapport d'évaluation, du respect des règles de qualification et d'impartialité des évaluateurs, du respect des règles du processus d'évaluation, de la complétude du rapport d'évaluation et des conclusions positives des éventuelles non-conformités identifiées lors du processus d'évaluation.

Si la revue d'évaluation est positive, elle donne lieu à la décision de certification.

Si la certification est refusée, Bureau Veritas Certification informe le Client de sa décision, identifie les raisons du refus de certification et fournit les informations sur les tâches d'évaluation supplémentaires, potentiellement nécessaires pour obtenir la certification.

La revue d'évaluation et la décision de certification font l'objet d'un enregistrement.

6.2. Certificate issuance - Délivrance du certificat

In case certification is granted, a certificate, depending on the evaluation scope, is delivered to the Client. It details:

- The name and address of the certification body (Bureau Veritas Certification);
- The date when the certification is granted;
- The name of the Client;
- The certification referential;
- The scope of certification and its relevant safety objectives;
- The Product certified: description and identification of the Product, including its generic denomination, its functions, its model, its type and its commercial denomination;
- The term or expiry date of certification, if certification expires after an established period;
- The conditions of validity;
- Any other information required by the certification process.



In case of mass production, Bureau Veritas Certification ensures that certified products or services meets the requirements defined in the certification scheme. It shall also maintain a record of complaints (Recording of known complaints records and actions that were provided).

Si la certification est accordée, un certificat, en fonction de la portée de l'évaluation, est remis au Client. Il détaille :

- *Le nom et l'adresse de l'organisme de certification (Bureau Veritas Certification) ;*
- *La date de la certification ;*
- *Le nom du Client ;*
- *Le référentiel du certificat ;*
- *Le périmètre de la certification et les objectifs concernés de sécurité fonctionnelle ;*
- *Le Produit certifié: sa description et son identification, y compris sa dénomination habituelle, ses fonctions, son modèle, son type et sa dénomination commerciale ;*
- *Le terme ou la date d'expiration du certificat, si la certification expire après une période déterminée;*
- *Les conditions de validité ;*
- *Tout autre renseignement exigé par le processus de certification.*

L'organisme s'engage, si la certification s'applique à une production en série, à assurer que les Produits ou services certifiés respectent les exigences contenues dans le programme de certification. Il est également tenu de conserver et tenir à disposition un enregistrement de toutes les réclamations dont il a eu connaissance (traitement de la réclamation et actions entreprises).

7. CERTIFICATION MARKS AND COMMUNICATION - MARQUES ET COMMUNICATION DE LA CERTIFICATION

The certification does not allow the affixing of a certification mark on the certified products or their packing.

The Client shall not use its Product certification in such a manner as to bring Bureau Veritas Certification into disrepute and shall not make any statement regarding its Product certification that Bureau Veritas Certification may consider misleading or unauthorized.

If the Client provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety or as specified in the certification scheme.

The rules for the use of the certification brand are defined in the communication guide "Certification des produits industriels" available on request.

Bureau Veritas Certification does not allow the Client to make reference to its accreditation.

Bureau Veritas Certification maintains a list of the products certified, which contains at least the following:

- Identification of the Product;
- The standard(s) and other normative document(s) to which conformity has been certified;
- Identification of the Client;



- The certificate reference.

This list is communicated by Bureau Veritas Certification on request.

La certification n'autorise pas l'apposition d'une marque de certification sur les produits certifiés ou leur emballage.

Le client ne doit pas faire d'utilisation trompeuse ou non autorisée de la certification de son Produit, ou qui soit source de discrédit pour Bureau Veritas Certification.

Si le Client fournit des copies des documents de certification à d'autres, les documents doivent être reproduits dans leur intégralité ou en conformité aux dispositions prévues par le système de certification.

Les règles d'utilisation de la marque de certification sont définies dans le guide de communication « Certification des produits industriels », disponible sur demande.

Bureau Veritas Certification n'autorise pas le Client à faire référence à son accréditation.

Bureau Veritas Certification maintient une liste des Produits certifiés, qui contient au moins les éléments suivants:

- *L'identification du Produit ;*
- *La norme (s) et autre(s) document(s) normatif(s) auxquelles le certificat se rapporte ;*
- *L'identification du Client ;*
- *La référence de certification.*

Cette liste est diffusée sur demande par Bureau Veritas Certification.

