



# Règlement d'essais et de certification

## Groupe TÜV SÜD

### Domaine d'application:

Le présent règlement d'essais et de certification s'applique au groupe TÜV SÜD par exemple aux sociétés suivantes:

Company	Web site
TÜV SÜD Automotive GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD America Inc.	<a href="http://www.tuv-sud-america.com">http://www.tuv-sud-america.com</a>
TUV SUD BABT	<a href="http://www.tuv-sud.co.uk/babt">http://www.tuv-sud.co.uk/babt</a>
TÜV SÜD Czech s.r.o.	<a href="http://www.tuv-sud.cz">www.tuv-sud.cz</a>
TÜV SÜD do Brasil	<a href="http://www.tuv-sud.com.br">www.tuv-sud.com.br</a>
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Korea	<a href="http://www.tuv-sud.kr/kr-en">http://www.tuv-sud.kr/kr-en</a>
TÜV SÜD Management Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Product Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.com/ps_regulations">www.tuev-sued.com/ps_regulations</a>
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	<a href="http://www.tuv-sud-psb.sg">www.tuv-sud-psb.sg</a>
TÜV SÜD Rail GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Nederland BV	<a href="https://www.tuv-sud.nl/nl-en">https://www.tuv-sud.nl/nl-en</a>
TÜV SÜD Sec-IT GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD South Asia	<a href="http://www.tuv-sud.in">www.tuv-sud.in</a>
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	<a href="http://www.tuv-sud.cn/">http://www.tuv-sud.cn/</a>
TÜV SÜD Hong Kong Limited	<a href="http://www.tuv-sud.cn/">http://www.tuv-sud.cn/</a>
TÜV SÜD Malaysia Sdn. Bhd	<a href="https://www.tuv-sud.my/my-en">https://www.tuv-sud.my/my-en</a>



Ci-après dénommées individuellement ou conjointement STS (Société TÜV SÜD).

Le présent règlement d'essais et de certification s'applique:

- aux essais et/ou à la certification de produits, services et projets (ci-joint appelés en résumé également produits)
- à l'audit et à la certification de systèmes de management (ci-après dénommés «système»)

Dans la mesure où le client a conclu plusieurs contrats en vue de l'obtention d'un certificat (différent(s) partenaire(s) pour le contrat de service et de certification, les derniers étant ceux qui sont affiliés à l'organisme de certification faisant objet du contrat), les règlements d'essais et de certification s'appliquent pour le contrat entre le STS de l'organisme de certification et le client.

Le présent règlement d'essais et de certification remplace les versions précédentes et entrera en vigueur à partir du 01. Avril 2019, il restera valable jusqu'à l'entrée en vigueur d'un nouveau règlement d'essais et de certification

Pour des activités en relation avec des organismes de certification en conformité avec la norme ISO/IEC 17000ff. domiciliés en Allemagne la version allemande fait foi, pour tous les autres organismes de certification, la version anglaise fait foi. Un organisme de certification est un organisme indépendant (tierce partie), qui déclare la conformité de produits, processus, systèmes ou personnes dans le cadre de programmes de certification.

Le présent règlement d'essais et de certification tombe sous le droit qui est en vigueur au siège de l'organisme de certification pertinent pour le service en question.



Le présent règlement d'essais et de certification se compose de plusieurs modules, le module A s'appliquant principalement à toutes les STS. Les autres modules seront appliqués le cas échéant et peuvent compléter et remplacer des règlements dans d'autres modules ou définir leur non-applicabilité.

Dans le contexte du module C, toutes les références à l'organisme de certification ou à la STS s'entendent comme références à l'organisme de certification concerné. En cas de contradictions entre le module C en question et d'autres alinéas de ce règlement d'essais et de certification, le module C correspondant s'applique en priorité.

Le règlement d'essais et de certification complet se compose des modules A, B1, B2 et C1 jusqu'à C6.

Pour certains secteurs, des combinaisons des différents modules sont disponibles.

<b>Table des matières:</b>	<b>Page</b>
Module A) Conditions Générales	4
Module B1) Conditions particulières pour les essais et les certifications de produits	15
Module B2) Conditions Particulières pour l'audit et la certification de systèmes de management	19
Module C1) Conditions particulières pour le secteur des produits médicaux, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	25
Module C2) Conditions particulières pour l'audit et la certification de certains systèmes de management de la TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	29
Module C3) Conditions particulières pour la certification effectuée par TUV SUD BAPT (TÜV SÜD BAPT)	37
Module C4) Conditions particulières du TUV SUD America Inc. (TÜV SÜD America) pour l'essai et la certification de produits	39
Module C5) Conditions particulières pour TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)	41
Module C6) Conditions spéciales pour TÜV SÜD South Asia	43



## **Module A) Conditions Générales**

### **A-1. Généralités**

A-1.1 Ce règlement d'essais et de certification s'applique aux tests, audits, et procédés d'évaluation de conformité effectués selon les directives CE et les règlements de l'Union Européenne ou basé sur d'autres reconnaissances et à toutes les autres certifications effectuées par STS. Les services proposés par STS comprennent également l'information relative aux exigences en matière de normes ou aux procédures d'agrément.

Le donneur d'ordre est au courant que l'organisme de certification ne peut pas fournir les services d'essais et de certification faisant l'objet du contrat avec des services de conseil afin de garantir l'indépendance, l'impartialité et l'objectivité.

Le donneur d'ordre est obligé d'informer immédiatement l'organisme de certification s'il a reçu des services de conseil par la STS ou par des entreprises affiliées à la STS.

Une menace pour l'indépendance, l'impartialité et l'objectivité en raison de services de conseil autorise la STS à la résiliation extraordinaire en conformité avec l'alinéa A-1.9 II.

A-1.2 Avec l'obtention du premier certificat, le donneur d'ordre devient automatiquement partenaire du système de certification de la société TÜV SÜD et le reste jusqu'à ce qu'au moins un certificat est valable. Un certificat devient seulement valable si toutes les exigences techniques et financières en rapport avec l'essai/l'audit et la certification du produit/système sont remplies. Si un certificat est délivré sous certaines conditions, le titulaire du certificat est obligé de remplir ces conditions dans les délais, au cas où ces exigences ne seraient pas satisfaites dans les délais, le certificat est considéré comme retiré à l'expiration du délai et le titulaire du certificat doit le retourner immédiatement à la STS émettrice.

A-1.3 Avant chaque commande, le client informe la STS des noms de tout autre organisme ayant déjà testé/audité/certifié le même produit/système lors d'une commande similaire ou identique dans le passé ou qui serait en train de le faire. Avec chaque passation de commande, le client accepte la version actuelle en vigueur de ce règlement d'essais et de certification comme contenu du contrat. Les relations contractuelles existantes sont soumises à la version en vigueur de ce règlement d'essais et de certification.

Les versions actuelles en vigueur de ce règlement d'essais et de certification peuvent être consultées auprès de la STS en question ou seront mises gratuitement à la disposition du client.



A-1.4 L'organisme de certification de la STS correspondante évalue les documents des contrôleurs/auditeurs. Il décide de délivrer ou non le certificat et est l'interlocuteur compétent en cas de désaccords/oppositions concernant la certification. Pour chaque certification, des procédures de recours sont à la disposition des intéressés

Les objections et les oppositions seront directement adressées à l'organisme de certification de la STS correspondante. Les organismes de certification disposent de procédures documentées concernant le traitement des objections. Une description des procédures est publiquement accessible.

Des objections adressées à la STS concernant des systèmes ou des produits certifiés seront transmises de l'organisme de certification également au client certifié correspondant dans un délai approprié.

A-1.5 Les certificats, les certificats de conformité et les certificats d'essais conformes aux directives CE et les règlements de l'Union Européenne, normes ou autres critères se réfèrent toujours à la directive dans la version en vigueur au moment de l'établissement de la directive correspondante, règlement, norme ou autres critères.

L'organisme de certification délivre seulement un certificat ou une autre confirmation, si le produit ou le système à tester satisfait à toutes les exigences importantes au niveau de la certification, normes ou autres critères légaux en relation avec la certification au moment de la délivrance ou de l'émission. Le moment de la conclusion du contrat n'a pas d'importance à cet égard.

Un certificat délivré ne donne aucune indication en ce qui concerne la capacité de mise sur le marché d'un produit certifié.

Le titulaire du certificat doit à tout moment faire référence aux annexes qui correspondent au certificat. Le certificat (y compris toutes les copies de certificats) ne peut pas être transmis et reste la propriété de STS.

Les certificats délivrés uniquement en conformité avec les directives CE et les règlements de l'Union Européenne n'autorisent pas à l'utilisation d'une marque de conformité du TÜV SÜD.

Un marquage CE éventuellement nécessaire se trouve sous la seule responsabilité de la personne indiquée dans les directives correspondantes et les règlements.



- A-1.6 Le client veille à ce que les auditeurs/experts des services autorisés (par exemple les autorités, l'organisme d'accréditation ou le directeur d'une procédure de certification) puissent participer à des audits observés (appelés « observed audits ») au sein de l'entreprise du client/fabricant ou de son sous-traitant/fournisseur.
- A-1.7 Là où des activités sur place (par exemple des audits ou des inspections) effectuées par le personnel du TÜV SÜD réclament un équipement de protection personnel, TÜV SÜD et le client doivent se mettre d'accord avant chaque visite concernant la mise à disposition de cet équipement.
- A-1.8 Au cas où un rapport d'essais ou d'audit serait élaboré et transmis au client en plus de la forme électronique ou autre également sous forme de papier, le document faisant foi au niveau juridique en cas d'opposition est le rapport de test/d'audit imprimé.
- A-1.9 Chaque certificat implique qu'il existe un contrat/une commande de certification valable.

Le contrat/la commande de certification ou l'affiliation au système de certification peut être résiliée en partie ou complètement comme suit, dans la mesure où les clauses du contrat en question, les directives/procédures/livres de norme correspondants ou les directives et les dispositions des organismes de certification ou d'autres services autorisés (par exemple les autorités, les services d'accréditation ou les directeurs d'une procédure de certification) ne prévoient pas d'autres délais de résiliation :

I. par résiliation **ordinaire**

- a) en cas de certifications de système : en observant un délai de préavis de trois (3) mois avant la prochaine date d'audit prévue (pour l'audit de surveillance ou l'audit de renouvellement) pour la certification correspondante par le titulaire du certificat ou la STS.
- b) en cas de certifications de produits : avec un délai de préavis de deux (2) mois à la fin de l'année civile par le titulaire du certificat ou avec un délai d'un (1) an à la fin de l'année civile par la STS.
- c) en cas de certifications de système en conformité avec les directives CE et les règlements de l'Union Européenne, lb s'applique pour la STS.

