

CERTIFICATION INSTRUMENTATION POUR L'ENVIRONNEMENT

TABLE DES MATIERES

1. DOMAINE D'APPLICATION.....	2
2. DOCUMENTS DE REFERENCE	2
3. DEFINITIONS	2
4. ORGANISMES EN CHARGE DE L'EVALUATION	5
4.1. Dispositions générales	5
4.2. Usage de la marque	5
5. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE	6
6. FONCTIONNEMENT	8
6.1. Attribution initiale de la certification.....	8
6.2. Constitution du dossier de demande de certification.....	9
6.3. Instruction de la demande de certification.....	10
6.3.1. Evaluation des systèmes capteurs – essais métrologiques en laboratoire et sur site	10
6.3.2. Audit du système qualité du demandeur, de la conception, fabrication et libération du produit.....	11
6.3.3. Décision et notification	12
7. CONDITIONS POUR LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION OU LE REFUS DE LA CERTIFICATION.....	12
7.1. Surveillance	12
7.1.1. Surveillance des systèmes capteurs de divisions A et B	13
7.1.2. Surveillance des systèmes capteurs de division C.....	14
7.2. Maintien de la certification.....	14
7.2.1. Modification mineure.....	15
7.2.2. Modification moyenne	15
7.2.3. Modification majeure.....	15
7.3. Refus de la certification.....	16
8. RETRAIT / SUSPENSION DE CERTIFICAT.....	16
9. RENOUELEMENT DU CERTIFICAT.....	17
10. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS.....	17

1. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document constitue les règles spécifiques de certification des systèmes capteurs (désignés également par le terme « produit » dans le présent document) destinés à la surveillance de la qualité de l'air.

Cette certification volontaire est adressée aux fabricants, distributeurs de systèmes capteurs qui souhaitent certifier les performances des produits mis sur le marché.

Cette certification ne remplace pas l'évaluation de conformité technique réalisée par le Laboratoire Central pour la Surveillance de la Qualité de l'Air (LCSQA) sur les appareils destinés à une mesure réglementaire selon la Directive 2008/50/CE concernant « la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe ».

La certification selon les présentes règles ne permet en aucun cas à elle seule de se prévaloir, si ce n'est pas explicitement porté sur le certificat :

- Du respect de contraintes réglementaires relatives aux produits concernés,
- Du respect de contraintes réglementaires relatives à la fabrication des produits.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme ISO 17065 (Juin 2018) « Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services ».

3. DEFINITIONS

Nous rappelons ci-après quelques définitions utiles à la compréhension de ce document :

Certificat :

Attestation millésimée et nominative réalisée par une tierce partie, relative à des produits, des processus, des systèmes conformément à un référentiel de certification.

Référentiel de certification :

Document(s) technique(s) définissant les caractéristiques que doit présenter un produit et les modalités de contrôle de la conformité à ces caractéristiques ainsi que les modalités de communication sur la certification. Le référentiel doit a minima définir :

- ☞ Les bénéficiaires de la certification ;
- ☞ Les prérequis à la certification le cas échéant ;
- ☞ Les spécificités d'application du référentiel à certaines zones géographiques le cas échéant si l'application peut être différente selon les zones ;

☞ Les procédures spécifiques d'évaluations ou normes applicables.

Organisme de certification :

L'organisme de certification est chargé de l'application du référentiel. Il rend les décisions à l'issue des évaluations. Il délivre les certificats et procède à la surveillance des produits certifiés. Il traite les appels, recours et plaintes.

Organisme en charge de l'évaluation

L'organisme en charge de l'évaluation est désigné par l'organisme de certification. Il dimensionne la prestation d'évaluation. Il pilote les différentes étapes de cette évaluation, que ce soit dans le cadre d'une demande initiale ou de la surveillance :

- Evaluation de la recevabilité
- Pilotage des essais
- Réalisation des audits
- Analyses des résultats des différentes phases de l'évaluation pour avis à l'organisme de certification.

