 <small>Agence de Certification Ferroviaire</small>	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 1 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

RF 0015

REFERENTIEL

POUR LA CERTIFICATION


DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE

DES PRODUITS OU SYSTEMES

SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES

DANS DES TRANSPORTS GUIDES

SELON NORMES EN50126, EN50128 et EN50129

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 2 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL D'ELABORATION DU REFERENTIEL :

- Philippe BERNAGE, CERTIFER
- Sergio FURLAN, CERTIFER
- Patrick OZELLO, CERTIFER

MEMBRES DE LA COMMISSION DE VALIDATION DU REFERENTIEL :

Collège A : utilisateurs des produits certifiés :

- Jean-Marc CEREZ, SNCF
- Sylvie REROLLE, SNCF

Collège B : fournisseurs des produits certifiés :

- Paul BENOIT, SIEMENS
- Robert CAPEL, ALSTOM

Collège C : indépendants :

- François BARANOWSKI, IFSTTAR

VALIDATION DU REFERENTIEL

Suite à l'avis favorable donné par la Commission de validation (conformément à la procédure 7407 de CERTIFER), le présent référentiel a été signé par :

Le Président Directeur Général de CERTIFER
 Jacques COUVERT




 <small>Agence de Certification Ferroviaire</small>	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 3 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14


TABLE DES MATIERES

	Page
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
2. DOCUMENTS DE REFERENCE.....	4
3. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	5
4. PROCEDURE ET EXIGENCES	6
4.1. DEFINITION DETAILLEE DU PRODUIT OU DU SYSTEME A CERTIFIER.....	6
4.2. ELABORATION DU PLAN D'EVALUATION	6
4.3. ACCORD DU DEMANDEUR SUR LA CERTIFICATION PROPOSEE	7
4.4. MISSIONNEMENT DES INTERVENANTS	7
4.5. REALISATION DE L'EVALUATION.....	8
4.6. RAPPORT D'EVALUATION	12
4.7. DECISION DE CERTIFICATION.....	14
4.8. CERTIFICAT	14
4.9. RECOURS, APPELS	14
4.10. UTILISATION DE LA MARQUE DU CERTIFICATEUR	14
4.11. OPERATIONS APRES CERTIFICATION.....	14

Annexe 1 : RFU-2-000-16: "Cross acceptance of Safety Case Assessments" du 01/04/2006.

Annexe 2 : « Validité des résultats d'essais » (CERTIFER) du 28/10/2014.

Annexe 3 : Niveau d'approfondissement des revues documentaires.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 4 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel établit les exigences et la procédure pour la certification du niveau d'intégrité de la sécurité des produits¹ susceptibles d'être utilisés dans les transports guidés.

La certification décrite dans le présent référentiel est une certification de type par examen de la conception, telle que spécifiée par le document CPS-Réf-09 du COFRAC.

Par conséquent il s'inscrit hors du champ d'application du code de la consommation français.


Dans le présent document, la mention « EN 45011 / ISO 17065 » renvoie aux exigences de la norme EN 45011, qui doivent être remplacées au plus tard le 15 septembre 2015 par celles de l'ISO/CEI 17065.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Pour les références non-datées, la dernière édition publiée s'applique.

- Norme NF EN 45011 (1998) « Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits », complétée par le guide d'application EA-6/01,
- Norme ISO/CEI 17065 :2012 « Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services »
- Document COFRAC n°CPS-Réf-09 (rév 00 2010) – « Certification de type par examen de la conception »,
- Norme EN 50126 (1999): Applications ferroviaires : Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS)
- Norme EN 50128 (2001, 2011) : Applications ferroviaires : Systèmes de signalisation, de télécommunication et de traitement -Logiciels pour systèmes de commande et de protection ferroviaire.
- Norme EN 50129 (2003) : Applications ferroviaires : Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement. Systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation.

¹ Le terme « produit », dans le présent référentiel, désigne les produits matériels et les logiciels.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 5 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

Elles peuvent être complétées, lorsque nécessaire, par d'autres normes (la dernière édition publiée s'applique) :

- *EN 50121 : Applications ferroviaires - Compatibilité électromagnétique (différentes parties)*
- *EN 50125 : Applications ferroviaires – Conditions d'environnement pour le matériel*
- *EN 50155 : Applications ferroviaires - Équipements électroniques utilisés sur le matériel roulant,*
- *EN 50159 : Applications ferroviaires – Système de signalisation, de télécommunication et de traitement. Communications de sécurité sur des systèmes de transmission.*
- *EN 61508 : Sécurité fonctionnelle des systèmes électriques / électroniques / électroniques programmables relatifs à la sécurité (différentes parties).*

3. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Les définitions des documents de référence ci-dessus sont applicables.


COFRAC : COmité FRançais d'ACréditation

Le niveau d'intégrité de la sécurité des produits et des logiciels est désigné par l'acronyme anglais **SIL**, (sauf dans la norme EN50128 2001 pour les logiciels « *niveau d'intégrité de la sécurité logicielle* » : acronyme anglais **SSIL**).

