CERTIFICATION DE PRODUITS DANS LE CADRE DU REGLEMENT DELEGUE (UE) 2019/945 DE LA COMMISSION /

*PRODUCT CERTIFICATION AS PART OF THE IMPLEMENTATION TO THE COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2019/945*

SUMMARY

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION */ SUBJECT - SCOPE* 3

2. DOCUMENTS DE REFERENCE / *REFERENCE DOCUMENTS* 3

3. REGLEMENT 2019/945- Évaluation de la Conformité / *Conformity Assessment* 4

4. REGLEMENT 2019/945- Documents associés / *related documents* 4

5. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT / *OBLIGATIONS TO BE RESPECT BY THE CUSTOMER* 8

6. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION / *CERTIFICATION REQUEST PROCEDURE* 9

7. SUSPENSION ET RETRAIT DES CERTIFICATS D’EXAMEN UE DE TYPE / *SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF EU TYPE REVIEW CERTIFICATIONS* 10

8. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT / *PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF PRODUCT CHANGE* 10

9. RELEVE DES RECLAMATIONS / *STATEMENT OF CLAIMS* 10

10. REGIME FINANCIER / *FINANCIAL REGIME* 10

11. APPEL ET RECLAMATION / *APPEAL AND CLAIM* 10

# OBJET- CHAMP D'APPLICATION */ SUBJECT - SCOPE*

L'objet du présent document est d'établir les règles de certification suivant la norme ISO/CEI 17065 appliquées lors de l’émission des certificats d’examen UE de type pour le RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/945.

*The purpose of this document is to establish the certification rules according to ISO/IEC 17065 applied when issuing EU type examination certificates for COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2019/945.*

EMITECH, service Certification, intervient dans le cadre de la PARTIE 8 « Examen UE de Type » de l’annexe du Règlement.

1. *L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences applicables énoncées dans les parties 1 à 6 de l’annexe du Règlement.*

1. *L'examen UE de type consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique du produit par un examen de la documentation technique et des preuves, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques du produit (combinaison du type de fabrication et du type de conception)..*
2. *Le fabricant introduit une demande d’examen UE de type auprès d’un seul organisme notifié de son choix.*

# DOCUMENTS DE REFERENCE / *REFERENCE DOCUMENTS*

La certification est réalisée en application des documents de référence suivants:

* (UE) 2019/945 : Systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord
* (UE) 2020/1058 : Règlement modifiant le règlement délégué (UE) 2019/945 en ce qui concerne l’introduction de deux nouvelles classes de systèmes d’aéronefs sans équipage à bord
* Règles et procédures applicables à l'exploitation d'aéronefs sans équipage à bord
  + La liste des normes harmonisées publiée au JOUE au titre RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/945.
  + Les documents du système qualité pour la certification de produits, dont principalement Le manuel d’assurance de la qualité, les procédures générales et les procédures spécifiques associées (répondant aux exigences de la ISO/CEl 17065):

- DQGDOC000MAQ00002: Manuel qualité Certification & International selon la norme EN 17065

- DQSS19000PAQ00001: Traitement d'une prestation

- DQS S19000 PAQ 00023 : Évaluation selon le Règlement Délégué (UE) 2019/945 de la Commission

- DQSS19000PAQ00005: Acceptation des rapports

- DQSS19000PAQ00006: Nomination et fonctionnement des comités, collèges et certificateurs

- DQSS19000FOR00022: Liste des membres du collège d'experts

- DQSS19000FOR00071: Évaluation selon le Règlement 2019/945 DE LA COMMISSION

# REGLEMENT 2019/945- Évaluation de la Conformité / *Conformity Assessment*

Le fabricant procède à une évaluation de la conformité du produit au moyen de l'une des procédures suivantes, en vue d'établir sa conformité avec les exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe du règlement :

a) le contrôle interne de la production, tel que prévu dans la partie 7 de l'annexe du règlement, pour l'évaluation de la conformité d'un produit aux exigences énoncées dans les parties 1, 5 ou 6 de l'annexe du règlement, à condition que le fabricant ait appliqué des normes harmonisées, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, pour toutes les exigences pour lesquelles existent de telles normes;

b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production prévu dans la partie 8 de l'annexe du règlement;

c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité prévue dans la partie 9 de l'annexe du règlement, excepté pour l'évaluation de la conformité d'un produit qui est un jouet au sens de la directive 2009/48/CE.

EMITECH, service Certification intervient dans le cadre de la partie 8 de l’Annexe du Règlement 2019/945

# REGLEMENT 2019/945- Documents associés / *related documents*

**Formulaire d'application et contrat:**

La demande de prestation peut être formulée par courriel, par courrier, par téléphone ou par télécopie. Celle-ci doit être enregistrée.