II. par **résiliation extraordinaire** au choix de la partie résiliante sans préavis ou avec préavis, notamment (mais pas seulement) si le certificat délivré sur la base du contrat de certification/de la commande de certification peut être retiré, révoqué ou limité en conformité avec les règlements suivants cités aux alinéas A-2.1 – A-2.3.



Les résiliations doivent être faites par écrit.

Si la durée de validité d'un certificat se termine ou s'il est révoqué, retiré ou s'il expire – pour quelle raison que ce soit – le contrat/la commande de certification sous-jacent se termine automatiquement en même temps par rapport à ce certificat, sans qu'une résiliation séparée soit nécessaire. Ceci ne s'applique pas lorsque les parties du contrat ont conclu un accord avant la résiliation automatique en vue de poursuivre le contrat. Ceci n'a pas d'effet sur le certificat expiré.

Au cas où il n'y a plus de certificat actif, l'affiliation du donneur d'ordre au système de certification est suspendue.

Toutes les créances ouvertes envers le client, comme par exemple des demandes de paiements non liquidées restent inchangées par la fin du contrat/commande de certification. Tous les frais et débours déjà occasionnés en vue de la surveillance ou essai d'un système ou d'un produit certifié, peuvent être facturés.

Les dispositions de ce règlement d'essais et de certification s'appliquent durant la durée du contrat ainsi que pour une durée de trois (3) ans après la fin du contrat/de la commande de certification (délai de grâce). Dans le cas d'une fin seulement partielle d'un contrat/une commande de certification, le délai de grâce s'applique également à la partie terminée

- A-1.10 Au cas où une clause de ce règlement d'essais et de certification où une partie d'une telle clause ne serait pas valable ou pas réalisable, la validité du reste du règlement d'essais et de certification ne doit en aucun cas être affectée. Dans un tel cas, la clause invalide et/ou non-réalisable doit être remplacée par une clause semblable, qui se rapproche le plus possible du sens et du but de la clause invalide et/ou non-réalisable.
- A-1.11 Le titulaire du certificat veille à ce que l'organisme de certification puisse auditer à tout moment sans notification préalable aux horaires de travail les sites de fabrication et les usines ainsi que les entrepôts importants des personnes autorisées, des importateurs et des succursales aux frais du titulaire du certificat. Il garantit également que l'organisme de certification peut prendre des échantillons gratuits des produits certifiés pour la vérification, même s'il ne s'agit pas de ses propres sites de fabrication et usines. Le rapport d'inspection sera mis à la disposition aussi bien du représentant du site de fabrication que du titulaire du certificat.





## **A-2. Expiration, retrait, révocation, restriction et suspension de certificats**

- A-2.1 Un certificat expire automatiquement ou est considéré comme retiré, si
- A-2.1.1 une durée de validité indiquée est expirée ou si la base du contrat pour l'exploitation d'un certificat et/ou d'un label est supprimée d'une autre manière.
- A-2.1.2 si une procédure d'insolvabilité en conformité avec la législation relative à l'insolvabilité est ouverte sur le patrimoine du titulaire du certificat ou lorsqu'une demande d'ouverture d'une telle procédure a été déboutée pour insuffisance d'actifs et que le titulaire du certificat n'en a pas informé l'organisme de certification compétent par écrit dans un délai d'un mois après le dépôt de la demande d'insolvabilité;
- A-2.1.3 si le titulaire du certificat arrête définitivement son activité sans avoir un ayant droit;
- A-2.1.4 si les exigences qui sont à la base du certificat changent, (par exemple des autorités, du service d'accréditation, du directeur d'une procédure de certification, les règles de la technique etc) et le titulaire du certificat ne prouve pas dans un délai imparti par un test supplémentaire payant ou un audit complémentaire que le produit ou le système correspond aux nouvelles exigences ;
- A-2.1.5 si le certificat sous-jacent (de base) perd sa validité.
- A-2.1.6 le titulaire du certificat doit retirer le produit/ le service certifié du marché.
- A-2.1.7 le produit où le système fut attribué par erreur à une fausse base d'évaluation conformément aux dispositions de la procédure de certification, par exemple à une classe inexacte en conformité avec la directive Européenne correspondante et le règlement de l'Union Européenne sur la quelle est fondée la procédure d'évaluation de la conformité.
- A-2.1.8 des défauts ou des nonconformités aux produits ou aux systèmes sont constatés, des produits ne sont pas conformes aux échantillons certifiés ou des conditions préalables pour la certification du produit/système ne sont pas ou plus remplies.
- A-2.2 L'organisme de certification de la STS correspondante a le droit de suspendre, retirer ou révoquer un certificat selon son propre choix sans préavis ou avec un délai notamment si





- A-2.2.1 la poursuite de l'utilisation d'une marque de conformité/d'un certificat, vu son manque de trait distinctif sur le marché, n'est pas ou plus valable ou est interdite pour des raisons juridiques; dans ce cas, STS met à la disposition du client, si faire se peut, une marque alternative;
- A-2.2.2 le titulaire fait, provoque ou tolère:
- une publicité trompeuse ou autrement illicite notamment à l'aide de la marque de conformité ou du certificat ou du rapport de contrôle,
  - l'exploitation abusive du certificat, de la marque de conformité ou du rapport de contrôle ou
  - Le non respect des dispositions légales lors de la commercialisation d'un produit contrôlé par TÜV SÜD;
- A-2.2.3 le titulaire du certificat ne satisfait pas complètement les créances justifiées dans un délai de 4 semaines à partir de l'échéance malgré un avertissement écrit.
- A-2.2.4 le titulaire du certificat demande l'ouverture d'une procédure d'insolvabilité en conformité avec le règlement d'insolvabilité ou d'un règlement semblable d'un ordre juridique en dehors d'Allemagne ou si l'ouverture d'une telle procédure est refusée en raison d'un manque d'actifs.
- A-2.2.5 le titulaire du certificat enfreint le présent règlement d'essais et de certification ou la partie correspondante du contrat/de la commande sauf s'il s'agit seulement d'une légère négligence ou d'une infraction négligeable.
- STS a le droit mais pas l'obligation d'accorder au titulaire du certificat un délai pour éliminer la violation.
- A-2.2.6 si l'organisme de certification arrive à la conclusion
- que le produit ou système certifié n'est pas ou plus conforme avec les exigences de certification sous-jacentes ou les standards
  - qu'il ne remplit pas sa fonction prévue conformément à la spécification du constructeur;
  - qu'il expose les utilisateurs, les opérateurs ou des tiers à des risques considérables ou;
  - que dans le laps de temps que l'organisme de certifications accorde au titulaire du certificat pour l'adaptation du produit ou du système, ne correspond pas à une version applicable du standard ou de l'exigence de certification ou
  - que le titulaire du certificat ne respecte pas les conditions/dispositions relatives à la certification.



- A-2.2.7 le titulaire du certificat fait des déclarations fausses à la STS ou passe sous silence des faits qui sont importants afin d'obtenir le certificat.
- A-2.2.8 il s'avère après la délivrance du certificat que dès le début, le titulaire du certificat n'a pas rempli les conditions requises pour la délivrance du certificat.
- A.2.2.9 le titulaire du certificat conteste des changements de ce présent règlement d'essais et de certification et/ou d'une partie correspondante du contrat/de la commande (par exemple les prix et les taxes correspondants en vigueur) dans un délai d'opposition de 6 semaines après la mise en vigueur.
- A-2.2.10 l'inspection ou l'audit d'installations ou la vérification de produit ne sont pas rendus possibles ou les produits ou les documents ne sont pas mis à la disposition durant la période indiquée. Il en va de même si des services de suivi (follow up-services) ou des mesures de surveillance ou des audits ne peuvent pas être effectués dans un délai 4 semaines (si cela n'est pas déterminé autrement par l'organisation de certification) ou si des nonconformités ne peuvent pas être éliminées dans le délai convenu par des mesures correctives appropriées.
- A-2.3 En outre, des certificats peuvent être limités ou suspendus concernant le temps et le contenu pour les raisons mentionnées ci-dessus (voir A-2.1 et A-2.2).
- A-2.4 L'expiration, le retrait, la révocation, la restriction et la suspension d'un certificat peuvent faire l'objet d'une publication de la STS correspondante ; il est interdit, dans les cas mentionnés ci-dessus, de poursuivre la publicité ou d'utiliser d'une manière que ce soit le certificat/la marque ou le nom de STS. Le certificat expiré, retiré ou déclaré non valide doit être immédiatement retourné à l'organisme de certification et/ou être détruit. Les droits de licence versés à l'avance ne seront pas remboursés; les droits de licence qui n'ont pas encore été versés devront, dans ce cas, être payés dans leur intégralité.
- A-2.5 STS n'est pas responsable des préjudices subis par le client en raison du rejet de la demande de certificat, de son expiration, de son retrait, de sa restriction ou de sa suspension, sauf en cas d'intention délictueuse ou de négligence grossière.



### **A-3. L'exploitation de certificats, marques de conformité et de rapports de contrôle dans la vie des affaires**

#### **A-3.1 Octroi des droits d'exploitation**

Pendant la validité d'un certificat, le client est autorisé de l'utiliser en conformité avec ce présent règlement d'essais et de certification dans la vie des affaires. Si la procédure d'essais correspondante prévoit l'octroi d'une marque de conformité, le client obtient en outre le droit non-exclusif limité dans le temps à la validité du certificat sous-jacent, d'utiliser le certificat dans la vie des affaires et notamment à des fins publicitaires. Dans ce cadre, seulement le certificat attribué à la certification correspondante peut être utilisé. Le droit à l'utilisation s'éteint en cas d'expiration, retrait, révocation, restriction et suspension du certificat sous-jacent.

#### **A-3.2 Directives pour l'exploitation des marques de conformité et des certificats**

A.3.2.1 Dans le cas de certification qui n'est pas soumis à une obligation légale, il est nécessaire d'indiquer dans la publicité qu'il s'agit d'une certification facultative en mentionnant les exigences de certification ainsi que leur émetteur.

A-3.2.2 Des marques de conformité et des certificats ne doivent pas être utilisées de manière abusive, trompeuse ou d'une manière à mettre en danger la confiance du public dans les marques de conformité et les certificats de la STS. Le rôle de la STS en tant que tiers indépendant ne doit pas être mis en cause par la représentation visuelle des marques de conformité.

A-3.2.3 Un certificat ou une marque de conformité se rapportant à un système de management ne peut être utilisés que pour promouvoir le système certifié. Un certificat ou une marque de conformité ne peuvent être utilisés que pour promouvoir le produit certifié. Il ne faut pas donner l'impression que la certification est valable pour des activités en dehors du domaine d'activité du certificat.

A-3.2.4 La publicité spécifique à un produit et s'appuyant sur la marque de conformité n'est pas autorisée si le client a obtenu un simple certificat de conformité ou de système.

A-3.2.5 Si la marque de conformité ou les certificats se rapportent seulement à des aspects partiels d'un produit ou d'un système, il ne faut pas donner l'impression dans la publicité qu'une certification du produit complet ou du système a été effectué.



