
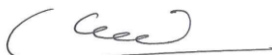



Programme de certification

Transport guidé urbain ou ferroviaire

IDENTIFICATION

	Code Projet	N° doc	indice	nb. pages
Identification interne	HNVFRA9051P02T04	RB170109	G	26

	établi par	vérifié par	approuvé par
prénom, nom	Fabrice CHODORGE	Gérald FARIZON	Nicolas MOSSER
fonction	Directeur de la certification	Directeur technique	Directeur général
date	11/09/2018	11/09/2018	11/09/2018
visa			

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de transport ferroviaire	RB170109 G
		2 / 26

SOMMAIRE / TABLE DES MATIERES

1.	INTRODUCTION	4
	1.1 Objectif du document	4
	1.2 Enjeux	4
	1.3 Démarche	5
	1.4 Définitions	6
	1.5 Client	6
	1.6 Processus	6
	1.7 Système ou sous-système	7
	1.8 Abréviations et acronymes	7
2.	PERIMÈTRE DE CERTIFICATION	8
	2.1 Normes de référence pour la certification	8
	2.2 Documentation pour évaluation dans le cadre de la certification	8
	2.3 Certification d'un processus par évaluation	9
3.	ORGANISATION	10
	3.1 Responsable de certification	10
	3.2 Évaluateurs (expert)	10
4.	PROCESSUS DE CERTIFICATION	11
	4.1 Etape 1 : Traitement de la Demande	11
	4.1.1 Exigence imposée au client	11
	4.1.2 Revue de la demande	11
	4.1.3 Offre	12
	4.1.4 Contrat	12
	4.2 Etape 2 : processus d'évaluation	13
	4.2.1 Principes	13
	4.2.2 – Méthodologie et critères	13
	4.3 Livrables	15
	4.4 Etape 3 : Revue de l'Evaluation	16
	4.5 Etape 4 : Décision de Certification /délivrance du certificat	17
	4.5.1 Décision de certification	17
	4.5.2 Délivrance du certificat	17
	4.6 Cas de Renouvellement d'un certificat	17
	4.7 Surveillance du système ou sous-système	17
	4.8 Non-conformité	18
	4.9 - Modifications durant le processus de certification	18
	4.10 - Intégration de certificats fournis par des tierces parties	18
5.	MARQUES ET COMMUNICATION DE LA CERTIFICATION	20
6.	MAINTIEN DE LA CERTIFICATION ET RENOUELEMENT	21
	6.1 Validité	21
	6.2 Renouvellement	21

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		3 / 26

6.3 Modifications affectant la certification	21
6.4 Modification des exigences relatives à la certification	21
7. RESILIATION, RÉDUCTION, SUSPENSION OU RETRAIT DE LA CERTIFICATION	22
7.1 Plaintes et appels	22
7.2 Clauses d'impartialité, indépendance, confidentialité	22
8. PARTICIPATION D'OBSERVATEURS	25

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		4 / 26

1. INTRODUCTION

1.1 Objectif du document

Le présent document a pour objet de décrire le processus et les modalités d'application de la certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre conformément aux normes CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657, relatives à la sûreté de fonctionnement d'un système de transport ferroviaire, d'un système de transport public guidé urbain ou d'un sous-système réalisées dans le cadre du projet de transport.

Les sous-systèmes considéré pour la certification sont les suivants :

- sous-système « Contrôle-Commande et signalisation »
- sous-système « Energie »
- sous-système « Matériel roulant »
- sous-système « Ventilation/ désenfumage »
- sous-système « Portes palières »

L'évaluation des sous-système est réalisé uniquement sur le périmètre des normes CENELEC EN50126, EN50128, EN50129 et EN 50657

Le processus de certification décrit dans le présent document est conforme à la norme ISO/IEC 17065.

Ce processus indique les obligations et les actions à entreprendre par le Client pour l'obtention du certificat. Il décrit aussi les obligations et les actions à entreprendre par AUDITSAFE dans le processus de certification.

Ce document fait partie intégrante des contrats de certification entre le Client et AUDITSAFE.

Les dispositions qui ne seraient pas définies dans le présent document sont à défaut les dispositions générales du système qualité d'AUDITSAFE.

1.2 Enjeux

L'application des normes EN50126 (CEI 62278), EN50128 (CEI 62279), EN50129 (CEI 62425) et EN 50657 est requise pour tous les fournisseurs d'équipements des sous-systèmes mentionnées au §1.1 . Ces normes européennes se sont aujourd'hui imposées comme un standard mondialement utilisé dans le domaine ferroviaire.

L'obtention de la certification permet aux entreprises de :

- S'assurer que le système est développé de manière sûre et sécuritaire ;
- Justifier que le système répond aux exigences de sécurité requises pour son utilisation.