ISA : Independent Safety Assessor : Evalueur indépendant de la sécurité.

Fabricant : entité en charge de démontrer à l'ISA, que le produit ou le système objet de l'évaluation satisfait le niveau d'intégrité de la sécurité attendu. Il est en charge d'organiser les audits demandés par l'ISA et de lui fournir tous les documents nécessaires relatifs à la conception, la réalisation, l'installation, les vérifications, les tests, les études de sécurité et à l'utilisation du produit ou du système.

THR : Tolerable Hazard Rate : taux d'occurrence maximal acceptable de danger.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 6 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

4. PROCEDURE ET EXIGENCES

Les paragraphes ci-dessous décrivent les étapes chronologiques et les exigences associées.

Toutes les opérations liées à la prestation de certification, y compris celles non mentionnées dans le présent référentiel et figurant dans les procédures du système qualité de l'ISA, doivent être exécutées en respectant toutes les exigences de la norme NF EN 45011 / ISO 17065, les guides IAF, EA et documents du COFRAC applicables à la certification de type.

L'organisme de certification doit notamment détenir et entretenir un système complet de procédures, instructions et formulaires conformes à l'EN 45011 / ISO 17065.

4.1. Définition détaillée du produit ou du système à certifier

L'organisme de certification définit précisément, avec le demandeur, les limites du produit ou du système à certifier, en explicitant:


- l'architecture physique, les composants, les interfaces fonctionnelles et techniques internes et externes
- Les fonctions du produit ou du système
- La liste des logiciels et des matériels, ainsi que le niveau d'intégrité de sécurité (SIL et SSIL) et les objectifs de sécurité (THR, Evénements redoutés) de chacun.

Il est possible que la certification du produit ou du système comprenne également des processus à évaluer (par exemple des processus de paramétrage, ou de téléchargement). Ceux-ci doivent être explicités.

4.2. Elaboration du plan d'évaluation

L'organisme de certification élabore un plan d'évaluation qui détaille au moins les aspects ci-après :

- La liste des versions successives et l'objet des modifications
- Les noms des rédacteurs (et vérificateurs, le cas échéant)
- L'identification du demandeur
- Le contexte de la mission (courte description du projet qui utilisera le produit ou le système, les étapes de l'évaluation lorsqu'il y en a plusieurs, l'historique des évaluations lorsque des versions antérieures ont déjà fait l'objet d'une évaluation)
- L'identification et les limites du produit à évaluer (voir §4.1 de ce document), et le cas échéant si des processus sont également à évaluer
- L'identification des normes qui seront utilisées pour l'évaluation (*EN 50126, EN 50128, EN50129, voir § 4.5 ci-dessous...*). Pour l'évaluation des produits existants faisant l'objet de modification, il convient de préciser les exigences applicables des normes (voir notamment §1.9 de EN50128 2011)

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 7 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

- Les phases couvertes par l'évaluation (Analyse de risques, Spécification, Allocation des exigences, Conception, fabrication, Installation, tests unitaires, tests d'intégration, tests en laboratoire, Tests sur site, Dossier de Sécurité, Exploitation et maintenance)
- S'il s'agit d'une évaluation portant sur un produit générique, une application générique ou une application spécifique (tels que définis dans la norme EN 50129)
- L'identification des intervenants, s'ils sont connus
- La méthode d'évaluation (nombre d'audits, revues documentaires, visites, et si possible le niveau d'approfondissement lors des revues de documents). Il convient de préciser également si l'évaluation procède par écart lorsqu'une version antérieure du produit ou du système a déjà fait l'objet d'une évaluation
- Les activités de cross acceptance (liste des rapports d'évaluation à remettre à l'ISA)
- La liste des tâches d'évaluation
- Les livrables (rapports d'audit, rapports d'évaluation, certificat)

Et le cas échéant :

- La liste des pièces jointes et annexes
- Les dispositions particulières (langue, échantillonnage, confidentialité, sécurité du personnel, répartition des tâches avec des partenaires, sous-traitants ou cotraitants, ...)
- Les hypothèses
- Un planning.


Le plan d'évaluation peut être mis à jour autant que nécessaire pendant le déroulement de la prestation.

4.3. Accord du demandeur sur la certification proposée

Le demandeur donne son accord sur le plan d'évaluation, et s'engage à respecter ses obligations de demandeur et de détenteur, issues de la norme NF EN 45011 / ISO 17065.

4.4. Missionnement des intervenants

Les intervenants (individus et/ou organismes) chargés d'évaluer la conformité du produit, sont choisis sur la base de leur compétence et de leur indépendance. Ils s'engagent à assurer la confidentialité de toutes les informations recueillies durant leur mission.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 8 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

4.5. Réalisation de l'évaluation

Les intervenants missionnés par l'organisme de certification réalisent l'examen de conformité vis-à-vis des normes prévues par le plan d'évaluation. Ils agissent alors en qualité de « chargé d'évaluation » au sens des normes ci-dessous.