A.3.2.6 Le titulaire du certificat est lui-même entièrement responsable pour l'exploitation licite et de l'admissibilité de toutes les déclarations en ce qui concerne la marque de conformité délivrée ou du certificat délivré portant sur un système certifié/produit. Dans le domaine de la certification de produit, ceci s'applique également à l'exploitation correcte / la publicité par ses clients, dans la mesure où ceci serait autorisé.

A-3.2.7 En ce qui concerne la publicité avec les marques de conformité et les certificats, il est recommandé au client de veiller à ce que le public correspondant puisse s'informer facilement, de manière suffisante et transparente sur le contenu des services STS qui sont à la base de ces marques de conformité ou ces certificats.

### **A-3.3 Exigences en ce qui concerne la représentation visuelle des marques de conformité**

A-3.3.1 Le client doit utiliser exclusivement la marque de conformité, il ne doit en aucun cas utiliser le logo de TÜV SÜD-Logo („TÜV SÜD – Octogone“, Logo voir en-tête) ou la devise du groupe TÜV SÜD (actuellement : „Plus de sécurité. Valeur ajoutée“).

A-3.3.2 Ni le contenu ni le dessin de la marque de conformité ne doivent être changés par rapport à la version fournie. Elle doit être reconnue comme telle et sa représentation doit être plus petite que le logo de l'entreprise du client / titulaire du certificat. Les indications contenues dans la marque de conformité doivent toujours être clairement lisibles, même si la marque de conformité est représentée en échelle réduite.

A-3.3.3 La marque de conformité doit apparaître seule et ne doit pas être reliée avec d'autres caractéristiques (par exemple le logo de l'entreprise du client, déclaration, graphique), en particulier, il ne faut pas donner l'impression que le client / titulaire du certificat ou son employé appartiennent au groupe TÜV SÜD ou qu'il s'agit de la marque/du logo de l'entreprise du client.

### **A-3.4 Exploitation des rapports de contrôle de la STS**

Sauf autorisation expresse écrite donnée au préalable par l'organisation de certification compétente de la STS ou au cas où la procédure de certification qui est à la base du rapport de certification prévoit l'utilisation ou au cas où une divulgation est nécessaire en raison des exigences légales, administratives ou des normes de l'accréditation, ce qui suit est valable :

- Les rapports de la STS ne doivent pas être ni partiellement ni totalement reproduits,



- L'utilisation de rapports ou les références aux rapports ou aux noms de la STS à des fins publicitaires n'est pas autorisée,

Si des rapports de contrôles, des essais comparatifs, des rapports d'audit ou d'autres rapports sont utilisés avec l'autorisation de la STS, le client ne doit pas ajouter à ces rapports aucune déclaration dépassant son véritable contenu, notamment aucune déclaration faussée ou trompeuse qui risquerait de soulever un doute concernant la neutralité du TÜV SÜD. Le client doit veiller à tout moment à ce que les instructions de contrôle de la STS soient rendues de manière correcte et authentique.

Ceci s'applique notamment à toutes les activités de communication, publicités, certificats, communications, documents de vente etc. sur des supports numériques, sous la forme de contributions audio ou dans la presse écrite de la part du client.

Si les rapports de la STS peuvent être utilisés comme mentionné ci-dessus, ils doivent uniquement être reproduits intégralement et dans les seuls termes du rapport.

Les rapports STS ne doivent en aucun cas être utilisés afin de prétendre ou d'impliquer que STS recommande en particulier ce client, son produit ou son système.

#### **A-3.5. Conséquences d'exploitation illicite**

Si la STS ou la STS de l'organisme de certification respective est invoquée par le client ou des tiers en raison d'une exploitation de la marque de conformité contraire au contrat, le client est obligé d'exempter la STS ainsi que la STS de l'organisme de certification à la première demande. Il en va de même pour les cas dans lesquels la STS ou la STS de l'organisme de certification est invoquée par des déclarations de publicité.

#### **A-4. Publication de certificats, marques de conformité et de rapports de contrôle**

STS peut publier les noms des titulaires de certificats, des produits testés, des systèmes audités etc. à titre d'information des consommateurs ou si la procédure de certification le revendique. STS est autorisé de garantir à tout moment directement accès aux services autorisés (par exemple aux autorités, aux organismes d'accréditation ou au directeur d'une procédure de certification) aux documents relatifs à la certification.



Toutes informations supplémentaires sur des clients, des produits certifiés et des systèmes sont soumises à l'obligation de discrétion sauf si la divulgation de ces informations a lieu suite à une décision d'un tribunal ou d'un service autorisé ou s'il est autrement juridiquement obligatoire ou obligatoire pour la procédure de certification. Cette obligation de discrétion est également valable pour tous les employés et agents de la STS.

#### **A-5. Conservation des échantillons-types et des documents**

Les échantillons-types et les documents afférents devront, dans la mesure où ils se trouvent en possession du client, être conservés pendant dix (10) ans après expiration du certificat ou après la dernière mise en circulation sur la zone de marché qui est couvert par ce produit. A chaque fois, la durée de validité la plus longue s'applique.

Les documents relatifs à la certification d'un système doivent être conservés pendant la durée du certificat, plus trois (3) années supplémentaires au minimum.

Cette disposition ne porte pas préjudice aux dispositions légales de portée plus ample.

En particulier, le client ne peut faire valoir de demandes de dommages et intérêts à l'encontre du TÜV SÜD ou de STS si le client n'est pas ou n'est plus en mesure de fournir un échantillon-type/un document qui lui a été restitué ou qui est resté en sa possession dans l'état d'origine.

#### **A-6. Infractions à l'encontre du règlement d'essais et de certification**

STS est autorisée en cas d'infractions commises par le titulaire du certificat à l'encontre du présent règlement d'essais et de certification, d'exiger une peine conventionnelle d'un montant allant jusqu' à 250.000 euros. Cette disposition s'applique notamment au cas où un produit doté d'une marque de conformité est proposé ou mis en circulation avant la délivrance du certificat ou si une publicité interdite est faite ou si un certificat ou une marque de conformité sont utilisés à tort.

Les frais qui seront facturés à STS par des organismes autorisés (par exemple des autorités, l'organisme d'accréditation ou le directeur d'un procédé de certification) ou qui seront directement occasionnés à l'organisme de certification ou au laboratoire d'essai seront supportés par le titulaire du certificat, si et dans la mesure où les travaux à l'origine de ces frais sont dus à une infraction commise par le titulaire du certificat, en particulier à l'encontre du présent règlement d'essais et de certification . Cette disposition s'applique notamment au cas où STS intervient à la demande d'un service de surveillance ou en raison de toute autre indication, et que cette demande s'avère fondée.



## **Module B1) Conditions Particulières pour les tests d'essais et de certification de produits**

### **B1-1. Inspection**

- B1-1.1 Le client charge STS des tests et met gratuitement à sa disposition franco domicile les échantillons-types nécessaires, y compris la documentation. STS procède aux examens à sa propre appréciation, soit dans son laboratoire d'essai, soit dans un laboratoire externe, et rédige un rapport d'essais.
- B1-1.2 Après les tests, STS se charge de l'enlèvement des échantillons en contrepartie d'un montant forfaitaire ou les renvoie au client à sa demande expresse et à ses frais. STS ne conserve pas les échantillons mais peut exiger du client qu'il le fasse. En cas d'interruption du test supérieure à un mois, l'échantillon est également renvoyé ou stocké jusqu'à la reprise des tests, et ce pour un montant forfaitaire pour chaque mois entamé.
- B1-1.3 STS est habilitée à permettre aux services autorisés (par exemple les autorités, les services d'accréditation ou le directeur d'une procédure de certification) d'accéder aux dossiers de test – le cas échéant avec l'échantillon -. Tout accord contraire est sans effet.
- B1-1.4 STS n'assume aucune responsabilité pour la disparition d'échantillons ainsi que pour les dégâts subis par ces derniers durant les tests ou en cas de cambriolage ou de vol, ou pour des dégâts dus à l'orage, au feu ou à l'eau etc.
- B1-1.5 Un conseil pour le développement de produits ou pour l'élaboration de systèmes de management n'a pas lieu.

### **B1-2. Certification**

Après avoir mené avec succès les tests de produit, STS délivre des certificats permettant ou non d'utiliser une marque de conformité. En cas de certification d'un produit n'incluant pas le contrôle de la fabrication, aucune marque de conformité ne peut être apposée sur le produit. Les règles suivantes s'appliquent pour les certifications de produit permettant d'utiliser la marque de conformité:

- B1-2.1 Pour ce faire, il faut, outre une vérification positive du produit, qu'il y ait une première visite de l'unité de fabrication qui ne donne lieu à aucune objection. Le maintien de l'utilisation de la marque dépend de la réalisation de contrôles réguliers (service de suivi, voir ci-dessous).





B1-2.2 Le titulaire du certificat a seulement le droit d'utiliser les marques indiquées sur le certificat pour les modèles spécifiques énumérés sur le certificat.

Le titulaire du certificat est responsable pour la surveillance de l'exploitation de la marque de conformité et doit veiller à ce qu'elle est uniquement utilisée avec l'identité du titulaire du certificat et du numéro de modèle spécifique certifié.

Le titulaire du certificat s'interdit de transmettre un certificat à un tiers.

Avec l'expiration d'un certificat de produit, les produits mentionnés dans le certificat ne doivent plus être mis sur le marché pour la première fois en utilisant la marque de conformité ou en cas du marquage CE en mentionnant le numéro de l'organisme notifié.

Les titulaires des certificats retirés ou révoqués doivent enlever la marque de conformité de tous les produits accessibles ou bien détruire les produits. L'organisme de certification doit avoir la possibilité de contrôler ces mesures.

B1-2.3 Les marques de conformité de STS ne peuvent être utilisées que pour des produits qui sont conformes à l'échantillon-type ayant subi le contrôle avec succès, ainsi qu'aux indications fournies dans le rapport de contrôle ou aux accords complémentaires. Les documents nécessaires (par exemple attestation de conformité, instructions d'utilisation et de montage) doivent être joints au produit dans la langue du pays de destination.

B1-2.4 Caractéristiques supplémentaires pour différentes marques de conformité

Si un produit est fabriqué dans plusieurs unités de fabrication avec différentes qualifications (par exemple avec ou sans ISO 9001), on ne peut se servir du niveau de qualification de l'unité correspondante en cas de différentes désignations de modèle. Dans le cas contraire, la publicité devra être limitée au niveau de qualification qui est valable pour toutes les unités de fabrication.