Demander :

Personne Morale représentant une société fabricant ou fournissant le produit candidat à la certification. Le demandeur assure la maîtrise et la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les règles spécifiques de certification. Le demandeur est le titulaire de la certification.

Mandataire :

Lorsque le demandeur/titulaire n'est pas établi dans la communauté européenne, il doit désigner un mandataire.

Personne Morale ou physique implantée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) qui a une fonction de représentation du demandeur/titulaire hors E.E.E et dispose d'un mandat écrit de celui-ci lui signifiant qu'il peut agir en son nom dans le processus de certification suivant les dispositions des règles de certification applicables. Le mandataire peut également être distributeur ou importateur des produits certifiés, ses différentes fonctions sont alors clairement identifiées.

Un fabricant peut déposer des demandes pour plusieurs mandataires. Chaque demande est instruite séparément. Dans ce cas, le modèle de produit doit être différent pour chaque mandataire.

Distributeur : Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le

marché les produits certifiés indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification applicables.

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :

- Distributeurs qui distribuent le produit sous la marque commerciale et le nom de modèle du titulaire. Dans ce cas, aucune démarche n'est à engager au titre de la certification.
- Distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale et de nom de modèle. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de la certification.

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande de certification doit être formulée par le distributeur. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat.

En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur (par exemple, reconditionnement par le distributeur), les dispositions applicables à chacun dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définies au cas par cas.

Système capteur :

Matériel intégrant au moins un capteur (ou un élément sensible) et un logiciel pour détecter une quantité et/ou mesurer une concentration de composés (gaz, aérosol) sur un pas de temps prédéfini

Note 1 : Il convient qu'un système capteur comporte les éléments (ou fonctions constitutives) de base suivant, à adapter selon l'usage :

- le système de prélèvement ;
- le système d'alimentation ;
- le traitement des données ;
- le stockage de données ;
- la transmission et/ou la visualisation ou la restitution de données ;
- le boîtier.

Note 2 : Les informations métrologiques peuvent porter sur le système capteur, sur les capteurs constitutifs ou sur les éléments sensibles pris séparément.

Note 3: Les termes suivants sont également utilisés pour désigner un système capteur: système mono/multi-capteur(s), mini station, pod, sensor node »

4. ORGANISMES EN CHARGE DE L'EVALUATION

4.1. DISPOSITIONS GENERALES

Les organismes en charge de l'évaluation désignés par l'association « Certification Instrumentation pour l'Environnement » (CIE) pour réaliser les opérations d'évaluation décrites dans le présent référentiel sont les membres fondateurs.

- INERIS – Institut national de l'environnement industriel et des risques – Parc technologique Alata – BP 2 – 60550 Verneuil en Halatte
- LNE – Laboratoire national de métrologie et d'essais - 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15

Chaque organisme en charge de l'évaluation procède ou fait procéder sous sa responsabilité à l'application du protocole d'évaluation des systèmes capteurs référencé MO-1347 et applique les exigences décrites dans le présent document.

4.2. USAGE DE LA MARQUE

Dans le cadre de l'activité suivant le référentiel de certification, l'association « Certification Instrumentation pour l'Environnement » (CIE) dispose de la marque de certification et du logo associé ci-après, concrétisant le respect des dispositions du référentiel. La marque de certification Air Quality Sensor fait partie intégrante de la certification d'un produit



Figure 1 : logo de la marque de certification AIR Quality Sensor

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par la marque assure une meilleure protection des utilisateurs et permet aux titulaires d'empêcher les usages abusifs et les contrefaçons.

Le titulaire de la certification s'engage à respecter les conditions d'utilisation du logo, ces conditions lui seront communiquées avec le certificat de conformité du produit. Le produit certifié fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés. Le titulaire ne doit faire usage de la marque que pour distinguer les produits

certifiés et ceci sans qu'il n'existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés au titre de la certification « Air Quality Sensor ».

