

Note : Ce document est émis et géré par l'unité CERN

SOMMAIRE

1. Objectif et domaine d'application	p.2	1. Purpose and scope of application	p.2
2. Personnes concernées	p.2	2. Concerned individuals	p.2
3. Textes de référence	p.2	3. Reference Texts	p.2
4. Documents associés	p.3	4. Related documents	p.3
5. Définitions et abréviations	p.3	5. Definitions and abbreviations	p.3
6. Personnel d'audit	p.4	6. Audit staff	p.4
7. Indépendance et impartialité	p.4	7. Independence and impartiality	p.4
8. Type et cycle d'audit	p.5	8. Type and cycle of the audits	p.5
8.1. Type d'audit	p.5	8.1. Types of audits	p.5
8.2. Cycle d'audit	p.6	8.2. Cycle of the audits	p.6
9. Constitution des équipes d'audit	p.6	9. Makeup of the audit's teams	p.6
10. Déroulement d'une prestation d'audit	p.7	10. Conduct of an audit service	p.7
10.1. Planification de l'audit	p.9	10.1. Schedule of the audit	p.9
10.2. Réalisation de l'audit	p.9	10.2. Performance of the audit	p.9
10.3. Gestion des écarts, rapport d'audit et notification	p.11	10.3. Management of the deviations, audit report, and notification	p.11

REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E) GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR PRODUCTS (MODULES D, E)

1. OBJECTIF ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document complète la procédure "Règles générales de l'activité de certification de produits" (PR-0861). Il décrit les dispositions prises par l'unité CERN de l'Ineris pour la gestion des audits qualité de production ou de produits.

L'Ineris propose des prestations de certification de produits selon des schémas de certification qui requièrent la réalisation d'audits :

- ✓ Directive 2014/28/UE explosifs à usage civil
- ✓ Directive 2013/29/UE articles pyrotechniques
- ✓ Directive 2014/34/UE aux appareils et système de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
- ✓ Référentiel IECEx 01 & 02
- ✓ Référentiel SIL INERIS

Les autres référentiels (SAQR-ATEX, ISM-ATEX, QUALIFOUDRE...) sont en dehors du champ d'application de cette procédure.

Ces audits, qui sont menés à intervalle périodique, ont pour objectif de vérifier que le fabricant applique un système de management qualité prenant en compte les exigences de la (des) directive(s) et/ou du (des) référentiel(s) ci-dessus.

Les dispositions définies dans cette procédure s'appliquent également pour les audits réalisés à distance.

2. PERSONNES CONCERNEES

Les personnes concernées par cette procédure sont les personnes de l'unité CERN de l'INERIS, les auditeurs (INERIS et sous-traitants) et les clients de l'audit.

3. TEXTES DE REFERENCE

NF EN ISO 9000 : Principes essentiels et vocabulaire.

NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

NF EN ISO 9001 : Système management qualité.

NF EN ISO IEC 17021-1 : Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management

NF EN ISO IEC 17065 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services.

1. PURPOSE AND SCOPE OF APPLICATION

This document completes the "General rules for product certification" procedure (PR-0982). It describes the measures taken by the unit CERN of the Ineris to manage production or product quality audits.

INERIS offers product certification services based on certification systems that require the performance of audits:

- ✓ Directive 2014/28/EU for explosives for civil use
- ✓ Directive 2013/29/EU for pyrotechnical articles
- ✓ Directive 2014/34/EU for equipment and protective system intended for use in explosive atmospheres
- ✓ IECEx 01 & 02 Rules
- ✓ SIL INERIS Rules

The other rules as SAQR-ATEX, ISM-ATEX, QUALIFOUDRE, etc.) are outside the scope of application of this procedure.

These audits, which are conducted periodically, are to check if the manufacturer applies a quality management system taking into account the requirements of the Directive(s) and/or the above rule(s).

The provisions set out in this procedure also apply to audits carried out remotely.

2. CONCERNED PERSONS

The persons concerned by this procedure are people of Certification Unit of the Ineris, auditors (Ineris and subcontractors), and audit clients.

3. REFERENCE TEXTS

NF EN ISO 9000: Fundamentals principles, vocabulary.

NF EN ISO 19011: Guidelines for auditing management Systems.

NF EN ISO 9001: Quality management system.

NF EN ISO IEC 17021-1: Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

NF EN ISO IEC 17065: Requirements for bodies certifying products, processes and services.

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

EA-2/17 : Document on Accreditation for notification purposes

CERT CPS REF 28 : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification à des fins de notification

Directive 2014/28/UE : Directive pour les explosifs à usage civil.

Directive 2013/29/UE : Directive pour les articles pyrotechniques.

Directive 2014/34/UE : Directive aux appareils et système de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Référentiel IECEx 01 & 02 : Référentiel pour les appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Référentiel SIL INERIS : Référentiel pour les matériels certifiés selon les normes de sécurité fonctionnelle.