Les normes utilisées sont :


- L'EN 50128 pour les logiciels
- L'EN 50129 pour les produits et systèmes de signalisation, de télécommunication et de traitement. Les systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation
- L'EN 50126 pour les systèmes et les ensembles
- L'EN 50121 pour les exigences CEM
- L'EN50125 et EN50155 pour les exigences relatives aux conditions physiques d'environnement
- L'EN50159 pour les exigences relatives aux communications de sécurité

Il est fortement recommandé d'engager et de réaliser l'évaluation en parallèle du cycle de développement du produit ou du système.

L'évaluation indépendante de la sécurité doit comprendre :

- Une évaluation du système de management de la qualité et de la sécurité de l'entité (le fabricant) en charge de la conception, la réalisation, l'installation, les vérifications, les tests, les études de sécurité du produit ou du système
- Une surveillance du système de management de la qualité et de la sécurité durant le projet
- Un examen de la conception du produit ou du système

Lorsque l'évaluation ne porte que sur des modifications du produit ou du système et que le fabricant reconduit, pour réaliser les modifications, l'organisation et les processus audités et acceptés par l'ISA lors de la phase antérieure, l'ISA peut juger qu'il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel audit du système de management de la qualité et de la sécurité.

 <small>Agence de Certification Ferroviaire</small>	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 9 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

a) Le système de gestion de la qualité et de la sécurité

L'ISA doit s'assurer du respect des exigences des §5.3.4 et 5.3.5 de la norme EN50126.

L'ISA doit s'assurer que les normes EN50126, EN50128, et EN50129 sont mises en œuvre dans le cadre des politiques suivies par l'entreprise sur la base d'un Système de Management de la Qualité conforme aux dispositions de la norme ISO9001-2008.

Dans le cas où le fabricant applique un système de gestion de la qualité certifié par un organisme de certification accrédité pour la conception et la fabrication du produit ou du système concerné, l'ISA en tient compte dans l'évaluation.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et de la sécurité et comporter au moins un membre ayant l'expérience dans l'évaluation du produit ou du système et des technologies concernées, ainsi qu'une connaissance des normes EN50126, EN50128, EN50129.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les locaux du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation décrivant les processus, méthodes et outils, ainsi que la documentation technique produite dans le cadre du développement du produit ou du système objet de l'évaluation, afin de vérifier la capacité du fabricant à mettre en œuvre ces processus, méthodes et outils en vue d'assurer la conformité aux exigences des normes EN50126, EN50128 et EN50129.

L'équipe d'audit formalise ses conclusions dans un rapport d'audit.


b) Surveillance du système de management de la qualité et de la sécurité

La surveillance a pour but de s'assurer que le fabricant s'acquitte correctement des obligations découlant du système de management de la qualité et de la sécurité.

La surveillance porte sur les phases de conception, de réalisation, d'installation, de vérification, de tests, d'études de sécurité.

L'ISA effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de gestion de la qualité et de la sécurité. Les audits ont lieu au moins tous les 2 ans.

L'équipe d'audit formalise ses conclusions dans un rapport d'audit.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 10 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

c) Examen de la conception

Le fabricant doit mettre à disposition de l'ISA toute la documentation du produit ou du système afin de lui permettre de comprendre la conception, la réalisation, l'installation, les vérifications, les tests, les études de sécurité, les documents d'utilisation et d'en évaluer la conformité aux exigences des normes EN50126, EN50128 EN50129.

L'ISA doit réaliser l'évaluation de la documentation des logiciels, des matériels, des ensembles, des processus de paramétrage. L'évaluation de l'ISA porte sur le cycle de développement des logiciels, le cycle de développement des matériels et sur l'intégration des logiciels et des matériels. Durant l'évaluation documentaire, l'ISA s'assure :

- de la traçabilité des exigences de sécurité tout au long du cycle de vie
- que les techniques et méthodes prévues dans le système de management de la qualité et de la sécurité sont mises en œuvre
- que les processus de vérification et de validation de la sécurité ont été réalisés
- que les exigences de sécurité fonctionnelles et techniques (fonctionnement correct dans des conditions sans défaillances, effets des défaillances et des influences externes) sont vérifiées

conformément aux exigences des normes EN50126, EN50128, EN50129.

L'ISA peut procéder à des vérifications par échantillonnage de la documentation, mais doit adapter l'approfondissement de son évaluation en fonction de la criticité des informations figurant dans la documentation. Le niveau d'approfondissement à adopter doit être au moins équivalent au niveau « audit de processus + examen de conception » présenté en Annexe 3.


L'évaluation de la documentation doit être réalisée par des évaluateurs compétents dans les techniques et méthodes mises en œuvre par le fabricant.

L'ISA doit réaliser des visites durant les essais afin de juger de la pertinence des outils et méthodes utilisées, et s'assurer du respect du système de management de la qualité durant les essais. L'ISA peut demander des tests additionnels.