La référence du certificat ainsi que la division de performance du produit pour le paramètre évalué (cf. § 6.1) sont indiquées en dessous du logo de la marque.

5. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE

Le demandeur/titulaire s'engage d'une manière générale à donner à l'organisme en charge de l'évaluation les moyens de procéder aux opérations nécessaires au bon déroulement de l'évaluation de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par les règles de certification et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par l'association CIE en cas d'évolution de ces règles de certification ;
- communiquer aux représentants habilités par l'organisme en charge de l'évaluation les informations et documents de travail nécessaires au bon déroulement de l'évaluation ;
- ne communiquer que des informations dont le demandeur/titulaire s'assure qu'elles sont loyales et sincères ;
- désigner un responsable en qualité d'interlocuteur privilégié de l'organisme en charge de l'évaluation ;
- le cas échéant, désigner les destinataires au sein de la société pour la réception des rapports d'essais et d'évaluation émis par l'organisme en charge de l'évaluation et à informer ce dernier des modifications à prendre en compte en cas de changement de destinataire au sein de la société ou d'adresse de messagerie électronique ;
- le cas échéant, présenter aux représentants habilités de l'organisme en charge de l'évaluation le personnel affecté aux différentes missions ;
- le cas échéant, donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités de l'organisme en charge de l'évaluation, et accepte de participer à tout entretien ;
- le cas échéant, mettre à la disposition des représentants habilités de l'organisme en charge de l'évaluation les moyens d'accès et de transport à l'intérieur des sites et lieux d'intervention, y compris les sites des sous-traitants ;
- le cas échéant, informer les représentants habilités de l'organisme en charge de l'évaluation des dispositions et consignes de sécurité et d'hygiène applicables aux sites et

lieux d'intervention et à son personnel et mettre à leur disposition les éventuels équipements nécessaires à leur respect ;

- régler à l'organisme en charge de l'évaluation les sommes dues, conformément aux conditions financières définies et acceptées par le demandeur/titulaire ;
- prendre les dispositions nécessaires en cas de non-conformité, dans les délais précisés par l'organisme en charge de l'évaluation ;
- le cas échéant, retourner au responsable d'audit, les fiches de non-conformité dûment complétées, dans un délai de 3 semaines à compter du dernier jour de l'audit ;
- le cas échéant, mettre en œuvre les actions nécessaires pour permettre la délivrance du certificat dans un délai maximal de 11 mois après l'évaluation initiale. Passé ce délai, une nouvelle évaluation initiale devra avoir lieu avant certification ;

Il incombe également au titulaire d'un certificat les missions suivantes :

- apposer la marque « Air Quality Sensor » sur les seuls produits couverts par les certificats délivrés par l'organisme de certification et conformes aux exigences applicables ;
- réserver la dénomination commerciale du produit aux seuls produits couverts par les certificats délivrés par l'organisme de certification et conformes aux exigences applicables ;
- communiquer, dès que disponibles, aux organismes en charge de l'évaluation toute modification du produit ou toute information susceptible d'affecter la conformité aux exigences des règles de certification applicables ;
- tenir à disposition des organismes en charge de l'évaluation toute donnée ou information nécessaire pour établir et maintenir le certificat ;
- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont le titulaire a eu connaissance concernant la conformité du (des) produit(s) aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition des organismes en charge de l'évaluation sur demande, et
 - prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification,
 - documenter les actions entreprises.
- cesser toute référence à la certification des produits concernés et cesser d'utiliser l'ensemble des moyens de communication y faisant référence en cas de suspension, retrait ou refus de renouvellement du certificat ;

- autoriser la réalisation des évaluations de suivi pendant la durée de validité du certificat de trois ans, ainsi que toute évaluation complémentaire dûment justifiée ;
- faire des déclarations sur la certification en cohérence avec la portée du certificat ;
- ne pas utiliser la certification délivrée par l'organisme de certification d'une manière qui puisse lui nuire, ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que l'organisme de certification puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée ;
- reproduire les certificats dans leur intégralité, y compris les annexes en cas de fourniture à un tiers.