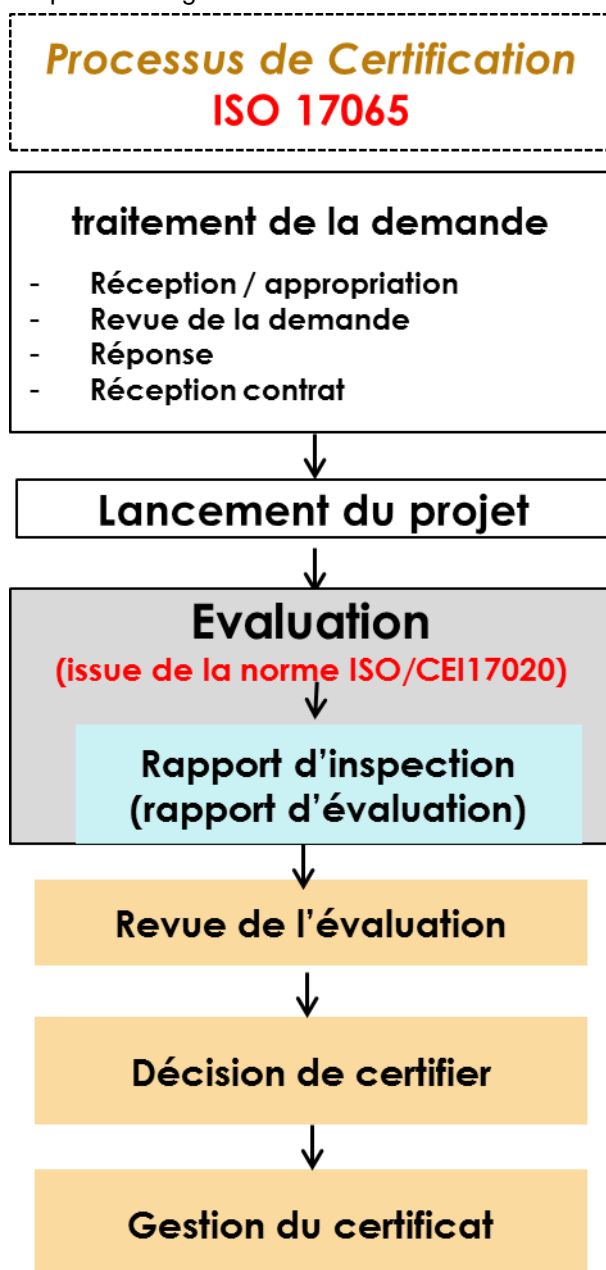
La certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre d'un système au regard des normes EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657 assure une reconnaissance internationale auprès des autorités nationales de sécurité ferroviaires, des exploitants ferroviaires et des intégrateurs.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		5 / 26

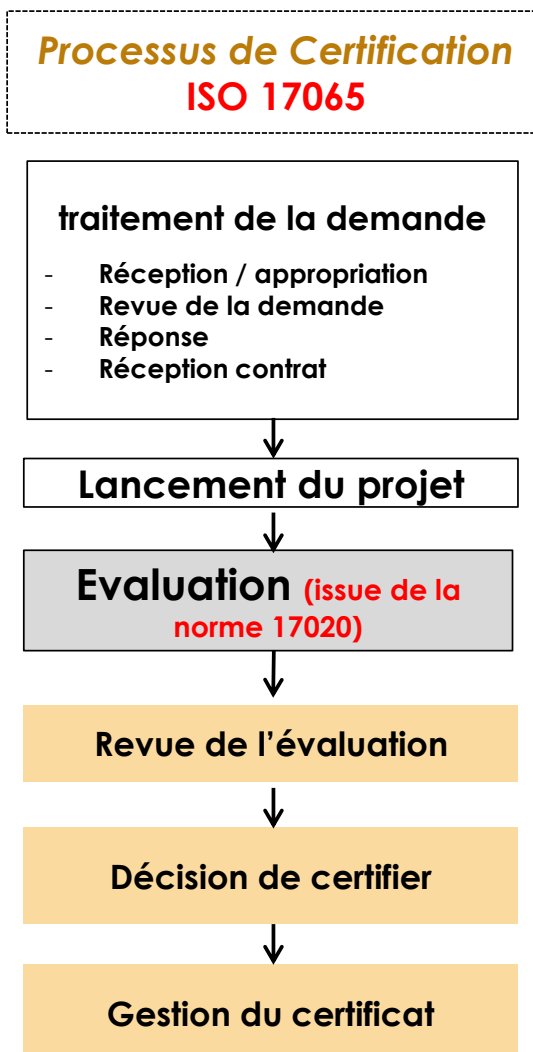
1.3 Démarche

Conformément à la norme ISO/IEC 17065 la démarche de certification proposée comporte les étapes suivantes, ces différentes étapes sont détaillées dans la suite du document :

- Etape 1 : Traitement de la demande (appel d'offre, marché gré à gré,...),
- Etape 2 : Evaluation,
- Etape 3 : Revue de l'Evaluation,
- Etape 4 : Décision de Certification
- Etape 5 : gestion du certificat



AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		6 / 26



1.4 Définitions

Sauf indication contraire, les définitions de la norme ISO/IEC 17065 s'appliquent.