Lorsqu'une partie du produit ou du système a déjà été évaluée par un organisme indépendant, l'ISA peut en tenir compte pour éviter de réitérer l'évaluation.

Il examine alors :

- la reconnaissance de l'organisme ayant procédé à l'évaluation,
- la méthode d'évaluation utilisée,
- le rapport d'évaluation fourni.


 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 11 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

Les critères d'acceptation utilisés sont ceux définis dans le document RFU-2-000-16 élaboré par NBRAIL. (voir Annexe 1).

L'ISA peut, en cas de besoin, demander un complément nécessaire à la compréhension des résultats du rapport d'évaluation (dossier de sécurité, description des conditions d'utilisation du produit, ...).

L'ISA accepte comme données d'entrées les rapports d'essais (CEM, Environnement, ...) réalisés par des laboratoires, après s'être assuré que tous les essais nécessaires ont été réalisés en fonction de l'utilisation prévue du produit ou du système. L'ISA s'assure que les conditions de recevabilité des essais sont satisfaites.(Annexe 2).


L'ISA évalue le dossier de sécurité du produit ou du système. Il s'assure que tous les risques identifiés dans le Registre des situations dangereuses sont couverts, et que les contraintes de sécurité relatives à l'utilisation (l'intégration, l'exploitation ou la maintenance) sont clairement explicitées.

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 12 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

4.6. Rapport d'évaluation

Le(s) rapport(s) d'évaluation détaille(nt) au moins les aspects ci-après :

- Un rappel du contexte de la prestation
- L'identification du produit objet de l'évaluation de conformité
- L'identification des normes utilisées
- L'identification du Plan d'Evaluation
- L'identification de l'industriel concepteur ou fabricant du produit, si différent du client
- Les noms et fonctions des intervenants (y compris sous-traitants) dans l'évaluation de conformité
- Les noms des rédacteurs, vérificateurs et approbateur du rapport
- Le périmètre de l'évaluation décrite par le rapport
 - Doivent être détaillées clairement les phases et/ou les parties du produit et/ou les sites qui ont fait l'objet de l'évaluation de conformité dont il est question dans ce rapport (un extrait du plan d'évaluation est possible).*
 - Il convient de préciser si l'évaluation porte sur un produit générique, une application générique ou une application spécifique (tels que définis dans la norme EN 50129).*
 - Il convient également de préciser si les processus font partie de l'évaluation (processus de paramétrage par exemple).*
- Les contraintes et hypothèses liées à l'évaluation de conformité, le cas échéant
 - Lorsque les résultats de l'évaluation de conformité ne sont valides que sous l'hypothèse du respect d'exigences (fonctionnelles, d'environnement, d'exploitation, ...) ces exigences, postulats et attendus doivent être clairement définis. Les hypothèses faites sur les parties non évaluées sont également mentionnées.*
- Description des travaux d'évaluation de conformité réalisés
 - Et des problèmes rencontrés ainsi que les dispositions prises pour les surmonter.*
 - Toutes les différences entre le plan d'évaluation et ce qui a été réellement réalisé doivent être indiquées et justifiées.*
 - La liste des visites et des audits qui ont été réalisés durant le projet*
- Les méthodes d'évaluation de conformité
 - Il convient de préciser le niveau d'approfondissement des évaluations, par exemple d'expliciter quels sont les documents évalués par échantillonnage.*
- L'identification des documents évalués
- Les résultats
 - Le rapport d'évaluation doit contenir les éléments suivants :*
 - *Les justifications concernant les activités de cross-acceptance*

 Agence de Certification Ferroviaire	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 13 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

- Lorsque l'évaluation utilise des résultats obtenus dans le cadre d'autres missions d'évaluation, le rapport d'évaluation donne la synthèse des résultats d'évaluation de chacun des rapports
- Les conclusions des audits de système de management de la qualité et de la sécurité, ainsi que les écarts relevés lors des audits et leurs statuts (actions correctives en cours, points clos, ...)
- La liste des composants logiciels et matériels évalués, leur version, et le niveau de SIL (ou SSIL) atteint (Il est également recommandé de préciser le « THR »), ainsi que les conclusions de l'évaluation de chacun des composants ;
- Les conclusions de l'évaluation du produit ou du système, sa version, le niveau de SIL atteint (Il est également recommandé de préciser le « THR »)
- La liste des contraintes de sécurité exportées, ou renvoyer vers le dossier de sécurité lorsque celui-ci les explicites.

Note : Le rapport d'évaluation mentionne tout écart détecté ou autre point ouvert, ou renvoi à des fiches de remarques et questions et fiches de non-conformités, le cas échéant.

- La conclusion.
 - Sur l'avancement de la prestation (tâches réalisées, en cours, restant à réaliser).
 - Sur la conformité (ou non) du produit ou du système. Lorsque des non-conformités subsistent, le rapport doit préciser l'étendue des évaluations supplémentaires requises.