Un formulaire type de description de produit, de demande de prestation et de document est envoyé au client

Ce formulaire servant d’accusé de réception est envoyé sous 2 jours ouvrés.

Le client a la possibilité de se faire représenter par un agent.

La demande comporte:

1) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

2) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;

3) la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables du règlement et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique contient, le cas échéant, les éléments visés à l'article 17 du règlement;

4) les échantillons, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert;

5) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables n'ont pas été appliquées ou n'ont pas été appliquées dans leur intégralité. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

**Lors de la revue de demande les points suivants seront vérifiés:**

* Analyse de la préservation de l’impartialité
* Demande correctement définie et documentée,
* Adéquation de la demande avec les besoins identifiés du client et du référentiel,
* Faisabilité de la certification vis-à-vis des moyens humains et moyens matériels (portée d’accréditation, limitation technique, disponibilité, etc.).

A l’issue de cette revue, une proposition financière incluant les conditions générales de ventes ainsi que les documents spécifiques à la certification est éditée.

Un contrat de certification est signé avec le client. Il contient  de manière non exhaustive :

* L’objet,
* Les engagements signés du client,
* Les conditions de confidentialités et d’impartialité,
* Les conditions de refus, différents et litiges,
* …

**Documentation technique utilisée dans la procédure visée dans la partie 10 de l’annexe du Règlement :**

Le demandeur doit fournir à Emitech :

1) une description complète du produit incluant:

a) des photographies ou des dessins illustrant les caractéristiques externes, les marquages et la configuration interne;

b) les versions de tout logiciel ou micrologiciel participant à la conformité aux exigences énoncées dans le présent règlement;

c) le mode d'emploi et les instructions d'installation;

2) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de pièces, de sous-ensembles, de circuits et autres éléments analogues;

3) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit,

4) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, une présentation des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles exposées à l'article 4 du Règlement, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées

5) une copie de la déclaration UE de conformité;

6) lorsque le module d'évaluation de la conformité décrit dans la partie 8 de l’annexe du Règlement a été utilisé, une copie de l'attestation d'examen UE de type et ses annexes telles que délivrées par l'organisme notifié concerné;

7) les résultats des calculs de conception et des examens effectués, et autres éléments de même ordre;

8) les rapports d'essais;

9) des copies des documents que le fabricant a communiqués à l'organisme notifié, si un tel organisme intervient;

10) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables n'ont pas été appliquées dans leur intégralité. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité;

11) les adresses des lieux de fabrication et d'entreposage.

Les conditions d’acceptation des rapports sont spécifiées dans le contrat de Certification

Pour être acceptable, les essais examinés doivent:

* Faire l’objet d’un rapport CB rédigé par un CBTL et validé par un certificat de conformité émis par un NCB ;

ou

* Faire l’objet d’un avis d’Organisme Notifié, ou d'un certificat ou d’une attestation d'examen UE de type émis par un Organisme Notifié, accompagné du rapport d’évaluation ;

ou

* Etre réalisés par un laboratoire dont les essais satisfont aux exigences de l'ISO/CEI 17025;

et

* Respecter les règles émises par EUANB dans les TGN (Technical Guidance Notes)

Les essais décrits dans le rapport peuvent:

* Etre réalisés sous accréditation ;

ou

* Etre réalisés hors accréditation mais figurer dans la portée d’accréditation du laboratoire.

Dans ce cas le laboratoire devra:

* Fournir la preuve que les matériels utilisés sont dans leur période de validé de leur confirmation métrologique ;
* Fournir les incertitudes associées aux mesures ;
* Fournir la preuve que les essais examinés ont été effectués par un personnel reconnu compétent sur les essais réalisés ;

et

* La méthode utilisée lors des essais devra être acceptable par l’organisme.

**Documents émis par EMITECH en tant qu'Organisme Notifié: Certificat d’examen UE de type.**

Ce certificat d’examen UE de type est émis par EMITECH, service Certification, en cas de satisfaction du produit aux aspects des énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe du règlement.

Les parties 16 (classe C5) et 17 (classe C6) sont hors portée de l’accréditation de l’Organisme

# OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT / *OBLIGATIONS TO BE RESPECT BY THE CUSTOMER*

Le client est la personne juridique qui peut être le fabricant ou un représentant désigné.