1.5 Client

Le Client est celui qui fait la demande de certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre conformément aux normes CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657, relatives à la sûreté de fonctionnement d'un système de transport ferroviaire ou d'un système de transport public guidés urbains ou d'un sous-système mentionné au §1.1 .

1.6 Processus

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

AUDISAFE intervient dans le cadre de la certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre conformément aux normes CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657, relatives à la sûreté de fonctionnement

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		7 / 26

d'un système de transport ferroviaire ou d'un système de transport public guidé urbain ou d'un sous-système mentionné au §1.1 .

1.7 Système ou sous-système

Il s'agit de la fourniture du Client qui est à certifier selon la norme ISO/IEC 17065 et selon le référentiel CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657.

Un système de transport ferroviaire ou un système de transport public guidé urbain ou un sous-système mentionné au §1.1 pouvant être nouveau ou résulter d'une modification/évolution ou d'une nouvelle extension dans l'utilisation d'un Produit générique existant.

1.8 Abréviations et acronymes

Abréviation / Acronyme	Description
CENELEC	Comité Européen de Normalisation en Electronique et en électrotechnique
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
RAMS - FMDS	Fiabilité, Maintenabilité, Disponibilité et Sécurité.
SIL	Niveau d'intégrité de la sécurité

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		8 / 26

2. PERIMÈTRE DE CERTIFICATION

2.1 Normes de référence pour la certification

Les normes de référence pour la certification sont :

- Norme ISO /IEC 17065 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
- CENELEC - EN 50126 : 2000 : Applications ferroviaires - Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) ;
- CENELEC - EN 50128 : 2001 Edition 1.0 et CENELEC EN 50128 : 2011 Edition 2 : Applications ferroviaires – Systèmes de signalisation, de télécommunication et de traitement – Logiciels pour systèmes de commande et de protection ferroviaire ;
- CENELEC - EN 50129 : 2003 : Applications ferroviaire – Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement - Systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation.
- CENELEC – EN 50657 : 2017 : Applications ferroviaire – Applications du matériel roulant – Logiciels embarqués

AUDITSAFE est accrédité par le COFRAC pour la certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre de systèmes liés à la sécurité pour les applications ferroviaires selon les normes ci-dessus.

Le référentiel de certification à appliquer (constitué d'une, deux, trois ou quatre des normes ci-dessus) doit être précisé dans la demande du Client et doit être mentionné dans l'offre de certification et le contrat.

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

2.2 Documentation pour évaluation dans le cadre de la certification

La documentation pour évaluation dans le cadre de la certification (liste des documents principaux fournis à titre indicatif : cette liste peut varier selon le périmètre du projet) est la suivante :

- Plan d'Assurance Sécurité,
- Plan de validation du matériel,
- Plan de validation du logiciel,
- Plan de gestion de configuration,
- Spécification technique du sous-système,
- Spécification du matériel et du logiciel,
- Analyse de risques,
- Etudes de sécurité,
- Exigences de sécurité sous-système, d'interface avec les autres sous-systèmes,
- Exigences de sécurité exportées vers l'exploitation/maintenance,
- Tests et essais de sécurité,
- Dossier de sécurité.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		9 / 26

2.3 Certification d'un processus par évaluation

Le but de la certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre par évaluation est de confirmer que le système de transport ferroviaire, le système de transport public guidé urbain ou le sous-système réalisé dans le cadre du projet est conçu et documenté, en conformité avec les objectifs et les exigences de sécurité fonctionnelle des normes concernées.

La certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre par évaluation s'applique à un modèle d'un système de transport ferroviaire, d'un système de transport public guidé urbain ou d'un sous-système réalisé dans le cadre du projet ayant une conception identique.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		10 / 26

3. ORGANISATION

3.1 Responsable de certification

Le responsable de certification d'AUDITSAFE 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.

3.2 Évaluateurs (expert)

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,
- Absence de conflits d'intérêts,
- Disponibilité des intervenants 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 pour la certification.