Cas particulier des logiciels


La norme EN50128 n'exige pas la constitution d'un dossier de sécurité du logiciel. En conséquence, il n'est pas toujours possible à l'ISA de s'appuyer sur un dossier de sécurité pour évaluer les contraintes d'utilisation et de sécurité exportées. De plus le comportement d'un logiciel dépend grandement du matériel sur lequel il sera exécuté.

Il convient donc que l'ISA s'assure :

- que toutes les phases du cycle de vie du logiciel sont couvertes par l'évaluation, y compris l'intégration logiciel / matériel et la validation
- que les contraintes de sécurité exportées vers l'utilisateur du logiciel sont définies par l'industriel.

L'ISA doit préciser dans son rapport ou renvoyer vers un document :

- la liste des contraintes de sécurité exportées
- le et les matériels qui peuvent être utilisés pour l'exécution du logiciel.

 <small>Agence de Certification Ferroviaire</small>	REFERENTIEL CERTIFER	RF 0015 Page 14 / 14
INDICE DE MISE A JOUR : 2	REFERENTIEL POUR LA CERTIFICATION DU NIVEAU D'INTEGRITE DE LA SECURITE DES PRODUITS OU SYSTEMES SUSCEPTIBLES D'ETRE UTILISES DANS DES TRANSPORTS GUIDES, SELON NORMES EN50126, EN50128 ET EN50129	DATE 09/12/14

4.7. Décision de certification

La décision d'octroyer ou non le certificat est prise par une commission composée (par application des procédures de l'organisme de certification) de membres n'ayant pas participé à l'évaluation de conformité. La Commission base sa décision sur :

- le contenu du rapport d'évaluation,
- la présentation [du](#) responsable d'évaluation
- les réponses apportées par le responsable d'évaluation aux questions de la commission.

4.8. Certificat

Le texte du certificat stipule qu'il ne présume en rien de la conformité de la production en série du "type" qui a été certifié, et qu'il ne s'applique qu'à la conception du produit (référéncé) et au dossier descriptif en résultant.

[La durée de validité du certificat, et la procédure de surveillance du certificat sont précisées par les procédures de l'organisme de certification.](#)

4.9. Recours, appels

L'organisme de certification tient à disposition du demandeur sa procédure de recours et d'appels.

En particulier la notification d'un refus d'octroi d'un certificat doit décrire les modalités de recours contre cette décision.

4.10. Utilisation de la marque du certificateur

La certification de type ne permet pas le marquage des produits, emballages, notices ou certificats de garantie, ni l'apposition du logo de CERTIFER sur un quelconque support. Cependant le détenteur peut faire état du certificat dans une déclaration de conformité ou d'aptitude à l'emploi, ainsi que sur des lettres, dossiers techniques, propositions commerciales, etc. Il doit alors communiquer :

- soit l'intégralité des informations figurant sur le certificat (y compris la liste de ses annexes),
- soit l'intégralité des informations figurant sur le certificat et ses annexes,

de manière à éviter toute confusion sur la portée de la certification.

Pour faire état de la certification sur des supports publicitaires, spécifiques au produit (brochures, plaquettes, matériels publicitaires, supports audiovisuels, site internet,...), le détenteur peut être autorisé à utiliser un logotype, élaboré par l'organisme de certification. Ce dernier communique le logotype et ses conditions d'utilisation au demandeur.

4.11. Opérations après certification

L'organisme de certification applique les procédures de surveillance, maintien, renouvellement, qu'il a élaboré en conformité avec l'EN 45011 / [ISO 17065](#).



RECOMMENDATION FOR USE

RFU 2-000-16

CO-ORDINATION BETWEEN NOTIFIED BODIES
DIRECTIVES 96/48/EC AND 2001/16/EC ON THE
INTEROPERABILITY OF THE TRANS-EUROPEAN HIGH-SPEED
AND CONVENTIONAL RAILWAY SYSTEMS

Issue: 02
Date: 01-04-2006
Page 1 of 3

TITLE

CROSS ACCEPTANCE OF SAFETY CASE ASSESSMENTS

ORIGINATORS

CERTIFER / KEMA RAIL TRANSPORT
CERTIFICATION NOTIFIED BODY

SUBJECT RELATED TO

CCS SUBSYSTEM CERTIFICATION

DESCRIPTION AND BACKGROUND EXPLANATION

Scope

The scope of this proposal is limited to the conformity assessment procedure in the framework of the Directive 96/48 and of the TSI Control, Command and Signalling. It is not applicable to other TSI or Directives.

Abbreviation

IC : Interoperability Constituent

ISA : Independent Safety Assessor

NoBo : Notified Body

TSI EC96/48: Technical Specification for Interoperability of Control, Command and Signalling of September 2002 (Directive 96/48).

Introduction

An ISA can be involved during IC or Sub-System conformity assessment.

According to the TSI:

- TSI § 6.1.1 conformity and suitability for use assessment procedure and
- TSI § 6.2.1 control command subsystem:

“The independent assessment in the safety acceptance and approval process as described in Annex A, index 1 may be accepted by the notified body, without it being repeated”.

Hence, Safety, which is an essential requirement, may be assessed by an ISA which is not necessarily a Notified Body.