6. FONCTIONNEMENT

6.1. ATTRIBUTION INITIALE DE LA CERTIFICATION

La certification d'un produit consiste principalement à analyser la demande par rapport au référentiel de certification. Un produit est certifié lorsque les résultats de l'évaluation du produit ont permis de définir que le produit satisfait aux exigences du référentiel.

Selon la complexité du produit, l'offre de certification est émise dès la demande ou à la suite d'un examen préliminaire de cette demande et de sa recevabilité.

L'attribution initiale du certificat pour un système capteur et pour la mesure de polluants donnés comprend les étapes suivantes :

1. Demande de certification auprès de l'organisme de certification,
2. Désignation par l'organisme de certification d'un organisme en charge de l'évaluation,
3. Etude de la recevabilité du dossier du demandeur,
4. Evaluation du produit à certifier conformément au protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air, (MO-1347)
5. Evaluation de la conception et de la fabrication du produit et du système qualité du demandeur au cours d'un audit, selon le référentiel d'audit (PR-1086),
6. Attribution du certificat de conformité au référentiel et d'une division de performance pour une période de validité de trois ans,
7. Définition des modalités de surveillance annuelle pendant la durée de validité du certificat.

Trois divisions de performance sont distinguées en fonction des résultats des tests réalisés sur les produits et des observations relevées au cours de l'audit. Il s'agit des divisions A, B et C.

Les critères métrologiques permettant d'identifier la division de performance métrologique pour un système et un polluant donné sont fixés dans le protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air (MO-1347). La division de performance métrologique est couplée aux observations d'audit pour définir une division de performance générale du système capteur et par polluant éprouvés. Ces divisions de performance sont reliées à l'usage voulu d'un système capteur tel que décrit ci-dessous :

- Division A : performances compatibles avec celles requises pour la Mesure indicative. La mesure indicative est décrite par la Directive 2008/50/EC comme des mesures qui respectent des objectifs de qualité des données moins stricts que ceux qui sont requis pour les mesures fixes. Ces appareils de division A ont une vocation d'usage en complément des stations de mesures réglementaire.
- Division B : performances compatibles avec celles requises pour l'Estimation objective ; L'estimation objective est citée par la Directive 2008/50/EC pour la surveillance de la qualité de l'air au niveau des seuils d'évaluations inférieurs, c'est à dire un niveau en deçà duquel il est suffisant, pour évaluer la qualité de l'air ambiant, d'utiliser des techniques de modélisation ou d'estimation objective qui ont un niveau de qualité allégé par rapport aux mesure indicatives. Ces appareils peuvent être utilisés en complément des techniques de modélisation, pour une mise en réseau des capteurs. Ces systèmes peuvent aussi être utilisés pour des projet collaboratifs communaux, ou par les villes intelligentes pour multiplier les points de mesure.
- Division C : performances incompatibles avec celles requises par la Directive, mais pouvant être utilisé pour de la mesure informative. Sous cette division sont retrouvés les systèmes capteurs bas coûts commercialisés tout publique, pour une mesure de la qualité de l'air au niveau individuelle donnant une indication sous forme d'indice de la qualité de l'air au travers d'un code couleur.

6.2. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE DE CERTIFICATION

Lorsque le demandeur n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen, il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, dûment désigné et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être couverte par la marque « Air Quality Sensor » et commercialisée sur le territoire français. Il est désigné comme « Mandataire ».

Les documents suivants (rédigés en français ou en anglais) doivent être adressés à l'organisme de certification.