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

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		11 / 26

4. PROCESSUS DE CERTIFICATION

4.1 Etape 1 : Traitement de la Demande

4.1.1 Exigence imposée au client

Le Client doit fournir les informations suivantes :

- Une description du système à certifier,
- L'objectif du niveau de SIL global et le cas échéant, les objectifs des niveaux de SIL des fonctions du système considéré;
- 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 système considéré tels que les risques à couvrir, les fonctions de sécurité, les objectifs de sécurité et / ou les exigences de sécurité, les activités qu'ils réalisent ;
- 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 des 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 AUDITSAFE 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.

4.1.2 Revue de la demande

Conformément au chapitre 7.3 de la norme ISO/IEC 17065, AUDITSAFE effectue une revue des informations obtenues afin de garantir que :

- a) les informations sur le client et le système sont suffisantes pour permettre la réalisation du processus de certification;
- b) toute divergence d'interprétation identifiée entre AUDITSAFE et le client est résolue, y compris l'accord concernant les référentiels et les normes ;
- c) la portée de la certification (souhaitée et définie) ;
- d) les moyens permettant de réaliser toutes les activités d'évaluation sont disponibles;
- e) AUDITSAFE a la compétence et la capacité nécessaires pour réaliser l'activité de certification.

De plus, AUDITSAFE doit vérifier les demandes de certification du client comportant un système, sous-système, un document normatif, ou un programme de certification avec lesquels AUDITSAFE ne dispose pas d'expérience antérieure.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		12 / 26

Dans un tel cas, AUDITSAFE s'assure qu'il possède les compétences et les capacités pour effectuer toutes les activités de certification. Il tient à jour un enregistrement justifiant la décision d'entreprendre la certification. Dans le cas contraire, AUDITSAFE refuse d'entreprendre la certification demandée.

Si AUDITSAFE s'appuie sur des certifications qu'il a déjà délivrées pour éviter de réaliser certaines activités, alors AUDITSAFE peut faire référence à la ou aux certification(s) existante(s) dans ses enregistrements. Dans ce cas, la justification de ne pas effectuer les activités en question est fournie au client.

4.1.3 Offre

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

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

- La présente procédure générale réf RB 170109 ;
- Les conditions générales de vente d'AUDITSAFE.

La proposition commerciale n'inclut pas les éventuelles évaluations complémentaires qui peuvent être nécessaires si le processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre du système à certifier n'est pas conforme aux exigences.

4.1.4 Contrat

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 réf RB170109 et les conditions générales de vente, 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 AUDITSAFE.

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

Le client s'engage à communiquer toutes modifications entreprises pendant la période d'évaluation.

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 processus à certifier ;
- L'accès en toute sécurité au système, aux équipements et aux locaux(s) ;
- La disponibilité de la documentation, des données et des informations pertinentes sur le système, la disponibilité du personnel et des sous-traitants lorsque cela est nécessaire aux activités d'évaluation.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		13 / 26

4.2 Etape 2 : processus d'évaluation

4.2.1 Principes

La démarche d'évaluation de conformité aux référentiels CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657 concerne toutes les activités de construction et de démonstration de la sécurité.

L'évaluation démarre au stade du **Plan d'évaluation** et permet notamment d'aborder :

- Le processus de développement et de validation du système ou sous-système considéré.
- 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, prise en compte des contraintes d'environnement (CEM, ...) ;
- La vérification des méthodes de calcul pour atteindre le niveau de sécurité requis.

L'avis définitif du responsable d'évaluation se fonde principalement sur le dossier de sécurité du système ou sous-système.

L'activité d'évaluation est une activité continue qui est effectuée à partir de tous les documents établis par l'équipe d'évaluation. Cette dernière évalue la satisfaction des exigences de sécurité définis par la réglementation, les normes ou les spécifications techniques. L'activité d'évaluation nécessite la visibilité et l'accès total à tous les documents et les 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 du projet (développement, qualité et sécurité).

4.2.2 – Méthodologie et critères

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

Phase	Description
Phase 1 Réunion de lancement	<p>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 processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre du système à certifier, aux documents normatifs de référence ainsi qu'à la démarche adoptée pour mener à bien l'évaluation de conformité et la certification.</p> <p>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 système ou sous-système,, de son fonctionnement et de ses performances.</p> <p>La réunion sert aussi à valider le planning de la mission.</p>