- B1-2.5 Le titulaire de la marque de conformité est tenu de veiller constamment à ce que la fabrication des produits dotés de la marque de conformité soit conforme aux exigences à la base des tests : Il doit également effectuer des examens de contrôle spécifiques et de documenter les réclamations portant sur des produits certifiés, ainsi que de documenter la réparation des vices de production. Toute modification apportée aux produits par rapport au modèle certifié doit être immédiatement communiquée à l'organisme de certification. Celui-ci peut soumettre le maintien des certificats concernés du fait que le fabricant apporte la preuve du respect des codes de pratique ou peut demander un test complémentaire à un laboratoire d'essai qualifié.
- B1-2.6 Chaque produit doit au moins comporter une indication claire relative au fabricant ou à l'importateur et une désignation du modèle, afin de pouvoir vérifier que le produit mis en circulation est bien identique à l'échantillon type ayant fait l'objet des tests. Si un produit présenté au contrôle ne remplit pas les exigences de test et si des produits identiques à ce dernier ont déjà été distribués ou si un produit a déjà été repéré pour exploitation abusive de certificat, l'échantillon modifié et présenté au contrôle ne peut faire l'objet d'une certification que s'il porte une autre désignation type.
- B1-2.7 Visite des unités de fabrication pour les certificats avec autorisation de marque de conformité (service de suivi); observation du marché:
- B1-2.7.1 Afin de garantir les caractéristiques du produit à l'origine du certificat, l'organisme de certification contrôle régulièrement les unités de fabrication et de contrôle, ainsi que le système d'assurance qualité et ce, aux frais du titulaire du certificat. En cas de certification donnant droit à l'utilisation d'une marque de conformité, il est possible, alternativement, de convenir avant l'établissement du certificat que l'on procède à des contrôles d'échantillons en s'appuyant sur les modules de la décision du Conseil 768/2008/CE. Si le système de l'unité de fabrication concernée est certifié par TÜV SÜD, le service de suivi peut également être intégré dans l'audit de surveillance/de renouvellement du système.

Afin d'assurer la qualité du produit, il est possible de convenir des inspections avant embarquement lors desquels des échantillons des produits qui doivent être envoyés sont contrôlés afin de vérifier la conformité des produits par rapport au modèle testé et certifié.



- B1-2.7.2 Le titulaire du certificat informera immédiatement l'organisme de certification en cas de délocalisation de l'unité de fabrication, de transfert de l'unité de fabrication à une autre entreprise/un autre propriétaire d'entreprise ou de modifications au sein du processus de fabrication, qui pourraient avoir des répercussions sur le produit certifié. L'organisme de certification peut, dans ce cas précis, comme dans d'autres cas particuliers, exiger que le fabricant appose, en sus de la marque de conformité, une marque de conformité imposée qui permettra de différencier les produits provenant de différentes périodes de fabrication. En cas de changement d'unité de fabrication, STS devra visiter la nouvelle unité et arriver à un résultat positif avant que les produits fabriqués dans ladite unité puissent porter la marque de conformité. Le titulaire du certificat doit informer l'organisme de certification sur chaque changement des données concernant le titulaire du certificat.
- B1-2.7.3 L'organisme de certification peut, en vue d'un contrôle, prélever sur le marché des produits qui portent une marque de conformité. Si les exigences à la base du certificat ne sont pas remplies, par exemple en raison de modifications non autorisées, qui ont abouti ou peuvent aboutir à une annulation du certificat, le titulaire du certificat supportera les frais de contrôle du produit/de l'inspection et/ou de l'unité de fabrication.
- B1-2.7.4 Le titulaire du certificat informera immédiatement l'organisme de certification des dommages et autres incidents en rapport avec les produits certifiés.
- B1-2.8 Il est possible, en supplément d'un certificat (de base) déjà existant, de délivrer d'autres certificats.
- a. pour le titulaire du certificat (de base) si celui veut certifier un produit sous une autre désignation de produit que celle mentionnée dans le certificat (de base).
  - b. pour un autre titulaire de certificat, si celui veut également certifier un produit sous une autre désignation ou la même désignation mentionnée dans le certificat (de base). La condition préalable à cela est le consentement du titulaire du certificat (de base) et sa confirmation, que la structure du produit est identique à celle du produit du certificat (de base).

La teneur et la validité de ces certificats dépendent alors du certificat (de base).



## **Module B2) Conditions particulières pour l'audit et la certification de systèmes de management**

### **B2-1. Généralités**

STS procède à l'audit, à la vérification et à la certification de systèmes de management („systèmes“) dans le secteur faisant ou non l'objet de règlements, directives européennes et règlements de l'Union Européenne incluses.

STS n'offre pas de services de conseil pour la conception de systèmes de management, ceci inclut aussi bien des stages de formation spécifiques au client que des audits internes relatifs à l'objet du contrôle.

### **B2-2. Estimation préliminaire du système, audit préliminaire**

STS propose sur demande les services suivants – également indépendamment des procédures de certification:

B2-2.1 Une estimation préliminaire permet de montrer, à l'aide des documents de management, les points faibles dans la description du système par rapport aux exigences de la base légale ou de la norme concernée. Le client recevra un rapport sur le résultat de cette analyse.

B2-2.2 Un audit préliminaire dont l'étendue totale et l'étendue sur place sont définies en concertation avec le client permet de montrer les points faibles du système. L'auditeur informera le client dans le cadre d'un entretien de conclusion; si le client le souhaite, STS établit un rapport d'audit préliminaire. Il ne peut y avoir qu'un seul (1) audit préliminaire.

### **B2-3. Procédure de certification**

B2-3.1 Préparation

B2-3.1.1 Entretien d'ouverture

A la demande du client, il est possible de traiter préalablement des points suivants:

- Objectif, avantages et conditions préalables de la certification
- Contenu et temps du déroulement de la procédure de certification
- Base légale, norme régissant l'audit, domaine d'application
- Estimation des coûts



### B2-3.1.2 Préparation de l'audit de certification

Une fois que le client accepte par écrit l'offre soumise par STS, la direction du client désigne un chargé d'audit qui sera responsable de la procédure de certification ; STS communique au client les noms des auditeurs affectés à l'audit (équipe d'auditeurs ou auditeur principal). Les règlements en matière de normes et de dispositions relatives à l'interdiction de l'activité de conseiller des auditeurs seront respectés. Le client peut refuser des auditeurs.

Par ailleurs, le client a le droit de demander des informations appropriées sur chaque membre de l'équipe de l'audit pour autant que cela ne soit pas contraire aux dispositions légales de la protection des données.

### B2-3.2 Audit de certification

Un audit de première certification est réalisé en deux (2) phases (audit phase 1 et audit phase 2).

Le client doit garantir qu'il y ait du personnel compétent afin de répondre aux questions. Le client donne accès aux auditeurs aux services correspondants dans l'entreprise et il leur permet la consultation de toutes les notes écrites se rapportant au système.

#### B2-3.2.1 Révision et évaluation des documents de management / audit phase 1

Le client met à la disposition de l'organisme de certification tous les documents de management concernant son système (manuel et, le cas échéant, autres documents comme par exemple les directives en matière de procédé, de travail et d'essai) permettant le contrôle et l'évaluation de la conformité avec les directives ou les normes. Si le système a déjà été certifié par un autre organisme de certification dans la même ampleur ou dans une ampleur similaire, le client doit ajouter une copie du certificat contenant des informations relatives au domaine d'application et aux points faibles détectés lors du dernier audit.

L'organisme de certification doit:

- évaluer les documents de système de management
- déterminer le moment approprié pour l'audit phase 2
- vérifier la performance clé ou les aspects essentiels en ce qui concerne l'étendue et l'exploitation du système de management
- rassembler les informations nécessaires concernant l'étendue et les exigences légales et réglementaires liées à l'activité du client.
- Planifier l'audit phase 2 y compris la confirmation des exigences de l'équipe d'audit de management



- juger si des audits internes et des révisions de gestion sont effectués et l'état d'avancement de la mise en œuvre prouve que le client est prêt pour l'audit phase 2.

Sur la base des résultats de l'audit phase 1, l'organisme de certification juge si le degré de l'application du système de management est suffisant pour la réalisation de l'audit phase 2 et prévoit la réalisation et les priorités de l'audit phase 2. Les détails de l'audit phase 2 seront déterminés avec le client.

Dès lors que les tribunaux ou d'autres services autorisés (par exemple une autorité, le service d'accréditation où le directeur d'un procédé de certification) le demandent, STS peut prendre des échantillons afin de vérifier la mise en œuvre du système de management. Des coûts supplémentaires liés à de tels contrôles doivent être supportés par le client.

L'organisme de certification documente les constatations d'audit de l'audit phase 1 et les transmet au client y compris les indications concernant les points faibles identifiés, qui ont pu être relevés non conformes durant l'audit phase 2.

L'intervalle entre l'audit phase 1 et l'audit phase 2 est fixé en sorte d'accorder le temps au client de remédier aux points faibles relevés.

#### B2-3.2.2 Audit de certification dans l'entreprise / audit phase 2

Avant l'audit phase 2, le client recevra le plan d'audit défini en collaboration avec lui. Le client fera, au cours de l'audit, la démonstration de l'application pratique de sa procédure documentée; les auditeurs contrôleront l'efficacité du système et l'évalueront. L'audit est effectué en fonction de la base légale convenue ou de la norme ou d'autres critères.

#### B2-3.3 Certification

L'organisme de certification délivre un certificat, en général avec une durée de validité de trois (3) ans à partir de la décision de certificat si toutes les dispositions de la base légale correspondante ou d'une norme sont remplies et les dispositions administratives respectées, à moins que certaines directives, procédures, règlements, normes ou règlements individuels exigent une durée de validité différente.



#### B2-3.4 Audit de surveillance

Des audits de surveillance effectués au sein de l'entreprise à des intervalles réguliers (en règle générale tous les ans) avec des résultats acceptables sont la condition pour la validité des certificats.

Le premier audit de surveillance a lieu au plus tard 12 mois après le dernier jour de l'audit phase 2, pour autant que pour certaines normes spécifiques un autre délai n'a pas été fixé. STS peut procéder à des audits annoncés à court terme ou à des audits non annoncés et ceci, aux frais du titulaire du certificat. Ils ne remplacent pas un audit régulier. Le titulaire du certificat doit garantir par contrat que TÜV SÜD a accès à tout moment aux sites d'exploitation qui sont importants pour la certification. Afin de préparer l'audit de surveillance, le client doit présenter sur demande le manuel de management à l'organisme de certification avec une liste de toutes les modifications effectuées. Lors de l'audit de surveillance, l'auditeur vérifie certains éléments/processus sélectionnés du système de management, afin de s'assurer que le système de management continue à correspondre aux exigences. L'auditeur rédige un rapport à ce sujet.

#### B2-3.5 Autres activités de surveillance

D'autres activités de surveillance peuvent comporter:

- les demandes de l'organisme de certification au client certifié concernant les aspects de la certification,
- l'évaluation des indications du client concernant ses activités (p. e. matériel de publicité, pages Internet),
- l'invitation au client de mettre à disposition des documents et des notes (sur papier ou par des moyens électroniques) et
- d'autres moyens pour surveiller les performances du client certifié.