- Lettre type de demande de certification reproduite sur papier à entête du fabricant ;
- Fiche de renseignements généraux et la liste des produits pour lesquels la marque « Air Quality Sensor » est demandée ;

- Dossier technique spécifique : se référer au protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air (MO-1347)

L'organisme de certification désigne un organisme en charge de l'évaluation et lui transmet le dossier. Ce dernier accuse réception de la demande en précisant si des informations complémentaires sont éventuellement nécessaires.

La demande est ensuite instruite par l'organisme en charge de l'évaluation en application du référentiel de certification.

6.3. INSTRUCTION DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

- **Evaluation des systèmes capteurs - essais métrologiques en laboratoire et sur site**

Des tests sont réalisés sur les systèmes capteurs candidats à la certification selon le protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air MO-1347.

Ces tests déterminent la division de performance métrologique des systèmes capteurs selon les modalités et les critères décrits dans le protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air.

Les essais laboratoires et sur site sont réalisés sur au moins trois exemplaires strictement identiques de système capteurs candidats. Les résultats d'essais ne sont pas recevables pour la certification si moins de trois appareils sont éprouvés selon le mode opératoire MO-1347. A l'issue des essais, les appareils sont retournés au demandeur de la certification.

Les essais réalisés en laboratoire par le demandeur peuvent être exploités par l'organisme en charge de l'évaluation si :

- la structure qui a réalisé les essais peut démontrer qu'elle satisfait aux exigences de gestion de la qualité et aux exigences de tests générales du présent référentiel par son accréditation en vigueur selon la norme ISO/CEI 17025 pour les méthodes de test et d'étalonnage pertinentes pour ces essais

ou

- la structure qui a réalisé les essais a fait l'objet d'une évaluation favorable par l'organisme en charge de la vérification métrologique lors d'un audit. Cet audit est réalisé sur la base de la norme ISO/CEI 17025 dans sa version la plus récente et du protocole d'évaluation des systèmes capteurs MO-1347, l'audit comporte notamment une caractérisation des moyens en amont des essais. L'audit est réalisé à la charge du demandeur.

La structure devra fournir un dossier de validation de la caractérisation des atmosphères générées dans l'enceinte en tout point de cette enceinte. Au moins 5 points doivent être caractérisés tels que décrit dans le protocole d'évaluation MO-1347.

L'expert en charge de l'évaluation se prononce sur la qualification de la structure en charge des essais.

- **Audit du système qualité du demandeur, de la conception, fabrication et libération du produit**

L'audit initial de certification, à la charge du demandeur, est réalisé suivant les principes généraux définis par la norme ISO 19011¹ pour la réalisation d'un audit qualité ; notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable au demandeur.

L'audit est réalisé par une équipe d'audit comprenant un expert technique en métrologie qualifié par l'organisme en charge de l'évaluation dans le domaine de la qualité de l'air et un auditeur qualifié par l'organisme en charge de l'évaluation pour la réalisation d'audit selon le référentiel ISO 9001 dans sa version en vigueur. Ces deux fonctions peuvent être cumulées par la même personne.

Les modalités d'organisation de l'audit sont définies par chaque organisme en charge de l'évaluation.

Ces modalités comprennent :

- La recevabilité de la demande de certification
- La planification de l'audit
- La remise du rapport d'audit
- Les échanges entre le demandeur et l'organisme en charge de l'évaluation après l'audit : réponses aux non conformités, contestation éventuelle et tout autre échange.

L'audit est réalisé selon le référentiel « Audit qualité des fabricants et distributeurs de systèmes capteurs » PR-1086 qui définit le périmètre d'audit.

La durée d'audit est calculée par l'organisme en charge de l'évaluation sur la base de critères définis dans le référentiel d'audit PR-1086

Lorsqu'une (ou des) non-conformité(s) a (ont) été relevée(s), le demandeur complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu au responsable d'audit pour évaluation.

¹ NF EN ISO 19011 (Juillet 2018) "Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management"

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au demandeur précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les axes d'amélioration et un relevé explicite des non-conformités le cas échéant.