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		14 / 26

Phase	Description
Phase 2 Plan d'évaluation	<p>Ce document rappelle les méthodes et l'organisation engagée pour aboutir à l'émission d'un rapport d'évaluation.</p> <p>Ce plan d'évaluation permet de définir les tâches et le calendrier d'exécution de l'évaluation qui doit porter sur le processus général, les divers plans (plan d'assurance sûreté de fonctionnement, plan qualité logiciel, plan qualité matériel, plan qualité 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 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657.</p> <p>Ce plan doit être validé par le responsable d'évaluation ou un évaluateur du domaine considéré.</p>
Phase 3 Évaluation de la documentation relative au système (matériel et/ou logiciel) ou sous-système	<p>Cette étape consiste à évaluer les différents documents et/ou activités listées dans le plan d'évaluation (analyses de risques, spécifications de sécurité, principes de sécurité, etc...), par analyse critique du processus, par revue documentaire et/ou audits au sein des équipes de développement du Client.</p> <p>Revue documentaire</p> <p>Les documents d'entrée sont lus selon plusieurs niveaux de profondeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • LR : Lecture Rapide (prise de connaissance des documents) ; • 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 ce qui suit :</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 de sécurité est lu en LC ; • Les documents de spécification des logiciels non critiques sont lus en LR sauf si impact avec logiciels critiques dans ce cas LC ; • 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, si la réponse n'est pas satisfaisante, un complément au JPO peut être demandé; 3. Conclusion sur les observations suite à l'analyse des réponses du Client par chaque évaluateur. La conclusion peut être positive ou négative. <p>Les statuts des points ouverts peuvent être les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Bloquant" = point bloquant. Ce statut correspond à un point identifié par un personnel de certification et étant suffisamment critique du point de vue de la sécurité pour remettre en cause la capacité d'AUDITSAFE à émettre un Rapport d'Evaluation de la Sécurité présentant des conclusions positives. Un point bloquant implique en général une remise

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		15 / 26

Phase	Description
	<p>en cause importante du processus de gestion des risques ou de la conception et de la mise en œuvre de la modification.</p> <ul style="list-style-type: none"> "Phase N+1" = point auquel une réponse doit être apportée en phase N+1. "Ouvert" = point ouvert, en attente de réponse. "Clos" = point clos en regard des éléments de réponse "Autre Eval" = point à traiter par un autre évaluateur. Dans ce cas, le domaine concerné est indiqué dans la colonne commentaires.
	<p>Audit</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 selon le référentiel CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657; 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 gestion de configuration, s'ils ne sont pas réalisés par un laboratoire certifié (EN 17025). <p>Le(s) audit(s) de sécurité peuvent couvrir les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Organisation du projet (développement, sécurité et qualité); 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 d'audit qui contient les conclusions et les remarques de celui-ci.</p>
Phase 4 Réunion de clôture	<p>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 doivent figurer dans le certificat.</p> <p>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).</p>

Les critères sont précisés dans la méthodologie d'évaluation réf. RB170111 en annexe.

4.3 Livrables

Le **rapport d'évaluation final** est rédigé. Ce rapport d'évaluation met en évidence la conformité au référentiel CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657 ainsi que les limites éventuelles d'utilisation du système ou sous-système.

Ce 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...).

Ce rapport d'évaluation contient en annexe le **Journal des Points Ouverts (JPO) sans réserve**.

Nota : le processus de certification est itératif. Tant que tous les points ne sont pas clos, il ne peut y avoir de décision positive pour l'émission d'un certificat.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		16 / 26

4.4 Etape 3 : Revue de l'Evaluation

La revue d'évaluation est réalisée par une ou plusieurs personnes n'ayant pas participé au processus d'évaluation.

La (ou les) personnes en charge de la revue d'évaluation doivent avoir été habilitée en tant que responsable d'évaluation par AUDITSAFE.

La revue fait l'objet d'un **rapport de revue d'évaluation** intégrant l'avis donné par le comité de certification.

Le comité de certification qui prend la décision de certification, est constitué d'une ou plusieurs personnes d'AUDITSAFE n'ayant pas participé au processus d'évaluation. Il est désigné par le Directeur de Certification.

La décision de certification est prise par le comité de certification sur la base du rapport d'évaluation, une fois que celui-ci est complet.

Le comité 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, d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité 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.

La décision de certification par les membres du comité de certification doit être unanime.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		17 / 26

4.5 Etape 4 : Décision de Certification /délivrance du certificat

4.5.1 Décision de certification

Si la certification est refusée, AUDITSAFE 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 décision de certification fait l'objet d'un enregistrement.

4.5.2 Délivrance du certificat

Si la certification est accordée, un certificat est remis au Client. Ce certificat précise ce qui suit :

- Le nom et l'adresse de l'organisme de certification (AUDITSAFE) ;
- La date de délivrance de la certification ;
- Le nom et adresse du Client ;
- La portée de certification ;
- La configuration du système ou sous-système ;
- Les conditions de validité.

Les certificats n'ont pas de durée de validité, étant émis pour une configuration donnée d'un système.