8. CERTIFICATION MAINTENANCE - MAINTIEN DE LA CERTIFICATION

8.1. Validity - Validité

The certificate delivered by Bureau Veritas Certification is valid without any time limit for a given hardware and software version of the evaluated product , under the conditions of validity described in § 9.2 to 9.4, according to the limitations specified in the certificate.

Le certificat délivré par Bureau Veritas Certification est valable sans limite de temps pour une version matérielle et logicielle donnée du Produit évalué, dans les conditions de validité décrites aux § 9.2 à 9.4, sous réserve du respect des limites exprimées dans le certificat.

8.2. Maintenance - Maintenance

In order to maintain the certificate validity, Bureau Veritas Certification requires from the Client to:



- Keep a record of all complaints made known to the Client relating to the Product compliance with the certification requirements and to make this record available to Bureau Veritas Certification when requested;
- Take appropriate actions following complaints or any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements for certification, and
- If modification are brought to the Product or the organisation which may affect the safety of the Product, or the capability of the Product or organisation to meet the certification requirements, then within three months, the Client shall:
 - inform Bureau Veritas Certification and justify, using an impact analysis, of the Product safety integrity non-regression
 - get confirmation from Bureau Veritas Certification that Bureau Veritas Certification evaluation of the impact analysis reach the same conclusions

If the impact on the safety is identified by the Client or Bureau Veritas Certification, the certificate is withdrawn. The Client has the possibility to conclude a new contract with Bureau Veritas Certification to get a new certificate for the modified Product.
- Inform Bureau Veritas Certification, without delay, of major modifications to the Product or other changes that may affect the Client's ability to conform with the certification requirements; sufficient notice shall be given to allow Bureau Veritas Certification to evaluate the impact of these changes and the case being to update the certificate before the implementation of these changes;
- Respect the limitation and the constraints for a safety use documented in the evaluation report or any downstream document;
- Comply with applicable EN 5012X requirements and with the Product safety related objectives required for the "maintenance of certificate".

Bureau Veritas Certification acknowledges the received information to the Client.

Pour maintenir la validité du certificat, Bureau Veritas Certification requiert que le Client :

- *Tienne un registre de toutes les réclamations ou anomalies portées à sa connaissance relative à la conformité du Produit aux exigences de certification et tienne ce registre à disposition de Bureau Veritas Certification sur demande ;*
- *Prenne les mesures appropriées suite à réclamation ou suite aux anomalies constatées affectant la conformité aux exigences de la certification des Produits concernés*
- *Si le Client apporte des modifications pouvant avoir une incidence sur la sécurité ou affecter la capacité du Produit ou du Client à se conformer aux exigences de certification, le Client dispose d'un délai de 3 mois :*
 - *pour informer Bureau Veritas Certification et justifier au travers d'une analyse d'impact de l'absence de régression de l'intégrité de sécurité du Produit ;*
 - *pour s'assurer que l'évaluation de cette analyse d'impact a eu lieu par Bureau Veritas Certification et en confirme les conclusions ;*

Si une incidence sur la sécurité est décelée par le Client ou par Bureau Veritas Certification, alors le certificat est retiré. Le Client est libre de contracter à nouveau avec Bureau Veritas Certification dans l'objectif d'obtenir un nouveau certificat.
- *Respecte la limitation et les contraintes pour une utilisation en toute sécurité selon ce qui est documenté dans le rapport d'évaluation ou dans tout document aval ;*



- *Demeure conforme aux exigences des normes concernées (EN 5012X), et aux objectifs de sécurité fonctionnelle propres au Produit pour le maintien du certificat.*

Bureau Veritas Certification accuse réception des informations reçues du Client.

8.3. Changes affecting certification - Modifications affectant la certification

During the validity of the certification, any change to the certified Product (specifications, standards, change of ownership or structure...) shall be reported to Bureau Veritas Certification without delay. These changes will be evaluated in order to ensure their compatibility with the certification scheme and associated standards and that the Product still meets the certification requirements.

In the case where complementary evaluations are necessary, an addendum to the certification contract shall be established. A new evaluation report is issued and handled as indicated above for an initial certification. Depending on the nature of the modifications, a complementary, a modified or a new certificate is established.

Au cours de la période de validité du certificat, toute modification du Produit certifié (spécifications, normes, changement de propriété ou de structure ...) doit être signalé à Bureau Veritas Certification sans délai. Ces modifications seront évaluées afin d'assurer leur compatibilité avec le système de certification et aux normes connexes et que le Produit continue de satisfaire les exigences de la certification.