#### B2-3.6 Audit de renouvellement

Un audit de renouvellement est effectué dans l'entreprise à temps avant l'expiration du certificat pour permettre une certification continue. Si un tel audit de renouvellement a été effectué avec succès, un certificat peut être délivré de nouveau. Pour ce faire, on procède à un contrôle aléatoire de l'efficacité de l'ensemble du système. Afin de préparer l'audit, l'auditeur/l'équipe d'auditeurs reçoit le manuel de management en cours ainsi qu'une liste de toutes les modifications essentielles effectuées. Des modifications significatives peuvent préalablement nécessiter un audit phase 1.





### B2-3.7 Non conformités

Après l'exécution de l'audit, STS informe le client du résultat du contrôle lors d'un entretien de clôture et dans un rapport d'audit. Les rapports de non-conformité sont contresignés par le chargé de l'audit. Le client documente les corrections et les mesures correctrices nécessaires. En cas de non-conformités, il est possible de procéder à un (1) audit supplémentaire qui sera facturé suivant le temps passé (coût de base journalier en cours). Il en va de même pour les surveillances supplémentaires nécessaires des mesures correctrices documentées dans le rapport de non-conformité.

Si un audit permet de constater des non-conformités d'une telle gravité qu'il ne semble pas réaliste, même après des mesures correctrices raisonnables, de pouvoir délivrer la certification, STS informe le client de l'arrêt de la certification, et conseille de poursuivre la procédure sous forme d'audit préliminaire. Dans ce cas, STS facture les coûts occasionnés jusqu'à la fin de l'audit (y compris le rapport).

### **B2-4. Dispositions contractuelles complémentaires**

B2-4.1 L'organisme de certification est tenu, dans la mesure de ses possibilités, de veiller à ce que le client utilise la certification correctement lors de ses publicités.

L'organisme de certification passe en revue et évalue les réclamations de tiers ainsi que toutes modifications ou non-conformités intervenues au sein de l'entreprise du client et dont il a pris connaissance. Il informe le titulaire du certificat des modifications essentielles susceptibles d'intervenir dans la procédure de certification et de surveillance, ainsi que des modifications des normes en matière de certification.

B2-4.2 Le client remplira toutes les exigences de la certification et fournira toutes les informations indispensables à l'audit.

Le titulaire du certificat communiquera immédiatement mais pas plus tard qu'au bout d'un (1) mois par écrit à l'organisme de certification toutes les modifications essentielles intervenant dans son système ainsi que dans la structure/l'organisation de l'entreprise et tous les incidents décisifs qui ont une influence sur la conformité avec le système de management ou qui risqueraient d'influencer la conformité avec les conditions de la certification.



Ces modifications peuvent concerner (liste non-exhaustive) :

- la forme juridique ou organisationnelle
- les rapports de propriété ou les rapports économiques
- l'organisation et/ou le management (y compris les changements individuels au niveau du personnel clé)
- l'adresse de contact et l'adresse des lieux d'implantation
- le domaine d'activité contenu dans le système de management certifié
- des modifications essentielles du système de management et des procédés y compris les changements prévus, si c'est demandé par l'organisme de certification ou le procédé de certification.

Par ailleurs, il documentera les objections internes/externes relatives au système, ainsi que les mesures correctrices effectuées, et mettra ces informations à disposition dans le cadre de l'audit.

L'organisme de certification évaluera les changements et informera le titulaire du certificat concernant les mesures nécessaires pour la poursuite de la certification.

Indépendamment du fait que STS signalera, en règle générale, au titulaire du certificat les audits de surveillance ainsi que les audits de renouvellement arrivés à échéance, il est du ressort du titulaire du certificat de demander les audits nécessaires tous les 12 mois en vue du maintien du certificat, et ce, au moins 3 mois avant l'échéance.

B2-4.3 En cas de modifications des normes, des règlements ou des codes de pratique sous-jacents, ces nouveaux livres de normes feront foi pour la réalisation des contrôles, en tenant compte de délais de transition.

Le nombre de personne-jours indiqué sur les offres est soumis à l'approbation de l'organisme de certification.

B2-4.4 Il faut, pour les systèmes intégrés, pouvoir identifier les aspects spécifiques des différents systèmes concernés.

B2-4.5 L'organisme de certification peut rendre publiques les informations sur les certifications délivrées, retirées, suspendues ou révoquées.



**Module C1) Conditions générales et particulières pour le secteur des produits médicaux, TÜV Product Service (TÜV SÜD PS)**

(Les présentes conditions viennent compléter ou modifier les modules A et B de la manière suivante:)

**C1 -> A Module A**

C1-1. -> A-1.3 Les dispositions suivantes sont insérées : toute la documentation pour l'évaluation de la conformité doit être rédigée soit en anglais et/ou en allemand.

C1-2. -> A-1.11 Le règlement suivant est inséré comme alinéa supplémentaire A-1.11: Le fabricant ou le représentant autorisé doit informer l'organisme notifié de toute information de vigilance utile, notamment des mesures correctives sur le terrain, avis relatif à la sécurité et rapport de tendances.

Le fabricant ou le représentant autorisé doit fournir à l'organisme notifié une analyse de risque pour toute action corrective sur le terrain au même temps qu'elle est fournie à l'autorité compétente nationale. En plus, le fabricant ou le représentant autorisé est obligé de fournir un rapport final de vigilance à l'organisme notifié.

C1-3. -> A-2.2 est remplacé comme suit: l'organisme de certification peut limiter, suspendre ou retirer ou révoquer selon son choix avec préavis ou sans préavis un certificat en tenant compte de l'alinéa C1-5. -> A-2.6, en particulier si:

C1-4. -> A-2.4 est remplacé comme suit: l'expiration, le retrait, la restriction ou la suspension d'un certificat peuvent faire l'objet d'une publication ; toute poursuite de la publicité avec le certificat ou une autre exploitation du certificat/de la marque ou du nom de la société TÜV SÜD PS est interdite dans les cas mentionnés ici. Si cela concerne des certificats établis selon les directives/règlements concernant les dispositifs médicaux d'implants actifs, de produits médicaux ou de diagnostics in vitro, les produits concernés ne peuvent plus être vendus avec le code de désignation 0123, la mesure prenant effet immédiatement, à moins que l'organisme de certification ne donne sa permission écrite à la mise en vente pour un délai imparti. Un certificat expiré retiré ou annulé doit être restitué à l'organisme de certification. Les droits de licence versés à l'avance ne seront pas remboursés; les droits de licence qui n'ont pas encore été versés devront être payés dans leur intégralité.



C1-5. -> A-2.5 Les points supplémentaires sont rajoutés derrière A-2.5 comme suit :

C1-6. -> A-2.6 Avant de prendre une décision sur une mesure en vertu de C1-2. -> A-2.2., il faudra entendre le titulaire du certificat, à moins qu'une telle audition ne soit pas possible en raison de l'urgence de la décision à prendre ou qu'une audition n'a pas lieu dans un délai de 14 jours à compter de la demande écrite d'audition. Néanmoins, un délai pour la clarification peut être fixé individuellement au cas par cas.

C1-7. -> A-2.7 La société TÜV SÜD PS adhère à ses obligations de déclaration en vertu de la loi MPG § 18(3), comme par MDR (Medical Devices Regulations, règlements sur les instruments médicaux) article 57 et IVDR (In Vitro Diagnostics Regulations, règlements sur le dépistage in vitro) article 52.

C1-8. -> A-4. est remplacé comme suit: Les échantillons-types et les documents annexes devront, s'ils se trouvent en possession du client, être conservés par ce dernier pendant 10 ans (15 ans pour les dispositifs médicaux implantables) après expiration du certificat ou de l'autorisation de distribution.

Le délai de conservation pour les documents concernant le système ou le produit certifié est d'au moins 10 ans (15 ans pour les produits médicaux implantables) après expiration de la certification.

Cette disposition ne fait pas préjudice aux dispositions légales de portée plus ample (par exemple pour les certificats conformes aux directives CE et les règlements de l'Union Européenne).

Le client ne peut notamment pas faire valoir des demandes de dommages et intérêts à l'encontre de la société TÜV SÜD PS s'il ne fournit pas, ou ne peut pas ou ne peut plus fournir l'échantillon original du modèle-type/document qui lui a été restitué ou qui est resté en sa possession.

## **C1 -> B1      Module B1**

C1-9. -> B1-1.1 sera remplacé comme suit: Le client charge la société TÜV SÜD PS pour effectuer les tests et met à sa disposition de TÜV SÜD PS gratuitement franco domicile les échantillons-types nécessaires, y compris la documentation y afférent. La société TÜV SÜD PS procède aux essais dans son propre laboratoire ou, avec le consentement du client, de manière externe, et rédige un rapport de test.



C1-10. -> B2-2 ne s'applique pas

C1-11. -> B2-3.4 est complété comme suit:

Les certificats qualité QM délivrés en conformité avec les directives CE/décrets (pour les systèmes de gestion qualité) peuvent être valables au maximum cinq (5) ans après la délivrance/décision du certificat, à condition que des audits de surveillance qui sont nécessaires régulièrement (au moins une fois par an) sont effectués au sein de l'entreprise avec des résultats positifs.

Pour le maintien et le renouvellement de tels certificats, la réalisation périodique d'un audit comme audit de re-certification (en ce qui concerne le contenu et la durée) est nécessaire au moins tous les 5 ans.

C1-12. -> B2-3.4 sera complété comme suit:

Des audits non annoncés peuvent également être réalisés sans raison particulière aux frais du titulaire du certificat et ne remplacent pas l'audit régulier.

Des audits non annoncés peuvent être effectués sur le site de l'entreprise de sous-traitants critiques et/ou un fournisseur clé.

Le titulaire du certificat doit garantir par contrat avec son sous-traitant critique et/ou son fournisseur clé le long de la chaîne logistique que TÜV SÜD PS a à tout moment accès au site de l'entreprise des différentes entreprises.

Dans le cadre de tels audits non annoncés, mais aussi pendant des audits de surveillance, TÜV SÜD peut vérifier et tester des échantillons appropriés produits récemment si possible et venant du procédé de fabrication industriel continu aux frais du titulaire de certificat.

Le transport, l'assurance, la logistique, le dédouanement, etc. de l'échantillon/des échantillons pour TÜV SÜD PS devraient se faire par le titulaire du certificat et à ses frais.

Si des visas sont nécessaires pour des audits non annoncés, le titulaire du certificat de TÜV SÜD PS fournit des invitations pour la visite de sous-traitants critiques ou de clients importants (sur ces invitations la place pour la date de visite et de signature reste libre et sera remplie après par TÜV SÜD PS).