Note that the scope of ISA assessment can be an IC, a subsystem, or a part of an IC or a subsystem such as an electronic board, software, or a sensor.

Therefore, it is important that an ISA involved in a Directive 96/48 conformity assessment procedure, meets minimum criteria to give confidence to the NoBo accepting the ISA results, and those accepting the ISA results in a cross acceptance situation.

RFU PROPOSAL

Criteria for ISA Acceptance

The minimum criteria of independence, competence and quality for the acceptance of the ISA results consist of the following three elements that are further explained below

RECOMMENDATION FOR USE

and that shall be verified by the NoBo:

- a. Acceptance of the ISA competency
- b. Acceptance of the ISA entity
- c. Acceptance of the safety assessment results

(a) Acceptance of the ISA competency

The NoBo shall verify that the ISA meets the following criterion:

- 1) The scope of competence of the ISA is appropriate. The competence of the ISA is relative to the product or subsystem assessed, and also to the standards and methods used in the assessment.

(b) Acceptance of the ISA entity

The NoBo shall verify that the ISA meets one of the following criteria:

- 1) The ISA is a Notified Body;
or
- 2) The ISA has a legal notification by a member state to perform safety assessments;
or
- 3) The ISA has already performed an earlier safety assessment of the same product that has been authorised by a member state to be put in service;
or
- 4) The ISA performs safety assessment of a modified product, and ISA has already performed earlier the safety assessment of the original product that has been authorised by a member state to be put in service;
or
- 5) The ISA is accredited to EN45011 (certification bodies);
or
- 6) In all other cases, there cannot be a cross acceptance on the proof that the ISA meets the requirements of independence, competence and quality. The NoBo will have to verify this himself. Therefore the ISA shall submit for acceptance to the NoBo:
 - the curriculum vitae of each assessor;
 - a written statement from each assessor indicating his impartiality and the absence of any conflict of interests;
 - the safety assessment plan written by ISA team to assess the product. This safety plan shall indicate the level of quality and methods used to achieve this level, shall enable the scope of the assessment to be understood and shall precisely describe the working methods that are

applied in the assessment.

These requirements do not exclude that the ISA is also an inspection body with EN 45004 accreditation or a testing laboratory with ISO 17025 accreditation, however the above requirements must be fulfilled.

(c) Acceptance of the safety assessment results

Given the difficulties in establishing an exhaustive list of criteria the following is a guide.

Before accepting the conclusion of the ISA assessment, the case for cross acceptance shall demonstrate the following points which shall be verified by the NoBo:

- 1) the product (or subsystem) subject to the assessment is well defined (description, documents, software configuration, ...);
and
- 2) the standards or other normative documents used to establish the results of safety assessment are well defined and appropriate;
and
- 3) the methodology (review of documents, audit, testing, modelling, simulations, combinations of methods, ...) used by safety assessors is well defined and appropriate;
and
- 4) the environment of the product (physical, CEM, technical, functional, ...) is well defined;
and
- 5) the limits of validity of the safety assessment result are well defined;
and
- 6) the standards, methods, conditions, limitations and restrictions are also applicable for the particular situation for which cross acceptance is desired.

DATE OF AGREEMENT AT NB RAIL PLENARY MEETING

16th February 2006 (PM 16)

Critères d'acceptation des résultats d'essais

La présente note récapitule les exigences de CERTIFER, en vue de garantir que les résultats d'essais ont été obtenus dans des conditions qui garantissent leur validité.

Ces exigences sont issues de la législation, des normes européennes et RFU NBRail:

- SAM X 001/ SAM X 009
- ISO 17020
- ISO 17025
- RFU-STR22

CERTIFER devra s'assurer que les critères ci-dessous sont respectés lorsque :

- les résultats d'essais sont fournis par le client
- les essais sont réalisés pour le compte et sous la responsabilité de CERTIFER
- les essais sont réalisés par CERTIFER

L'acceptation des résultats d'essais portent sur trois critères :

- Critère 1 : le système de management de la qualité
- Critère 2 : contenu minimal des rapports d'essais
- Critère 3 : l'étalonnage

Si la conformité aux exigences ci-dessous est, de l'avis de CERTIFER, insuffisamment démontrée dans les documents fournis par le client, des "points ouverts" seront créés dans les fiches de remarques et questions : sous forme questions et/ou demandes de compléments.

En fonction des réponses et nouvelles preuves de la part du client, nous pourrons soit clore le point, soit le transformer en écart dans le rapport final.

Pour les essais du domaine des feu-fumées, l'accréditation EN ISO/CEI 17025 est obligatoire, ainsi que la participation et le succès aux campagnes inter-laboratoires de CERTIFER.

CERTIFER peut réaliser des essais, pourvu que ceux-ci entrent dans les activités normales de CERTIFER compte tenu de son domaine d'accréditation.