Il est également tenu de conserver et tenir à disposition un enregistrement de toutes les plaintes et appels dont il a eu connaissance (traitement les plaintes et appels, et actions entreprises pour y remédier).

4.6 Cas de Renouvellement d'un certificat

Dans le cas d'un processus de certification d'un système ou sous-système déjà certifié par AUDITSAFE, et avec l'accord du Client, le plan d'évaluation précédent peut s'appliquer sans modification.

L'évaluation de la sécurité est alors basée sur une analyse par écart entre la nouvelle version du système et l'ancienne version certifiée ; AUDITSAFE évalue l'impact sur la sécurité de l'évolution du système et sa traçabilité le long du processus de développement et de validation.

Le client doit apporter la preuve que le processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre du système déjà certifié continue à être conforme au référentiel CENELEC EN 50126, EN 50128, EN 50129 et EN 50657.

4.7 Surveillance du système ou sous-système

Dans le cadre de la décision de certification, aucune surveillance du système pour lequel le processus de certification d'un système ou sous-système a été certifié n'est effectuée.

La validité du certificat n'est applicable selon ce qui suit :

- pour la configuration examinée,
- en cas de modification, la nouvelle certification est traitée comme une nouvelle demande de certification.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		18 / 26

4.8 Non-conformité

Les phases 2 à 3 du § 4.2.2 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.

AUDITSAFE informe le Client de toutes les non-conformités.

Une fois l'évaluation terminée de manière satisfaisante, les non-conformités corrigées et les fiches d'avis closes, le rapport d'évaluation complet est transmis au responsable de certification.

4.9 - Modifications durant le processus de certification

Pendant le processus de certification, si le Client effectue une modification 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 AUDITSAFE aussi rapidement que possible ;
- 2) AUDITSAFE envoie alors un accusé de réception au Client.

Pendant le processus de certification, si le Client apporte des modifications pouvant affecter la sécurité, en cas de besoin d'évaluation complémentaire, un amendement au contrat de certification est établi. Le plan d'évaluation est alors mis à jour pour prendre en compte les modifications.

4.10 - Intégration de certificats fournis par des tierces parties

AUDITSAFE s'engage à accepter :

- des certificats de conformité émis par un autre organisme de certification sur une partie ou du sous-ensemble objet de l'évaluation ;
- des rapports d'évaluation émis par un autre organisme de certification sur une partie ou du sous-ensemble objet de l'évaluation ;

si et seulement si :

- Les rapports d'évaluation correspondants aux certificats sont communiqués à AUDITSAFE ;
- Ces rapports et certificats attestent de la conformité de la partie ou du sous-ensemble objet de l'évaluation par rapport aux référentiels cités au § 2.1 ;
- Ces rapports et certificats ont été émis par un organisme de certification ou d'inspection accrédité (ISO/CEI 17020 ou ISO/CEI 17065) 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 références citées au § 2.1 ;
- Ces rapports et certificats correspondent à la configuration objet de la demande de certification.

La mission d'AUDITSAFE se limite, dans ce cas-là, à la vérification suivante : 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 système évalué par AUDITSAFE.

Dans le cas où les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, AUDITSAFE se réserve le droit de refaire, en tout ou partie, le travail d'évaluation de conformité de la partie ou du sous-ensemble concerné. L'évaluation additionnelle est 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 du sous-ensemble peut être demandée par AUDITSAFE.

AUDITSAFE ne peut pas être tenu pour responsable de la qualité de l'évaluation de la conformité réalisée par l'autre organisme de certification.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		19 / 26

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.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		20 / 26

5. MARQUES ET COMMUNICATION DE LA CERTIFICATION

La certification n'autorise pas l'apposition d'une marque de certification sur les systèmes pour lequel le processus de certification du système ou sous-système a été certifié.

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

Si le Client fournit des copies des documents de certification à d'autres intervenants, les documents doivent être reproduits dans leur intégralité ou en conformité aux dispositions prévues par le certificat du système ou sous-système, disponible sur demande.

AUDITSAFE maintient une liste des systèmes ou sous-système pour lequel le processus de certification du système ou sous-système a été certifié, qui contient au moins les éléments suivants:

- L'identification du système pour lequel le processus de certification du système ou sous-système a été certifié ;
- Le référentiel, les normes et autres documents normatifs auxquelles le certificat se rapporte ;
- L'identification des coordonnées du Client ;
- La référence de la certification du système ou sous-système.

Cette liste est diffusée sur demande par AUDITSAFE.

AUDITSAFE utilise la marque COFRAC sur les certificats.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		21 / 26

6. MAINTIEN DE LA CERTIFICATION ET RENOUELEMENT

6.1 Validité

Le certificat délivré par AUDITSAFE est valable pour une configuration donnée du processus du système ou sous-système évalué.