C1-13. -> B2-3.6 est complété comme suit :

Un audit doit être réalisé avant l'expiration du certificat CE, afin de permettre une certification continue et peut également être réalisé comme audit hors site (off site). Si un tel audit a été réalisé avec succès, un certificat peut être délivré de nouveau.

La demande de prolongation doit être posée 6 mois avant l'expiration du certificat.

C1-14. -> B2-3.7 deuxième paragraphe ne s'applique pas

C1-15. L'organisme de certification doit être informé à temps de toute modification apportée au type d'appareil approuvé ou de son utilisation prévue et des conditions d'usage. En plus, l'organisme de certification doit être informé de tout changement prévu qui pourrait avoir un effet sur la sécurité et la performance de l'appareil ou les conditions prescrites pour l'usage de l'appareil. Le fabricant doit informer l'organisme de certification de tout changement prévu par rapport à une substance auxiliaire incorporée dans un appareil notamment lié à son processus de fabrication. Dans le cas où le fabricant utilise des dérivées de tissus ou de cellules d'origine humaine, le fabricant doit informer l'organisme de certification de tout changement prévu par rapport à des tissus non viables ou des cellules d'origine humaine ou leur dérivés incorporés dans un appareil notamment par rapport à leur don, leur contrôle ou leur approvisionnement.

Toutes les informations par rapport à un changement prévu soumis à l'organisme de certification doivent être suffisamment pertinentes et définies. L'organisme de contrôle est autorisé à demander des informations supplémentaires liées à ces changements à tout instant.

C1-16. Le fabricant doit informer l'organisme de contrôle de tout projet concernant des changements pertinents apportés au système gestion de qualité. Toute information en ce qui concerne des changements prévus doit être d'une importance appropriée et définie. L'organisme de certification a le droit de demander des informations supplémentaires liées à ces changements à tout instant.



**Module C2) Conditions particulières pour l'audit et la certification de la TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)**

(Ces conditions complètent ou modifient les module A et B comme suit:)

**C2 -> B2**

**Module B2**

C2-0-> B2 Le nombre de personne-jours ainsi que d'autres exigences accréditatives indiquées sur les offres sont soumis à l'approbation de l'organisme de certification.

C2-1. -> B2 Des conditions supplémentaires pour l'audit, la vérification et la certification s'appliquent à:

C2-1.1 -> B2 VDA 6.x: volume 6 VDA "Bases pour les audits de qualité" ainsi que les volumes 6.1, 6.2 et/ou 6.4 VDA. Au volume 6 VDA, des exigences, des règles et des procédures d'audit aussi bien entre les constructeurs automobiles, les fournisseurs ainsi que des sociétés de certification sont décrites de manière plus détaillée. Par conséquent, toutes les parties concernées doivent les respecter. D'autres documents qui s'appliquent également concernant les volumes 6.x du VDA sont les SI (il s'agit d'interprétations) qui sont publiés sur la page internet VDA-QMC, suivez le lien [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de).

C2-1.2 -> B2 ISO/TS 16949: Les « directives de certification de l'industrie automobile portant sur la spécification technique ISO/TS 16949 » engagent chaque société de certification qui est agréée par l'IATF, par conséquent chaque client qui vise une certification ISO/TS 16949 doit en tenir compte. D'autres documents qui s'appliquent également concernant les directives de certification ISO/TS 16949 sont les SI (interprétations) publiés sur la page internet IATF, suivez le lien [www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org).

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 et 14001: Les documents applicables obligatoires du forum international d'accréditation (International Accreditation Forum) (IAF): MD 1:2007 (certification par échantillons), MD 2:2007 (Cession de certificats accrédités), MD 5:2015 (Temps d'audit pour les audits systèmes de gestion qualité et les audits systèmes de gestion d'environnement).





- C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: conformément aux définitions de l'organisme allemand d'accréditation (DAkkS) le „IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits“ (IAF MD 5) constitue également la base pour la certification et l'audit des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail en conformité avec OHSAS 18001.
- C2-1.5 -> B2 ISO/IEC 27001: ISO/IEC 27006
- C2-1.6 -> B2 SO 22000: ISO 22003
- C2-1.7 ->B2 Norme pour la sécurité des denrées alimentaires/les matières fourragères: DIN EN 45011 ou après l'entrée en vigueur ISO/IEC 17065 (ne s'applique pas à ISO 22000, Fami-QS et FSSC 22000).
- C2-1.8 -> B2 Certification en conformité avec IFS International Featured Standards (entre autre IFS Food, IFS Logistics):
- La société TÜV SÜD MS est agréée par IFS Management GmbH pour l'audit et la certification selon IFS, cet agrément expire en cas de la fin du contrat cadre de l'organisme de certification avec IFS Management GmbH et l'organisme de certification ;
  - La société TÜV SÜD MS est obligée et elle est irrévocablement autorisée par le client de transmettre l'ordre ainsi que les résultats le concernant – également en détail – de l'audit et de la certification en conformité avec IFS – indépendamment de l'existence d'un audit – à IFS Management GmbH; ces données seront enregistrées auprès de IFS Management GmbH dans une banque de données en ligne;
  - IFS Management GmbH est irrévocablement autorisée de rendre accessibles des procédures passées avec succès sans résultats détaillés aux entreprises de l'industrie agro-alimentaire à travers la banque de données en ligne;
  - Le client est libre de décider si des procédures non réussies ainsi que les résultats détaillés des procédures réussies et non réussies seront rendus accessibles par IFS Management GmbH aux entreprises de l'industrie alimentaire à travers la banque de données en ligne;



- les entreprises certifiées IFS sont obligées de soutenir des audits dans le cadre du programme d'intégrité IFS „IFS Integrity Program“. Dans le cadre du programme d'intégrité IFS, le propriétaire de la norme IFS Management GmbH effectue des mesures afin d'assurer la qualité, il s'agit de mesures dans le cadre de la gestion des plaintes et de la prévention.

(1) Dans le cadre de la gestion de plaintes, IFS Management GmbH peut effectuer des audits d'investigation „Investigation Audits“ qui servent à traiter et à éclaircir des plaintes concernant des audits IFS qui ont déjà été effectués. Les audits d'investigation sont réalisés par un auditeur mandaté par IFS Management GmbH, ils peuvent être annoncés à court terme où ils peuvent être effectués sans préavis.

(2) Dans le cadre des mesures d'assurance de qualité préventives, des audits de surveillance sont effectués. Leur but est de contrôler par échantillons les audits IFS réalisés, indépendamment de l'existence de plaintes. Les audits sont choisis au hasard et sont effectués par IFS Management GmbH.

(3) « Re-approval Witness Audits » sont des audits IFS durant lesquels un auditeur IFS est accompagné dans un audit de certification régulier par un auditeur mandaté par IFS Management GmbH.

Si dans le cadre du programme d'intégrité, des non-conformités dans la réalisation des exigences standard sont constatés au sein de l'entreprise certifiée IFS, les coûts pour les contrôles dans le cadre du programme d'intégrité peuvent être facturés à l'entreprise.

#### C2-1.9 -> B2 Certification en conformité avec le standard GMP+ de GMP International:

Les entreprises certifiées GMP+ sont autorisées d'utiliser la marque GMP+, par conséquent ils sont obligés de respecter strictement les pré-requis définis à ce but par GMP+ International. Les entreprises avec un agrément limité dans le temps n'ont pas le droit d'utiliser la marque GMP+ sous quelque forme que ce soit.

Les entreprises certifiées GMP+ sont obligées de soutenir la réalisation d'audits témoin, d'audits parallèles et d'audits supplémentaires (contrôles d'amélioration, contrôles renforcés et contrôles de répétition).



C2-1.10 -> B2 Certification en conformité avec la norme de l'assurance de qualité de la société QS Qualität und Sicherheit GmbH (sise à Bonn, Allemagne):

Soutien d'audit d'accompagnement: La société Q&S GmbH se réserve le droit d'envoyer une personne mandatée ou une organisation afin de vérifier le respect des directives de certification. Un moyen pour faire ceci est «l'audit d'accompagnement» par la société Q&S GmbH ou par un auditeur mandaté par la société Q&S GmbH au sein de l'entreprise certifiée.

Dans le cadre de la certification assurance qualité, les participants de la certification assurance qualité sont obligés de soutenir des audits d'accompagnement et de surveillance par les directeurs de certification, les services d'accréditation et TÜV SÜD MS à tout moment.

C2-1.11 -> B2 Certification en conformité avec GLOBALGAP:

Les producteurs ou les entreprises certifiés GLOBALGAP sont obligés de soutenir des audits dans le cadre du programme d'intégrité GLOBALGAP „Certification Integrity Programme, CIPRO“. Les audits CIPRO sont réalisés par ordre de GLOBALGAP.

C2-1.12 -> B2 Certification en conformité avec BRC Global Standard for Food Safety, normes internationales pour la sécurité alimentaire:

Surveillance d'entreprises certifiées:

Dans des cas justifiés, TÜV SÜD MS ou BRC peuvent effectuer à tout moment d'autres audits ou interrogations aux frais du titulaire du certificat afin de valider une certification continue. Ces mesures peuvent être annoncées ou non annoncées, elles peuvent comporter un audit complet ou partiel.

Notification de l'organisme de certification:

En plus des obligations d'information en conformité avec B2-4.2 de ce règlement d'essais et de certification, le titulaire du certificat est obligé d'informer l'organisme de certification immédiatement, mais au plus tard dans un délai de trois jours ouvrables par écrit (déclaration faite à [incident\\_food\\_feed\\_certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) des circonstances qui affectent la validité de la certification continue. Ceci inclut notamment, mais pas de manière exclusive



- Des procédés légaux par rapport à la sécurité de produit et la légalité
- des rappels de produits

Le titulaire du certificat est obligé de mettre à la disposition de TÜV SÜD MS toutes les informations nécessaires pour une évaluation en ce qui concerne les répercussions sur la validité du certificat actuel.

C2-1.13 -> B2 Certification en conformité avec BRC Packaging:/BRC Global Standard pour les emballages et les matériaux d'emballage:

Dans des cas justifiés, TÜV SÜD MS ou BRC peuvent à tout moment réaliser des audits ou des interrogations supplémentaires à la charge du titulaire du certificat afin de valider une certification continue. Ces mesures peuvent être annoncées ou non annoncées et comporter soit un audit complet soit un audit partiel.

Notification de l'organisme de certification:

En plus des obligations d'information en conformité avec B2-4.2 de ce règlement d'essais et de certification, le titulaire du certificat est obligé d'informer immédiatement par écrit (Déclaration faite à [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) Ceci inclut notamment, mais pas exclusivement:

- Les procédés légaux par rapport à la sécurité du produit et la légalité
- Les rappels de produit

Le titulaire du certificat est obligé de mettre à la disposition de TÜV SÜD MS toutes les informations nécessaires concernant les répercussions sur la validité du certificat actuel.