Dans le cas où des évaluations complémentaires sont nécessaires, un avenant au contrat de certification sera établi. Un nouveau rapport d'évaluation est documenté et managé comme indiqué ci-dessus comme pour une certification initiale. Selon la nature des modifications, un complément de certificat ou une version modifiée ou un nouveau certificat sera établi.

8.4. Modification of the requirements for certification - Modification des exigences relatives à la certification

Bureau Veritas Certification is committed to announcing in advance any changes to the certification program requirements.

It will take account of the views expressed by the different stakeholders before deciding on the precise form and the effective date of the amendments.

Upon acceptance of these changes, Bureau Veritas Certification will ensure that each organism having a Product under certification makes the necessary adjustments within a period deemed reasonable by Bureau Veritas Certification.

These changes will be communicated to the customer, and may require amendments to the existing contracts.

Bureau Veritas Certification s'engage à annoncer à l'avance toute modification d'exigences du programme de certification.

Elle tiendra 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 acceptation de ces changements, Bureau Veritas Certification s'assurera que chaque organisme dont un Produit est en cours de certification effectue les adaptations nécessaires dans un délai jugé raisonnable par Bureau Veritas Certification.

Ces modifications feront l'objet d'une information au Client, et peuvent nécessiter des avenants aux contrats existants.

9. TERMINATION, REDUCTION, SUSPENSION OR WITHDRAWAL OF CERTIFICATION - TERMINAISON, RÉDUCTION, SUSPENSION OU RETRAIT DE LA CERTIFICATION

Bureau Veritas Certification reserves the right to reduce, suspend and/or withdraw the delivered certificates, at any time during their validity period.

A certificate can be reduced, suspended and/or withdrawn in the following cases:

- If the Client does not respect the technical requirements relative to the certification;
- If any safety-related deficiency of the certified Products has been detected;
- If the Client does not implement appropriate corrective actions agreed between Bureau Veritas Certification and the Client within the allotted time;
- If the Client misuses the certification marks;
- If the Client does not respect the technical and commercial agreements made with Bureau Veritas Certification;
- If requested by the Client.

Bureau Veritas Certification will communicate to the Client the actions needed to end the suspension and to restore the certification for the Product(s) in accordance with the certification scheme and any other action required by the certification scheme. If the deficiencies resulting in the suspension of the certificate cannot be corrected after a reasonable period of time, the certificate will finally be withdrawn.

Upon suspension or withdrawal of certification, or upon termination of the certification by the Client, Bureau Veritas Certification requires that the Client discontinue its use of all advertising matter that contains any reference thereto and returns any certification document as required by Bureau Veritas Certification.

Bureau Veritas Certification reserves the right to publish, by the means it will judge the most appropriate, the list of withdrawn, suspended or reduced certificates.

Bureau Veritas Certification se réserve le droit de réduire, suspendre et / ou retirer une certification délivrée, à n'importe quel moment durant sa période de validité.

Le certificat peut être réduit, suspendu et/ou retiré dans les cas suivants :

- *Si le Client ne respecte pas les exigences techniques relatives à son certificat ;*
- *Dans le cas où une/des déficience(s) des Produits certifiés relatifs à la sécurité fonctionnelle ont été constatée(s) ou ;*
- *Si le Client ne met pas en œuvre les mesures correctives appropriées convenues entre Bureau Veritas Certification et le Client dans le temps imparti ;*
- *Si le Client utilise abusivement les marques de certification ;*



- *Si le Client ne respecte pas ses accords techniques et commerciaux passés avec Bureau Veritas Certification ;*
- *Si demandé par le Client.*

Bureau Veritas Certification communiquera au Client les mesures nécessaires pour mettre fin à la suspension ou pour rétablir la certification du Produit en conformité avec le système de certification ainsi que toutes les autres actions requises par le système de certification. Si les irrégularités entraînant la suspension du certificat ne peuvent être corrigées avant le temps imparti, le certificat sera retiré.

En cas de suspension ou de retrait du certificat, ou en cas de résiliation du certificat par le Client, Bureau Veritas Certification exige que le Client cesse d'utiliser les publications faisant référence à celui-ci et retourne tous les documents relatifs à la certification tel que requis par Bureau Veritas Certification.

Bureau Veritas Certification se réserve le droit de publier, par les moyens qu'elle jugera appropriés, la liste des certificats retirés, suspendus ou réduits.