1 Critères d'acceptation de résultats d'essais

1.1 Critère 1 : le système de management de la qualité de l'organisme d'essais

- a) Laboratoire ou organisme d'essais accrédité EN ISO/CEI 17025 dont la portée couvre l'essai considéré :
Le système de management de la qualité est acceptable. Le rapport d'essais devra respecter le critère 2 ci-après.
- b) Laboratoire ou organisme d'essais accrédité EN ISO/CEI 17025 dont la portée ne couvre pas l'essai considéré :
L'acceptation du rapport présentant les résultats d'essais est subordonnée aux résultats d'un audit sur la réalisation de l'essai, portant sur l'application spécifique, sur les techniques particulières et les conditions de mise en œuvre de l'essai. Le référentiel de l'audit est l'EN ISO/CEI 17025 (Cf SAM X 009).

c) Laboratoires ou organismes d'essai certifié ISO9001

c1) cas des essais ayant pour objet de mesurer des caractéristiques physiques d'un produit ou d'un système

L'acceptation du rapport présentant les résultats d'essais est subordonnée aux résultats d'un audit sur la réalisation de l'essai, portant sur la conformité aux exigences de l'EN ISO/CEI 17025 complémentaires aux exigences de l'ISO 9001 :

- mise en œuvre effective du système de management de la qualité dans le secteur d'essai concerné
- vérification des exigences de l'EN ISO/CEI 17025 complémentaires aux exigences de l'ISO 9001 (pour cela, il est possible de se baser sur le canevas d'audit de la SAM X009)
- techniques particulières, les méthodes, la compétence du personnel technique et les conditions de mise en œuvre de l'essai demandé.

c2) cas des essais ayant pour objet de valider le respect des exigences fonctionnelles d'un produit ou d'un système

L'acceptation du rapport présentant les résultats d'essais est subordonnée à :

- un avis de CERTIFER sur le Plan de tests (présentant notamment la stratégie de tests et les outils de tests)
- un avis sur les spécifications des tests fonctionnels.

CERTIFER peut demander des tests complémentaires et/ou assister à certains tests.

d) Laboratoires ou organismes d'essai sans certification ISO9001

d1) cas des essais ayant pour objet de mesurer des caractéristiques physiques d'un produit ou d'un système

L'acceptation du rapport présentant les résultats d'essais est subordonnée aux résultats d'un audit sur la réalisation de l'essai, portant sur la conformité aux exigences de l'EN ISO/CEI 17025.

d2) cas des essais ayant pour objet de valider le respect des exigences fonctionnelles d'un produit ou d'un système

L'acceptation du rapport présentant les résultats d'essais est subordonnée à :

- un audit sur la réalisation de l'essai portant sur la conformité aux exigences de l'ISO9001,
- un avis de CERTIFER sur le Plan de tests (présentant notamment la stratégie de tests et les outils de tests)

-un avis sur les spécifications des tests fonctionnels.

CERTIFER peut demander des tests complémentaires et/ou assister à certains tests.

1.2 Critère 2 : Contenu minimal du rapport d'essai (ou autre document assimilable)

Pour être recevable le rapport d'essai devra au moins comporter les éléments suivants :

	exigence	Objectif
1	une identification unique et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du document, ainsi qu'une indication claire de la fin du document	S'assurer que rien n'a été retiré ou ajouté
2	le nom et l'adresse de l'entité ayant réalisé les essais	S'assurer que le responsable des résultats d'essai est identifié
3	description de (ou renvoi à) la méthode	S'assurer que la méthode est pertinente
4	la description et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai	S'assurer que l'échantillon testé est représentatif du produit objet de l'évaluation
5	l'identification précise des appareillages, des logiciels et simulateurs utilisés	S'assurer que les tests sont reproductibles, et que, le cas échéant, les preuves d'étalonnage correspondent aux appareils utilisés (ou peuvent être retrouvées)
6	les résultats de l'essai avec, s'il y a lieu, les unités de mesure	S'assurer que les résultats démontrent la conformité du produit aux exigences
7	une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes, lorsqu'elles sont susceptibles d'influer sur le résultat	S'assurer qu'aucune condition de l'essai n'est susceptible d'invalider les résultats

a) cas des essais ayant pour objet de mesurer les caractéristiques physiques d'un produit ou d'un système

	exigence	Objectif
8	une déclaration relative à l'incertitude de mesure (si elle est importante pour la validité des résultats ou lorsqu'elle affecte la conformité aux limites d'une spécification)	S'assurer que l'intervalle d'erreur de <u>mesure</u> ne débord pas hors des tolérances admissibles sur la <u>valeur</u> du produit

b) cas des essais ayant pour objet de valider le respect des exigences fonctionnelles d'un produit ou d'un système

	exigence	Objectif
8	l'identification précise des spécifications fonctionnelles et des spécifications des tests fonctionnels	S'assurer que le comportement fonctionnel attendu du produit est bien défini
9	Toutes autres informations exigées par les normes EN50126, EN50129, EN50128 (rapport de couverture de tests, liste des écarts connus et impact que ces écarts peuvent avoir sur l'utilisation, ...)	S'assurer de la conformité aux exigences des normes EN50126, EN50129 et EN50128

1.3 Critère 3 : Etalonnage

Lorsque les grandeurs mesurées sont raccordables à des étalons nationaux ou internationaux, les attestations démontrant la validité de l'étalonnage de tous les appareillages utilisés pour des mesures et essais ayant **une influence significative sur les résultats de notre évaluation** doivent être fournies à CERTIFER par correspondance, ou présentés sur site.