C2-1.14 -> B2 Certification en conformité avec FSSC 22000

Surveillance d'entreprises certifiées:

Dans des cas justifiés, TÜV SÜD MS ou Foundation for Food Safety Certification peut à tout moment effectuer des audits ou des interrogations supplémentaires aux frais du titulaire du certificat afin de valider une certification continue. Ces mesures peuvent être annoncées ou non annoncées et peuvent comporter un audit complet ou un audit partiel.



#### Notification de l'organisme de certification:

En plus des obligations d'information en conformité avec B2-4.2 de ce règlement d'essais et de certification, le titulaire du certificat est obligé d'informer immédiatement par écrit (déclaration faite à [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) Ceci comporte notamment, mais pas exclusivement:

- Les procédés légaux par rapport à la sécurité du produit et la légalité
- Les rappels de produit

Le titulaire du certificat est obligé de mettre à la disposition de TÜV SÜD MS toutes les informations nécessaires concernant les répercussions sur la validité du certificat actuel.

#### C2-1.15-> B2 Certification selon Fami-QS

##### Gestion des incidents:

Une entreprise certifiée a l'obligation d'informer TÜV SÜD MS en cas d'incident mettant en danger la sécurité du produit et la légalité du produit, ainsi qu'en cas de rappel de produit. Cette annonce doit être faite par écrit et sans délai mais au plus tard dans un délai de deux jours ouvrables (annonce par le biais de „Fami-QS Notification Form D-CM-01.01“ à: [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)).

##### Audits spéciaux:

TÜV SÜD MS peut effectuer des audits spéciaux à court terme (special audits) au cas où l'entreprise certifiée est impliquée dans un incident mettant en danger la sécurité du produit et la légalité du produit ou est énumérée sur le site internet Fami-QS comme « under review ».

##### Règles particulières:

D'autres documents applicables sont les « rules for operators » (<http://www.fami-qs.org/documents.htm>).



C2-1.16 -> B2 Évaluation de la réalisation des exigences nécessaires à l'approbation en tant que service technique (TD) de la catégorie C dans le sens de la directive cadre 2007/46/EG de la convention ECE en date de 1958 et des règlements de l'Office fédéral allemand des transports motorisés (KBA) dans le cadre des procédures d'agrément de type.

TÜV MS est libre de publier les noms des titulaires des certificats KBA. En cas de procédures d'évaluation en conformité avec les directives mentionnées ci-dessus ainsi qu'en cas de procédures de vérification, TÜV SÜD MS informe l'Office fédéral allemand des transports motorisés sur l'établissement, la suspension, la révocation, le retrait et l'expiration des confirmations de l'Office fédéral des transports motorisés (KBA) qui sont toujours liées à un certificat ISO 9001 existant ainsi que sur les confirmations de vérification.

C2-1.17 -> B2 Vérifications en conformité avec le code de la route allemand StVZO § 19(3) avec annexe XIX et la directive pour la réalisation et la confirmation de la vérification de systèmes de gestion qualité dans la fabrication de pièces pour l'industrie automobile pour lesquels des expertises partielles sont établies :

L'utilisation de confirmations de vérification par le fabricant est uniquement autorisée en liaison avec les expertises partielles correspondantes en conformité avec le code de la route allemand, § 19 (StVZO) avec annexe XIX.

C2-1.18 -> B2 Certification en conformité avec le règlement d'accréditation et d'approbation pour la promotion d'emploi (Zertifizierung nach Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung, AZAV): EN 45011 ou après la mise en vigueur ISO/IEC 17065.

Dans ce contexte, le terme "installation de production" est également utilisé pour les lieux de formation. La durée de validité des certificats pour les responsables de la formation est de 5 ans, pour les certificats des mesures de formation elle est en règle générale de 3 ans avec la possibilité d'augmenter à 5 ans.

C2.-1.19 -> B2 Secteur des cartes de paiement (PCI), Payment Card Industry (PCI) Conformité aux normes

Le client garantit que les employés responsables pour les systèmes IT sont dûment informés avant la réalisation de la commande.



Le client met à la disposition des employés impliqués de TÜV SÜD MS tous les documents et informations nécessaires à la réalisation des travaux. En cas d'audits sur le site (on-site reviews), l'accès aux locaux nécessaires à la réalisation de l'audit ainsi que la disponibilité des responsables durant l'audit est nécessaire.

Les normes du secteur des cartes de paiement (Payment Card Industry Standards) dans la version actuelle sont obligatoires et doivent être respectés par le client. Ceci est également valable pour les obligations d'information qui en découlent.

Le client est obligé d'effectuer au moins une fois par jour la protection des données afin de garantir en cas de perte des données le rétablissement des données au moyen d'un effort raisonnable par des procédés automatiques.

TÜV SÜD informe le client que dans le cadre de la réalisation de la commande en particulier – mais pas uniquement – au moyen de «vulnerability scans» (analyses des vulnérabilités) le fonctionnement du système peut être altéré ou une panne du système peut avoir lieu et que de tels événements ne peuvent pas être exclus. Les dommages ou les conséquences qui en découlent sont expressément exclus de la responsabilité de TÜV MS.

TÜV SÜD MS ne répond pas de la précision, l'intégralité, des procédures opérationnelles, de la durée de validité ou du changement des programmes de sécurité des organisations de cartes et des services d'évaluation basés la-dessus. En fournissant le service d'évaluation, TÜV MS ne représente pas le client et ne prend pas de responsabilité

- suite aux retards ou aux pertes,
- en cas de revendications de tiers,
- en cas d'utilisation et de retransmission des résultats d'évaluation sur la base des programmes de sécurité des organisations de cartes et des résultats des évaluations par le client.

Le client autorise irrévocablement TÜV MS sans la nécessité d'une déclaration de consentement à part du client, d'archiver les documents ou informations rédigés ou obtenus dans le cadre de l'exécution de la commande en conformité avec les exigences des organisations de cartes ou du PCI Security Standards council et de lui transmettre cette documentation et/ou information en cas de demande





### **Module C3) Conditions particulières pour les certifications par TÜV SÜD BAPT (TÜV SÜD) BAPT)**

(Ces conditions complètent ou changent les modules A et B comme suit:)

#### **C3 -> A Module A**

C3-1. -> A-1.3 Le règlement suivant s'ajoute au premier alinéa du point A-1.3: Un formulaire BAPT rempli est considéré comme commande.

C3-2. -> A-1.11 L'alinéa suivant est inséré comme section supplémentaire A-1.11: Le client s'oblige à informer immédiatement TÜV SÜD BAPT de toutes les mesures correctrices importantes pour la sécurité et de toutes les indications concernant le design et/ou la production du produit correspondant, si ces informations et mesures sont importantes pour un produit avec le numéro d'identification CE 0168.

Le client informe TÜV SÜD BAPT immédiatement de tous les événements concernant un produit avec le numéro d'identification CE 0168 présentant un risque pour la santé publique ou la sécurité et si l'incident pourrait avoir une influence sur la certification de l'appareil.

C3-3. -> A-2.6 Le règlement suivant est ajouté comme nouvelle section A-2.6: Si un certificat est retiré sans l'accord du titulaire du certificat, TÜV SÜD BAPT avisera immédiatement le titulaire de ce retrait.

C3-4 -> A-3.1 sera complété par le règlement suivant : un titulaire du certificat TÜV SÜD BAPT doit observer les règles et les exigences pour l'exploitation des marques TÜV SÜD BAPT qui contiennent ce règlement d'essais et de certification essentiel.

#### **Module C3->B1 Partie B1**

C3-4-> B1-1.2 sera remplacé par le suivant: Le client doit

- mettre à disposition de la documentation technique qui est appropriée pour le procédé de certification correspondant et qui permet une évaluation de conformité des échantillons avec les normes à évaluer ;



- envoyer gratuitement, à la demande de l'organisme de certification, des échantillons représentatifs des produits pouvant être certifiés de la production pour laquelle il a demandé un certificat ou de mettre BABT à disposition pour des examens et des tests

Si BABT arrive à la conclusion que toutes les exigences du règlement d'essai et de certification sont remplies, BABT délivrera un certificat.

- Si ce n'est pas spécifié autrement dans ce document, les clauses B1-2.1 jusqu'à B1-2.3, B1-2.5, B1-2.7 et B1-2.9.4 seront uniquement appliquées à la certification de produit qui inclut l'émission d'une marque de produit STS (par exemple «BABT approved» - approuvé par BABT et «BABT-tick marks»).



**Module C4) Conditions particulières du TÜV SUD America Inc. (TÜV SÜD America) pour l'examen et la certification de produits**

(Ces termes et conditions complètent ou changent les modules A et B comme suit:)

**C4 -> A Module A**

C4.1. -> A1.4. Il est inséré après le deuxième alinéa: Les clients peuvent adresser des recours auprès du Standards Council du Canada (SCC) si vous n'êtes pas d'accord avec la décision concernant l'opposition de l'organisme de certification du TÜV SÜD America en ce qui concerne la conformité avec les critères d'accréditation pour les certifications de produit accrédité pour SCC. Le Standards Council du Canada est le dernier échelon pour des recours concernant des certifications de produit.

**C4-> B Module B**

C4-2. ->B1-2.1 Cet alinéa sera remplacé par le texte suivant: La condition préalable est en plus de l'examen positif de produit une première visite du site de production ne donnant pas lieu à des critiques. Si un certificat donne droit au titulaire du certificat d'utiliser une marque de certification, elle ne peut être exposée qu'après la fin de la première visite passée avec succès. Des contrôles réguliers (un service de suivi, follow-up-service, voir ci-dessous) sont nécessaires afin de pouvoir utiliser en permanence la marque de certification.

C4-3. -> B1-2.10 Les règlements suivants sont insérés en tant qu'alinéa supplémentaire B1-2.10:

**Les règlements suivants supplémentaires s'appliquent à l'US Environmental Protection Agency (EPA) ENERGY STAR®-Programm**

C4-3.1. -> B1-2.10.1

Le cas échéant, les résultats des tests doivent être mis à la disposition d'EPA.



#### C4-3.2. -> B1-2.10.2

Des produits certifiés seront éventuellement vérifiés par des tests. Les coûts en relation avec la fourniture, le transport et des tests de vérification du produit choisi sont sous la seule responsabilité du titulaire du certificat. Les échantillons sont acquis sur le marché libre, sauf accord contraire avec la STS. Si c'est exigé, le titulaire du certificat nommera au moins trois succursales, où le produit peut être acheté «tout fait». La STS se réserve le droit de convenir de tests de vérification dans un laboratoire de son choix agréé par EPA. Le personnel de STS effectuera ou surveillera des tests, là ou l'inspection doit être effectuée sur le lieu de fabrication du titulaire du certificat.