- **Décision et notification**

Sur la base des conclusions :

- des rapports d'évaluations réalisées selon le protocole MO-1347,
- du rapport d'audit,

l'organisme en charge de l'évaluation transmet un avis sur la conformité du produit aux dispositions du référentiel à l'association CIE. Si l'avis est favorable, l'association CIE délivre un certificat de conformité pour un usage déterminé, dans une configuration technique spécifiée conditionnant la division de performance attribuée au paramètre évalué.

Ce certificat millésimé d'une période de validité de trois ans est identifié par un numéro de certification associé au fabricant déterminé par l'association CIE.

Les tableaux des paramètres de performances métrologiques laboratoire et terrain pour chaque polluant évalué sont ajoutés en annexes du certificat et doivent être communiqué avec le certificat.

Le certificat est émis à la demande du demandeur, tout certificat instruit et actif est mis en ligne sur les sites internet du LNE et de l'Ineris. A la demande du demandeur, un certificat peut ne pas être émis, un rapport d'évaluation sera alors remis au demandeur.

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

En vertu de la décision de certification notifiée par l'association CIE, le droit d'usage de la marque « Air Quality Sensor » est accordé et est strictement limité aux produits dûment définis.

En cas d'avis défavorable, le demandeur est informé des résultats de l'évaluation tels que décrit au §7.3.

7. CONDITIONS POUR LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION OU LE REFUS DE LA CERTIFICATION

7.1. SURVEILLANCE

Durant la validité du certificat, des opérations de surveillance sont réalisées à intervalles réguliers. Les opérations de surveillance sont adaptées en fonction des divisions de performance des

systèmes et des observations relevées en cours d'audit et au cours des évaluations métrologiques. Ces opérations de surveillance font l'objet d'une offre commerciale.

- **Surveillance des systèmes capteurs de divisions A et B**

Les audits de suivi sont réalisés annuellement selon les modalités décrites dans le paragraphe 6.3.2 précédent et le référentiel d'audit PR-1086.

Le premier audit de surveillance est réalisé dans un délai maximal de douze mois suivant la décision de certification et l'attribution de la division de performance. Le second audit de surveillance prend place dans un délai compris entre 8 et 12 mois après le premier audit de surveillance.

Les titulaires certifiés selon la norme ISO 9001 par un organisme de certification accrédité selon la norme ISO 17021 sont audités une fois dans le cycle de certification, dans un délai compris entre 16 et 18 mois suivant la décision de certification.

Surveillance par essais partiels : Des essais partiels sont réalisés à chaque audit de surveillance sur la base d'un prélèvement. Les essais partiels comportent l'évaluation des caractéristiques de performance suivantes : justesse, linéarité, détermination de la limite de détection et répétabilité. Ils sont réalisés selon les modalités décrites dans les paragraphes 4.3.1 et 4.3.2 du protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air MO-1347. A cette fin, le titulaire doit tenir à disposition de l'auditeur tous les modèles de produit certifiés. L'auditeur prélève les échantillons nécessaires aux essais qui ont été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Le prélèvement par modèle est constitué de trois unités d'un même lot de fabrication accompagnées de la notice d'utilisation pour vérification. Les échantillons prélevés sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement.

Selon les résultats obtenus au cours de l'évaluation réalisée lors de la demande initiale ou lors de la demande de renouvellement du certificat selon le protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air MO-1347, des essais complémentaires partiels visant à vérifier certains paramètres métrologiques peuvent être demandés. Cette demande est formulée par l'organisme en charge de la vérification dans son avis rendu à l'organisme de certification lors de la phase de décision et notification décrite dans le paragraphe 6.3.3 de ce présent document.

Les essais réalisés en laboratoire par le demandeur peuvent être exploités par l'organisme en charge de l'évaluation tels que décrits au paragraphe 6.3.1 de ce présent document.