10. COMPLAINTS AND APPEALS - **PLAINTES ET APPELS**

Customer or third party complaints are processed under the responsibility of Bureau Veritas Certification technical direction. An acknowledgment is sent to the complainant on receipt of a complaint. An investigation is carried out and an analysis of the root causes in order to identify possible corrective actions.

A response is made to the complainant and the nature of the treatment is taken by a person not engaged in certification activities related to the complaint.

Customer or third party complaints regarding a certified body are brought to its attention and may be subject to additional analysis using audit assignments.

A synthesis of complaints is made known to the attention of impartiality committee.

In the following cases, the organism may appeal the decision of Bureau Veritas Certification:

- Refusal to accept an organism application;
- Certificate not granted;
- Suspension or withdrawal of a certificate.

Appeals are handled under the responsibility of the technical direction.

The caller will receive an acknowledgment of receipt of the appeal and will be informed of the effective processing until the end of the appeal process. A response is made to the applicant and the nature of the treatment is made by a person not engaged in the certification activities related to the appeal.

An investigation and an analysis of the root causes are carried out in order to identify possible corrective actions.

A synthesis of appeals is made known to the impartiality committee.

Les plaintes de client ou de tiers sont traitées sous la responsabilité de la direction technique de Bureau Veritas Certification. Un accusé de réception est envoyé au plaignant à réception d'une plainte. Une investigation est réalisée, ainsi qu'une analyse des causes racines, afin de définir d'éventuelles actions correctives.



Une réponse est apportée au plaignant et la nature du traitement est prise par une personne non engagée dans les activités de certification liées à la plainte.

Les plaintes de tiers concernant un organisme certifié sont portées à sa connaissance et peuvent faire l'objet d'une analyse complémentaire lors de missions d'audit.

Un bilan des plaintes est porté à la connaissance du comité d'impartialité.

L'organisme peut faire appel de la décision de Bureau Veritas Certification dans les cas suivants :

- *Refus d'accepter la candidature d'un organisme.*
- *Non délivrance d'une certification.*
- *Suspension ou retrait d'une certification*

Les appels sont traités sous la responsabilité de la direction technique.

L'appelant recevra un accusé réception de son appel et sera tenu informé du traitement effectif de l'appel jusqu'en fin de processus. Une réponse est apportée au requérant et la nature du traitement est prise par une personne non engagée dans les activités de certification liées à l'appel.

Une investigation est réalisée, ainsi qu'une analyse des causes racines, afin de définir d'éventuelles actions correctives.

Un bilan des appels est porté à la connaissance du comité d'impartialité.

11. CONFIDENTIALITY - CONFIDENTIALITE

In the framework of legally binding commitments, the personnel having access to the certification case, the evaluators and the certification manager undertake to treat as strictly confidential any information or document they will have acquaintance with during the certification process.

This confidentiality obligation may be waived in the following cases:

- Legal recourse;
- Recourse of an accreditation body;
- Written agreement given by the Client.

The customer is notified in advance of delivered information, unless it is prohibited by regulations.

Dans le cadre d'engagements juridiquement contraignants, le personnel ayant accès au dossier de certification, les évaluateurs et le responsable de certification s'engagent à traiter de manière strictement confidentielle toute information ou document dont ils auront connaissance au cours du processus de certification.

Cette obligation de confidentialité peut être levée dans les cas suivants :

- *Cadre juridique ou requête administrative ;*



- *Demande d'un organisme d'accréditation ;*
- *Accord écrit donné par le Client.*

Relativement à la documentation fournie, le Client en est informé à l'avance, sauf en cas de restriction réglementaire.

12. PARTICIPATION OF OBSERVERS - PARTICIPATION D'OBSERVATEURS

Bureau Veritas Certification may need to associate observers to its certification audits, inspections or monitoring. Such observers can be:

- Internal auditors/inspectors from Bureau Veritas Certification, as part of supervision or qualification requirements,
- External auditors from an accreditation body.

The Client is obliged to accept the presence of a representative of an accreditation body during Bureau Veritas Certification audits.

Bureau Veritas Certification peut avoir besoin d'associer des observateurs à ses audits, inspections ou à ses contrôles pour la certification. Ces observateurs peuvent être :

- *Les auditeurs internes/inspecteurs de Bureau Veritas Certification, dans le cadre des exigences de supervision ou de qualification ;*
- *Les auditeurs externes de l'organisme d'accréditation.*

Le Client est tenu d'accepter la présence d'un représentant d'un organisme d'accréditation lors des audits de certification de Bureau Veritas Certification.