#### C4-3.3. -> B1-2.10.3

Les résultats des tests peuvent être mis en doute en conformité avec les exigences EPA ENERGY STAR®. Un produit représentatif sera retesté sans frais supplémentaires pour le titulaire du certificat, les résultats seront rapportés à EPA. Le titulaire du certificat sera informé si des doutes sont soumis.

C4.4 -> B1-2.11 Les règlements suivants sont insérés comme alinéa supplémentaire B1-2.11.

#### **Dispositions spéciales pour les inspections de produit (évaluations sur le terrain)**

##### C4-4.1-> B1-2.11.1

Le titulaire du certificat/label doit documenter les réclamations en relation avec les produits inspectés et les corrections de faute. STS doit être informée immédiatement de tous les changements concernant les produits, les rappels, les incidents en relation avec la sécurité et les dangers éventuels après l'inspection.

##### C4-4.2-> B1-2.11.2

Le label s'applique seulement au produit individuel inspecté et ne peut pas être transféré à un autre produit. Le label devient caduc s'il est enlevé.

##### C4-4.3 -> B1-2.11.3

Le Standards Council du Canada est le dernier échelon pour des oppositions concernant les inspections des produits canadiens.



**Module C5) Conditions particulières pour TUV SUD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)**

(Ces conditions complètent ou changent les modules A et B comme suit :

**C5 -> A Module A**

C5-1. -> A-3.1 est complété comme suit:

Les dispositions et prescriptions relatives à l'utilisation des marques de conformité TÜV SÜD PSB doivent être observées par les titulaires des certificats TÜV SÜD PSB.

**C5 -> B1 Module B1**

C5-2. -> B1-1.2 est remplacé par le texte suivant:

Le client doit présenter tous les rapports actuels de contrôle, toutes les spécifications de matériau et de développement ainsi que tous les autres documents d'accompagnement importants avec l'ordre de contrôle et les échantillons.

**C5 -> B2 Module B2**

C5-3. -> B2-3.2.2 le dernier alinéa de B2-3.2.2 est remplacé comme suit:

Si lors de l'audit des nonconformités deviennent manifestes qui sont si graves qu'une certification semble improbable même après avoir effectué des mesures correctrices appropriées, la STS tient le client informé de ces nonconformités. Le client a la possibilité d'interrompre l'audit de certification. Un remboursement de la taxe de certification ne sera pas effectué en cas d'interruption de l'audit de certification.



## **Module C6) Conditions spéciales pour TÜV SÜD South Asia**

(Ces conditions complètent ou changent les modules A et B comme suit:

### **C6 -> A      Module A**

C6-1. -> A-2.6 Le règlement suivant est inséré en tant qu'alinéa supplémentaire A-2.6:

Le certificat peut être suspendu/résilié dans un délai de 90 jours après le dernier audit sur site (audit de certification/de surveillance/de renouvellement etc), si le titulaire du certificat ne présente pas de mesures correctives appropriées et la correction efficace des nonconformités principaux ne peut pas être vérifiée sur place.

C6-2. -> A-1.4 Après le deuxième alinéa le texte suivant sera inséré:

Des clients qui ne sont pas d'accord avec la décision d'opposition de l'organisme de certification de la TÜV SÜD South Asia concernant la conformité avec les critères d'accréditation peuvent s'opposer auprès des services SAAS (Social Accountability Accreditation Services).

C6-3 -> A-1.6 est complété comme suit :

Les dispositions de l'organisme d'accréditation réclament la surveillance des audits sur site effectués par les auditeurs de l'organisme de certification dans le cadre d'audits de témoin. En partie, ces visites de surveillance sont effectuées par les organismes d'accréditation. L'entreprise correspondante est choisie par le service d'accréditation ou par le directeur de la procédure de certification. Tous les clients certifiés et/ou clients de certification potentiels déclarent leur accord avec la réalisation d'audit de témoin avec les organismes d'accréditation et de certification et de coopérer avec le directeur d'une procédure de certification ou les autorités.

C6-4 -> A-3.3 est supplémenté pour une explication plus exacte de ce règlement d'inspection et de certification comme suit:

L'exploitation de la marque de conformité à des fins de marketing par le client certifié doit se faire en conformité avec la procédure de TÜV SÜD South Asia (Use of Certificates and Logo, TSSA\_CCU\_20), qui est disponible au sein de l'organisme de certification.



**C6 -> B            Module B**

**C6 -> B2            Module B2**

C6-5 - > B2.1    est complété comme suit:

Les audits des systèmes de gestion sont réalisés à l'aide d'échantillons. Le résultat d'audit est basé sur la qualité des échantillons choisis. L'audit ne dispense pas les sites de leur obligation de veiller au respect complet des systèmes. Par conséquent, le résultat de l'audit ne signifie pas que les différents sites remplissent totalement toutes les exigences de qualité et les autres exigences.

Les jours/personnes indiqués dans les offres et les définitions portant sur l'accréditation s'appliquent sous réserve de l'autorisation par l'organisme d'accréditation.

C6-6 -> B2-3.2.1 est complété comme suit:

En règle générale, dans tous les programmes de certification, l'audit de la phase 1 a lieu sur site, si c'est vérifié et convenu par l'organisme de certification. En cas d'audits de la phase 1 des systèmes de management pour la sécurité alimentaire, la vérification et l'évaluation de la documentation du système de management a lieu obligatoirement sur place.

Si lors d'un audit des nonconformités si graves sont détectées que la délivrance d'un certificat ne paraît pas réaliste même après des mesures correctives raisonnables, la STS informe le donneur d'ordre sur les nonconformités et le donneur d'ordre a la possibilité d'arrêter l'audit de certification. En cas d'interruption de l'audit de certification, les frais de certification ne seront pas remboursés.

Pour Business Social Compliance Initiative (BSCI):

Le cycle d'audit est basé sur les directives BSCI. Le planning et la documentation de l'audit y compris le rapport d'audit se fait dans la banque de données BSCI. Après l'audit initial, un audit de renouvellement peut être nécessaire en fonction des résultats d'audit. Les détails peuvent être demandés auprès de l'organisme de certification ou les directeurs de produit en question.





Pour Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP):

Les activités de l'organisme de certification se limitent à la présentation des rapports en vue de l'examen auprès du directoire du WRAP. Un audit de certification (audit initial) ou des audits de renouvellement sont possibles au niveau du WRAP, tant que la décision de certification pour chaque audit est prise par le WRAP directoire. Les détails peuvent être demandés auprès de l'organisme de certification ou les directeurs de produit en question.

C6-8 -> B2-3.4 est complété comme suit:

Pour Social Accountability Accreditation Services (SAAS:

Si les clients sont certifiés en conformité avec SA8000, les audits de surveillance sont effectués en règle générale deux fois par an – sauf si le client a reçu l'autorisation pour le programme de surveillance annuel par l'organisme de certification.

Au moins un audit non annoncé sera effectué pendant chaque période de certification de trois ans. Le deuxième audit de surveillance est l'audit obligatoire non annoncé. Cet audit peut être effectué dans un délai de 4 à 8 mois après le premier audit de surveillance.

En cas de non-respect des directives (ou des questions ouvertes) l'organisme de certification est autorisé d'effectuer des audits non annoncés pendant le cycle de certification. Lors de ces audits, le client certifié est responsable pour la coopération avec l'organisme de certification.

En cas d'une plainte concernant le non respect des exigences de la SA8000, un examen correspondant doit être effectué. Ceci peut être soutenu par un audit non annonce avec des consultations des parties prenantes (des acteurs), comme par exemple des syndicats, des organisations non gouvernementales et au moins une partie requérante. L'enquête doit contenir tous les aspects de la plainte. Si un audit non annoncé est réalisé en vue de la plainte, le titulaire du certificat supporte tous les frais d'un tel audit.

Si la procedure de certification SA8000 prévoit des audits de surveillance semestriel, ces audits de surveillance sont à planifier 2 mois avant la date prevue afin d'éviter une suspension du certificat.

Si l'audit de surveillance SA8000 n'est pas terminé dans un délai de 2 moi avant la date prévue, le certificat sera suspendu.



C6-9 -> B2-3.6 est complété comme suit:

Des audits de renouvellement doivent être réalisés 60 jours avant la date limite afin d'accorder suffisamment de temps à la réalisation du plan de mesures présenté par le client ainsi qu'à l'examen du rapport.

C6-10 -> B2-4.5 est complété comme suit:

L'organisme de certification est autorisé de publier des informations concernant les certifications délivrées, retirées, suspendues ou révoquées sur son site internet [www.tuv-sud.in](http://www.tuv-sud.in).

En cas de certifications en conformité avec SA8000, ces informations peuvent également être publiées via l'organisation d'accréditation SAAS et sa page Internet <http://www.saasaccreditation.org>.

TÜV SÜD South Asia doit donner des renseignements aux parties intéressées en cas de demandes sur le statut actuel du client après avoir dûment vérifié les motifs pour cette demande. Le client doit être informé préalablement de cette demande. Toutes informations supplémentaires doivent être considérées comme confidentielles exception faite des informations que le client rend accessibles au public.

Si des informations confidentielles sont transmises à des parties externes, les clients doivent en être informés préalablement par écrit par courriel/lettre par l'organisme de certification centrale.

C6-10 -> B2-4.6 Le règlement suivant sera inséré comme alinea supplémentaire B2-4.6 :

En cas de systèmes intégrés, les exigences spécifiques des différents systèmes sont à respecter et identifier.

Pour ISO 9001 et ISO 14001 :

Des documents applicables obligatoires sont des critères du National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB), documents de l' «International Accreditation Forum (IAF): MD01 (certification des échantillons), MD02 (transmission de certificats accrédités de systèmes de management), MD05: 2009 (temps d'audit pour des audits QMS et EMS) et d'autres documents applicables.



Pour BS OHSAS 18001:

En conformité avec les déterminations du National Accreditation Board for Certification (NABCB, Comité national d'accréditation pour la certification), le document IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits <(IAF MD 5) sert de base à la certification et l'audit des systèmes de management du travail et de la santé en conformité avec OHSAS 18001.

Ou ISO 27001:

Exigences de l'ISO/IEC 27006 et critères de NABCB.

Pour ISO 22000:

Exigences de l'ISO 22003 et critères de NABCB.

Pour "Social Accountability Accreditation Services (SAAS):

Pour SA8000: exigence de la procédure 200 et de la procédure 201, guide SA800, indications du SAS.

Le client certifié ou le demandeur est responsable pour la mise en œuvre des indications et/ou explications ou pour la clarification des exigences supplémentaires du SAAS. Le dossier de candidature pour la mise en œuvre se trouve au lien suivant: [www.saasaccreditation.org](http://www.saasaccreditation.org).

Pour Business Social Compliance Initiative (BSCI): Exigence du BSCI pour des organismes de certification, SAAS procédure 225, Memo et instruction du BSCI et/ou SAAS.

Pour Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP):

Exigence du comité de surveillance WRAP et de ses modifications de loi s'il y en a.