- **Surveillance des systèmes capteurs de division C**

Chaque année, le titulaire communique à l'organisme en charge de l'évaluation le nombre de systèmes capteurs couverts par le certificat qu'il a commercialisé. Des essais partiels sont réalisés par l'organisme en charge de l'évaluation de façon proportionnelle au volume commercialisé. Les essais partiels comportent l'évaluation des caractéristiques de performance suivantes : justesse, linéarité, détermination de la limite de détection et répétabilité. Ils sont réalisés selon les modalités décrites dans les paragraphes 4.3.1 et 4.3.2 du protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air MO-1347. Le premier essai partiel est réalisé dans un délai maximal de douze mois suivant la décision de certification et l'attribution de la division de performance. Le second essai partiel prend place dans un délai compris entre 8 et 12 mois après le premier essai partiel.

Le nombre d'essais est déterminé de la façon suivante :

Volume commercialisé	Nombre d'essais partiels
0 à 1000 produits	1
1000 à 10000 produits	2
Supérieur à 10000 produits	3

Les essais réalisés en laboratoire par le demandeur peuvent être exploités par l'organisme en charge de l'évaluation tels que décrits au §6.3. 1 de ce présent document.

7.2. MAINTIEN DE LA CERTIFICATION

Il est de la responsabilité du titulaire d'informer l'organisme qui a réalisé l'évaluation portant sur le produit concerné de toute modification apportée au produit, que cette modification soit réalisée sur les éléments matériels du système capteur (hardware, changement de design, de matériaux, de fournisseurs, nom commercial, etc...) ou le logiciel d'exploitation des données (software et firmware intégrés au produit ou le traitement de données externalisé sur le Cloud. Le titulaire se doit de décrire précisément la modification opérée sur le système capteur et son impact sur les résultats des mesures qui en sont issues.

Après lecture de la déclaration, l'organisme en charge de l'évaluation peut demander un dossier technique complet qui sera analysé. Cette analyse fait l'objet d'une offre commerciale.

Selon le niveau de la modification, différentes évaluations complémentaires peuvent être proposées pour le maintien du certificat. Si les résultats d'évaluation sont favorables, un courrier ou un rapport (en cas d'audit ou d'essais complémentaires) est remis au demandeur pour justifier le maintien du certificat. Si les résultats d'évaluation sont défavorables le titulaire est informé par courrier tel que décrit au §7.3 de ce présent document.

- **Modification mineure**

Il s'agit d'une modification qui n'affecte pas les résultats des mesures. Ce type de modification n'entraîne pas d'évaluation complémentaire pour le maintien du certificat. Le dossier technique soumis à l'organisme en charge de l'évaluation doit justifier que cette modification n'affecte pas les résultats de performances métrologiques du système. L'organisme en charge de l'évaluation confirme ou non le caractère mineur de la modification.

- **Modification moyenne**

Il s'agit d'une modification qui a un impact limité et qui ne change pas les principes fondamentaux de fonctionnement du système. L'organisme en charge de l'évaluation détermine l'impact de cette modification en mettant en œuvre le moyen jugé le plus pertinent parmi les suivants pour qualifier l'impact de la modification :

- Evaluation des essais réalisés par le fabricant garantissant l'absence d'impact sur les performances métrologiques du produit. Ce moyen ne peut être mis en œuvre que si les moyens d'essais internes du titulaire ont été audités et que les conclusions de l'audit ont été jugées satisfaisantes par l'organisme en charge de l'évaluation.
- Réalisation de tests de validation préconisés par l'organisme en charge de l'évaluation. Ces tests peuvent être réalisés :
 - En externe par un des organismes en charge de l'évaluation
 - En externe par un laboratoire accrédité selon la norme ISO 17025 et dont les tests préconisés entrent dans la portée d'accréditation,
 - En interne si les moyens d'essais internes du titulaire ont été audités selon les modalités décrites au paragraphe 6.3.1 et que les conclusions de l'audit ont été jugées satisfaisantes par l'organisme en charge de l'évaluation.
- Audit de la conception. Cet audit sera réalisé sur la base des exigences relatives à la conception d'après le référentiel d'audit PR-1086.