Toute modification ultérieure apportée à la configuration du système ou sous-système rend caduque le certificat.

Le Client est libre de contracter un contrat avec AUDITSAFE afin d'obtenir un nouveau certificat.

Le bénéfice de la certification est subordonné aux obligations suivantes pour le client :

- La tenue d'un registre de toutes les plaintes et appels portées à sa connaissance relative à la conformité aux exigences de certification et tiennent ce registre à disposition d'AUDITSAFE sur demande ;
- La prise des mesures appropriées suite à des plaintes et appels ou aux anomalies constatées affectant la conformité aux exigences de la certification ;
- L'obligation du client, s'il apporte des modifications pouvant avoir une incidence sur la sécurité ou affecter la capacité du système ou sous-système considéré ou du Client à se conformer aux exigences de certification, de fournir à AUDITSAFE sans délais les informations et justifications au travers d'une analyse d'impact de la non régression du niveau de sécurité.

AUDITSAFE accuse réception des informations reçues du Client.

6.2 Renouvellement

Le renouvellement n'est pas applicable pour les certificats délivrés par AUDITSAFE.

6.3 Modifications affectant la certification

Les modifications de certificats ne sont pas applicables, toute modification rendant caduque le certificat. Toute modification est traitée comme une nouvelle demande de certification (voir § 4.6).

6.4 Modification des exigences relatives à la certification

AUDITSAFE s'engage à annoncer toute modification du programme de certification réalisé pendant la période d'évaluation en indiquant la date d'entrée en vigueur des modifications.

AUDITSAFE s'assure que chaque entité impliquée dans le cadre de la certification du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre d'un système ou sous-système en cours de certification effectue les adaptations nécessaires dans le délai imparti.

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

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		22 / 26

7. RESILIATION, RÉDUCTION, SUSPENSION OU RETRAIT DE LA CERTIFICATION

AUDITSAFE se réserve le droit de réduire, suspendre et / ou retirer une certification délivrée.

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) du système ou sous-système considéré relatif à la sécurité ont été constatée(s) ;
- Si le Client ne met pas en œuvre les mesures correctives appropriées convenues entre AUDITSAFE 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 AUDITSAFE ;
- Si cela est demandé par le Client.

Le client est informé par le directeur général d'AUDITSAFE de la réduction, suspension ou retrait d'un certificat. Il communique au Client les mesures nécessaires pour mettre fin à la suspension ou pour rétablir la certification du processus du système ou sous-système ainsi que toutes les autres actions requises par la certification. Si les irrégularités entraînant la suspension du certificat ne peuvent être corrigées avant le temps imparti, le certificat est retiré.

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

AUDITSAFE se réserve le droit de publier, par les moyens qu'elle juge appropriés, la liste des certificats retirés, suspendus ou réduits.

7.1 Plaintes et appels

Voir la procédure de gestion des plaintes et appels Réf EB170132

7.2 Clauses d'impartialité, indépendance, confidentialité

- 1) **Impartialité** : c'est-à-dire que le personnel d'AUDITSAFE n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement,
- 2) **Indépendance** : c'est-à-dire n'est pas placée sous le contrôle du maître d'ouvrage, du maître d'œuvre, du constructeur ni de l'exploitant du système de transport qu'il évalue,
Ni AUDITSAFE, ni les experts pressentis pour réaliser cette mission n'ont participé ou ne participent à la conception et à la réalisation du projet.
- 3) **Confidentialité** : c'est-à-dire reconnaît être tenu au secret professionnel et à l'obligation de discrétion pour tout ce qui concerne les faits, informations, études et décisions dont il a connaissance au cours de l'exécution des marchés.

1) Impartialité

De par la nature même des entités qu'AUDITSAFE envisage d'évaluer, à savoir des industriels et entreprises, AUDITSAFE peut effectuer ces évaluations en toute impartialité, ses activités propres étant relatives à l'évaluation et non à la conception, fabrication, et installations de systèmes. En effet,

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		23 / 26

dans ce cadre d'intervention, il n'existe pas de lien contractuel entre AUDITSAFE et les entités évaluées, et les domaines d'activités sont totalement disjointes.

Qui plus est, de par sa structure capitalistique (aucun lien avec des industriels et entreprises, ni des exploitants), AUDITSAFE ne peut subir de pressions de la part de ses actionnaires.

Par ailleurs, dans le cadre de ses activités de R&D, AUDITSAFE ne développe aucun programme susceptible de donner lieu à des intérêts communs avec quelconque de ces entités.