Annexe 3 du référentiel RF0015 de CERTIFER version 1

Niveau d'approfondissement requis d'un examen de la documentation

Exemples

Abréviations utilisées :

LR : lecture rapide

LC : lecture critique

LS : lecture par sondage

NE : non examiné

X : la méthode est utilisée quelque soit le niveau de d'intégrité de sécurité du produit ;

X2 : la méthode est utilisé lorsque le niveau d'intégrité du produit est SIL2 ;

X3 : la méthode est utilisé lorsque le niveau d'intégrité du produit est SIL3 ;

X4 : la méthode est utilisé lorsque le niveau d'intégrité du produit est SIL4 ;

1) Exemple : audit de processus

Document à examiner	NE	LR	LS	LC
Manuel qualité		X (si ISO9001)		X (si non ISO9001)
Procédures et fiches d'instruction	X (si ISO9001)		X (si non ISO9001)	
Plan de management				X
Plan qualité				X
Plan de sécurité				X
Documents d'enregistrement qualité (CR revue, fiches d'anomalies, fiches de modifications, ...)		X		
Analyse des risques ensemble		X		
Spécifications fonctionnelles ensemble		X		
Architecture et principe de sécurité ensemble		X		
Spécifications des tests d'intégration et installation de l'ensemble		X		
Résultats de tests d'intégration et installation de l'ensemble		X		
Spécification des tests de validation de l'ensemble		X		
Résultats de tests de validation de l'ensemble		X		
Dossier de sécurité de l'ensemble		X		

Document à examiner	NE	LR	LS	LC
Analyse des risques du matériel		X		
Spécifications fonctionnelles du matériel		X		
Architecture et principe de sécurité du matériel		X		
Spécifications des tests d'intégration du matériel		X		
Résultats de tests d'intégration du matériel		X		
Spécification des tests de validation du matériel		X		
Résultats de tests de validation du matériel		X		
Analyse des risques logiciel		X		
Spécifications fonctionnelles logiciel		X		
Architecture logiciel		X		
Conception détaillée du logiciel		X		
Code source	X			
Spécifications des tests d'intégration du logiciel		X		
Résultats de tests d'intégration du logiciel		X		
Spécification des tests de validation du logiciel		X		
Dossier de validation des constantes du logiciel		X		

2) Exemple : audit de processus + examen de conception

Document à examiner	NE	LR	LS	LC
Manuel qualité		X (si ISO9001)		X (si non ISO9001)
Procédures et fiches d'instruction	X (si ISO9001)		X (si non ISO9001)	
Plan de management				X
Plan qualité				X
Plan de sécurité				X
Documents d'enregistrement qualité (CR revue, fiches d'anomalies, fiches de modifications, ...)		X		
Analyse des risques ensemble			X	
Spécifications fonctionnelles ensemble				X
Architecture de l'ensemble		X1,X2		X3, X4
Principes de sécurité		X1,X2		X3, X4
Spécifications des tests d'intégration et		X1,X2	X3,X4	

Document à examiner	NE	LR	LS	LC
installation de l'ensemble				
Résultats de tests d'intégration et installation de l'ensemble		X1,X2	X3, X4	
Spécification des tests de validation de l'ensemble		X	X3, X4	
Résultats de tests de validation de l'ensemble		X	X3, X4	
Dossier de sécurité de l'ensemble		X		X3, X4
Analyse des risques du matériel		X1,X2	X3,X4	
Spécifications fonctionnelles du matériel		X1,X2		X3,X4
Architecture et principe de sécurité du matériel		X1,X2		X3,X4
Spécifications des tests d'intégration du matériel		X1,X2	X3,X4	
Résultats de tests d'intégration du matériel		X1,X2	X3,X4	
Spécification des tests de validation du matériel		X1,X2	X3,X4	
Résultats de tests de validation du matériel		X1,X2	X3,X4	
Résultats d'essais en environnement (CEM, vibrations, température,...)		X		
Analyse des risques logiciel		X1,X2	X3,X4	
Spécifications fonctionnelles logiciel			X1,X2	X3,X4
Architecture logiciel		X1,X2		X3,X4
Conception détaillée du logiciel		X1,X2	X3,X4	
Code source	X			
Documentation des outils de tests		X		
Spécifications des tests d'intégration du logiciel		X1,X2	X3,X4	
Résultats de tests d'intégration du logiciel		X1,X2	X3,X4	
Spécification des tests de validation du logiciel		X1,X2	X3,X4	
Dossier de validation des constantes du logiciel		X1,X2	X3,X4	