- **Modification majeure**

Il s'agit d'une modification qui impacte les principes fondamentaux de fonctionnement du système et peut altérer les résultats de la mesure. La division de performance attribuée au système risque d'être mise en cause. Ce type de modification entraîne la réalisation d'une nouvelle évaluation métrologique en laboratoire et sur site selon le protocole d'évaluation des systèmes capteurs pour la surveillance de la qualité de l'air (MO-1347).

Les essais réalisés en laboratoire par le demandeur peuvent être exploités par l'organisme en charge de l'évaluation tels que décrits §6.3.1 de ce présent document.

Si les modifications le nécessitent, le certificat est alors mis à jour, par exemple : changement de nom commercial du produit, n° de série à partir duquel la modification a été apportée.

- **Suivi du versionnage du système capteur**

Le demandeur informe l'organisme en charge de l'évaluation de son système de versionnage, la version du système capteur étant reportée sur le certificat, celle-ci doit être clairement identifiée et définie. Si le titulaire du certificat change de numéro de version il doit en informer l'organisme en charge de l'évaluation en précisant les modifications menant au changement de version. Si des modifications mineures engendrent un changement de version, le certificat peut être actualisé pour couvrir une gamme de version.

7.3. REFUS DE LA CERTIFICATION

La certification peut être refusée :

- Si une des exigences décrites dans le référentiel et les procédures associées n'est pas respectée,
- Si une des non conformités éventuelles, relevée au cours de l'audit initial, n'a pas été levée.

Le motif de refus est détaillé au demandeur par l'organisme en charge de l'évaluation.

8. RETRAIT / SUSPENSION DE CERTIFICAT

Le certificat peut être suspendu/retiré en cas de :

- non application de la surveillance telle que définie au chapitre 7.1,
- non réponse aux écarts constatés lors de l'audit initial ou des audits de surveillance,
- fabrication de produits non conformes,
- non-respect de la chartre d'utilisation de la marque,
- usage abusif du certificat.

Lorsque la certification est suspendue, le titulaire s'engage, pendant la période de suspension, à ne pas faire de déclaration de nature à induire en erreur sur sa situation vis-à-vis de la certification. Il cessera d'utiliser la marque sur les produits mis à disposition après la date de notification de la suspension.

Pendant cette période de suspension, aucun produit identifié par la marque « Air Quality Sensor » n'est mis sur le marché et les produits susceptibles de ne plus répondre aux exigences de la certification font l'objet d'actions correctives, y compris d'un rappel le cas échéant.

Le titulaire concerné par un retrait doit cesser de faire état de sa certification et prendre toute disposition pour faire disparaître la mention de sa certification de ses documents commerciaux et techniques, de ses encarts et enseignes publicitaires ainsi que de tout document, quel qu'il soit.

Les produits ayant été fournis à un utilisateur avant le retrait de l'attestation de conformité ne sont pas affectés.

9. RENOUVELLEMENT DU CERTIFICAT

Six mois au plus avant l'échéance du certificat (d'une validité de trois ans), le titulaire fait une demande de renouvellement à l'organisme en charge de l'évaluation.

Le renouvellement du certificat est conditionné :

- A la réalisation d'évaluations métrologiques telles que décrites au paragraphe 6.3.1 de ce document.
- A la réalisation d'un audit selon les modalités décrites dans le paragraphe 6.3.2 de ce document.

10. APPELS, RECLAMATIONS ET CONTESTATIONS

Le demandeur/titulaire peut contester toute décision prise le concernant sur la base d'éléments justificatifs en s'adressant à l'organisme en charge de l'évaluation.

Les appels, réclamations et contestations sont transmis au président du conseil d'administration de l'association « Certification instrumentation pour l'environnement » (CIE) pour examen par le dit conseil.