Le client s'engage à :

* Se conformer en tout temps aux dispositions applicables du programme de certification incluant la mise en œuvre des changements appropriés qui sont communiqués par l'organisme de certification ;
* Prendre toutes les dispositions nécessaires en vue de la bonne conduite de l´évaluation et du traitement des réclamations, en favorisant l’accès à la documentation, aux dossiers et au personnel;
* Autoriser la présence d’un observateur dans le cadre de l’accréditation lors de l’étude de son dossier ;
* Ne faire état du certificat, qu’uniquement pour l´étendue de la certification octroyée;
* Ne pas faire état de sa certification d´une façon susceptible de nuire à la réputation de l´organisme de certification et ne faire aucune déclaration à propos de cette certification que l´organisme de certification pourrait juger non autorisée ou susceptible d´induire en erreur;
* Ne pas intorduire la même demande auprès d’un autre Organisme Notifié;
* Cesser immédiatement, en cas de suspension ou de retrait de la certification, d´utiliser tout matériel publicitaire faisant état de la certification et de retourner à l´Organisme tout document de certification requis;
* S'assurer qu´aucun certificat ou rapport n´est utilisé, en totalité ou en partie, de façon susceptible d´induire en erreur;
* S’il fournit des copies de documents de certification à autrui, à les reproduire dans leur intégralité ou tel que spécifié par le programme de certification;
* Se conformer aux exigences éventuelles de l´Organisme lorsqu´il fait état de sa certification par des voies de communication telles qu´articles publicitaires, brochures ou autres documents ;
* Se conformer à toutes les exigences qui peuvent être prescrites dans le programme de certification du produit relatives à l'utilisation des marques de conformité et aux informations relatives au produit;
* Conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont il a eu connaissance concernant la conformité aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition de l'organisme de certification sur demande, et

1) prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification;

2) documenter les actions entreprises.

* Informer, sans délai, l'organisme de certification des changements qui peuvent avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de la certification.

# PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION / *CERTIFICATION REQUEST PROCEDURE*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Client |  | Emitech  Certification & International | Délai indicatif |
|  |  |  |  |
| Demande du client |  | Enregistrement | 2 jours en moyenne |
|  | Formulaire de demande |  |  |
| Formalisation de la demande |  |  |  |
|  |  | Revue de demande  Analyse de compétence  Validation de cahier des charges  Préparation du contrat | 5 jours en moyenne |
|  | Contrat |  |  |
| Acceptation du contrat  Commande |  |  |  |
|  | Commande | Enregistrement  Cahier des charges d’évaluation | 5 jours en moyenne |
|  |  |  |  |
| Réalisation des analyses, essais, simulation, … |  |  |  |
|  | Rapports |  |  |
|  |  | Revue documentaire | 5 jours en moyenne |
| Actions correctives si nécessaire | Acceptation des documents |  |  |
|  |  | Évaluation &  Revue d’évaluation | 4 semaines en moyenne |
|  |  |  |  |
|  |  | Décision de certification |  |

# SUSPENSION ET RETRAIT DES CERTIFICATS D’EXAMEN UE DE TYPE / *SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF EU TYPE REVIEW CERTIFICATIONS*

Lorsque le client ne garantit plus le respect de ces exigences, le certificat d’examen UE de type est suspendue ou retirée par EMITECH, service Certification, et le client est invité à prendre les mesures de mise en conformité des équipements existants.

EMITECH, service Certification communique à l’autorité notifiante tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'examen UE de type et informe les autres organismes notifiés qui effectuent des activités similaires.

# MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT / *PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF PRODUCT CHANGE*

Toute modification pouvant entraîner une non-conformité du produit certifié doit faire l'objet d'une déclaration écrite à EMITECH.

EMITECH, service Certification, peut établir un devis d’analyse afin de conduire un examen de la conformité.

# RELEVE DES RECLAMATIONS / *STATEMENT OF CLAIMS*

Le client doit :

• conserver un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un produit aux exigences de la norme pertinente et mettre les dossiers en question à la disposition de l'organisme de certification sur demande,

• prendre les mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute défectuosité constatée dans un produit qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences de la certification,

• documenter les mesures qui auront été prises.

# REGIME FINANCIER / *FINANCIAL REGIME*

Les frais afférents à l'instruction des demandes de certification de produits font l'objet d'une offre établie en application des tarifs en vigueur chez EMITECH.

# APPEL ET RECLAMATION / *APPEAL AND CLAIM*

Le Client peut exercer son droit d’appel sur les décisions prises par l’organisme ou pour toute plainte concernant le fonctionnement de l’organisme.

Cet appel ou plainte doit être effectué par écrit auprès de la direction qualité d’EMITECH.

🙙🙙🙙

*- Fin du document -*