Lors de la décision de répondre à un appel d'offres, une analyse relative à des potentiels conflits d'intérêts est menée, conduisant le cas échéant à une décision de non-répondre.

Lorsqu'un contrat est gagné, l'organisation des prestations, réalisées en toute indépendance, garantit par ailleurs également l'impartialité des collaborateurs intervenant sur des missions d'évaluation.

2) Indépendance

Dans le cadre des offres qu'AUDITSAFE rédige, le texte suivant est proposé :

« Dans le cadre d'une mission d'évaluation et afin que la mission se fasse en toute impartialité et indépendance, l'organisme ou service technique doit, lui-même, être indépendant et, en particulier, ne pas être placé sous le contrôle du maître d'ouvrage, du maître d'œuvre, du constructeur et, le cas échéant, de l'exploitant du système de transport. »

3) Confidentialité – Copropriété des études et des documents

Dans le cadre des offres qu'AUDITSAFE rédige, le texte suivant est proposé :

«

- AUDITSAFE se reconnaît tenue au secret professionnel et à l'obligation de discrétion pour tout ce qui concerne les faits, informations, études et décisions dont elle a connaissance au cours de l'exécution du présent marché. AUDITSAFE s'interdit notamment toute communication écrite ou verbale sur ces sujets et toute remise de documents à des tiers sans l'accord du client, aussi bien pendant la durée de la mission que postérieurement.

Par exception, le COFRAC, les auditeurs internes, le personnel en charge des surveillances, le dispositif de préservation de l'impartialité peuvent accéder à des informations confidentielles mais sont eux même tenus à un devoir de confidentialité.

AUDITSAFE peut toutefois communiquer des informations dans le cadre d'obligations réglementaires et en tiendra dans ce cas le client informé, sauf si la loi l'interdit.

AUDITSAFE s'engage donc à prendre toute mesure pour obtenir, des membres de son personnel ayant accès à ces informations, le respect de la non divulgation à des tiers de ces informations.

AUDITSAFE s'engage, notamment, à obtenir des membres de son personnel ayant accès à ces informations un engagement écrit par lequel chacun de ses membres s'interdit toute divulgation et/ou copie des informations concernant le projet à des tiers, et ce quel que soit le support utilisé.

De même, AUDITSAFE s'engage à ne pas effectuer d'études et de contrôle pour le compte d'entreprises chargées de travaux, dans le cadre de l'opération objet des présentes, et à ne pas accepter de travailler dans les locaux de ces entreprises.

- AUDITSAFE ne peut utiliser à des fins personnelles tout ou partie des résultats faisant l'objet du présent contrat qu'avec l'accord préalable du client.
- En cas de divulgation d'information couverte par les présentes clauses de confidentialité et due à la faute ou à la négligence d'un membre du personnel d'AUDITSAFE, quelle que soit la cause de cette divulgation et sa gravité, la responsabilité d'AUDITSAFE est de plein droit engagée et il supporte l'entière conséquence de cette violation.

Le présent article sur la confidentialité reste en vigueur même après la résiliation du contrat ou la survenance de son terme. »

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		24 / 26

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		25 / 26

8. PARTICIPATION D'OBSERVATEURS

AUDITSAFE peut avoir besoin d'associer des observateurs à ses audits ou à ses contrôles pour la certification. Ces observateurs peuvent être :

- Les auditeurs internes d'AUDITSAFE, 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 d'AUDITSAFE.

AUDITSAFE	Programme de Certification selon les normes CENELEC du processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre des systèmes de Transport Guidé Urbain ou de Transport ferroviaire	RB170109 F
		26 / 26

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Indice	Établi par	Date	Objet de la modification
A	Fabrice CHODORGE	03/04/2017	Création du document
B	Nicolas MOSSER	04/07/2017	Revue et décision réalisées par un comité de certification
C	Fabrice CHODORGE	02/08/2017	Définition des règles de décision de certification par le comité de certification + insertion documentation pour évaluation
D	Jean Pierre CHAUSSOY	11/08/2017	Rajout <ul style="list-style-type: none"> • Du paragraphe § 2.2, • au § 4.2.2 du titre critères et de « Les critères sont précisés dans la méthodologie d'évaluation réf. RB170111 » • Du paragraphe § 4.7
E	Fabrice Chodorge	07/09/2017	Correction pour préciser dans l'ensemble du document que le processus de conception, de réalisation (fabrication, installation, essais, réception) et de la mise en œuvre d'un système est certifié et non le système en lui-même.
F	Fabrice Chodorge	05/06/2018	Changement « en cours d'accréditation » par « accrédité par le COFRAC »
G	Fabrice Chodorge	07/09/2018	Ajout de la norme EN 50657 dans le référentiel