4. DOCUMENTS ASSOCIES

PR-0861 : "Règles générales de l'activité de certification de produits", incluant le programme de certification pour les domaines sous accréditation

PR-1084 : « Procédure pour la réalisation des audits, inspections et évaluations à distance »

PR-0870 : Gestion et qualification des auditeurs de certification

IM-2099 : Accord contractuel au sujet des Audits, Inspections, Evaluations réalisés à distance à l'aide des technologies de l'information et de la communication TIC.

5. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

Définitions :

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Auditeur : personne qui réalise un audit.

Champ de l'audit : étendue et limites d'un audit.

Conclusions d'audit : résultat d'un audit après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit

Conformité : satisfaction d'une exigence

EA-2/17: Document on Accreditation for notification purposes

CERT CPS REF 28 : Specific requirements for accreditation of certification bodies for notification purposes

Directive 2014/28/EU: Directive for the explosives for civil uses.

Directive 2013/29/EU: Directive for the pyrotechnical articles.

Directive 2014/34/EU: Directive for equipment and protective system intended for use in explosive atmospheres.

IECEx 01 & 02 Rules: Rules for equipment intended for use in explosive atmospheres.

SIL INERIS: Rules for apparatus certified according to functional safety standards.

4. RELATED DOCUMENTS

PR-0861: "General rules for product and service certification", including the certification schemes for the activities accredited

PR-1084: "Procedure for conducting remote audits, inspections and evaluations"

PR-0870: Management and qualification of certification auditors.

IM-2099: Contractual agreement regarding Audits, Inspections, Evaluations carried out remotely using information and communication technology ICTs.

5. DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS

Definitions:

Audit: systematic, independent and documented process used for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled.

Auditor: person who conducts an audit.

Audit scope: extent and boundaries of an audit.

Audit conclusions: outcome of an audit, after consideration of the audit objectives and all audit findings.

Conformity: fulfilment of a requirement.

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

Constats d'audit : résultats de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit.

Critères d'audit : ensemble d'éléments (politique qualité, procédures ou exigences, normes, directive(s) concernée(s), dossier(s) de certification) utilisés comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées.

Non-conformité : écart par rapport à une exigence normative, une directive concernée et/ou un dossier de certification, avec un risque avéré relatif à la sécurité du produit.

Observation : écart par rapport à l'une exigence normative, une directive concernée et/ou un dossier de certification, sans risque relatif à la conformité du produit.

Remarque : écart par rapport aux exigences du Système de Management de la Qualité (SMQ) de l'entreprise (dispositions de la documentation qualité) ou demande d'information complémentaire formulée par l'auditeur afin de clarifier une situation constatée de risque d'écart par rapport aux exigences de la (des) directive(s) et/ou du (des) référentiel(s).

Plan d'audit : description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit.

Preuve d'audit : enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations qui sont pertinents pour les critères d'audit et vérifiables. Les preuves d'audit peuvent être qualitatives ou quantitatives.

Programme d'audit : dispositions relatives à un ensemble d'un ou plusieurs audits planifiés pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique.

Abréviations :

CERN : Unité CERTification et Normalisation de l'Ineris

6. PERSONNEL D'AUDIT

L'Ineris dispose d'auditeurs salariés de l'Ineris, et peut également avoir recours à de la sous-traitance d'audit de qualité de production ou produit, pour les entreprises qui fabriquent des produits certifiés par l'Ineris.

Le processus de gestion et de qualification de tous les auditeurs est sous la responsabilité du Responsable de l'unité CERN. Les dispositions prises en termes de gestion et qualification des auditeurs sont décrites dans la procédure PR-0870.

7. INDEPENDANCE ET IMPARTIALITE

Audit findings: results of the evaluation of the collected audit evidence against audit criteria.

Audit criteria: set of policies, procedures or requirements used as a reference against which audit evidence is compared.

Non conformity: deviation relative to a normative requirement, the concerned directive and/or the certification file, with proven risk related to safety of the product.

Observation: deviation relative to a normative following requirement, the concerned directive and/or the certification file, without risk related to compliance of the product.

Remark: deviation relative to the requirements of the company's Quality Management System (QMS) (provisions relative to the quality documentation) or request made by the auditor to clarify a situation of risk of deviation relative to the Directive(s) and/or the referential(s).

Audit plan: description of the activities and arrangements for an audit.

Audit evidence: records, statements of fact or other information which are relevant to the audit criteria and verifiable.

Audit program: arrangement for a set of one or more audits planned for a specific time frame directed towards a specific purpose.

Abbreviations:

CERN: CERTification and Normalisation unit of Ineris

6. AUDIT STAFF

The Ineris has salaried Ineris auditors, and may also use subcontractors for production or product quality audits, for companies that manufacture Ineris certified products.

The Certification Unit Manager is responsible for the management and qualification process for all auditors. The measures taken relative to auditor management and qualification are described in procedure PR-0870.

7. INDEPENDANCE AND IMPARTIALITY

Le responsable de l'unité CERN de l'Ineris fait signer aux auditeurs un engagement de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance.

Une convention avec les auditeurs sous-traitants est signée afin d'identifier et d'éliminer d'éventuels conflits d'intérêt et de démontrer l'impartialité des auditeurs qui réalisent des audits pour l'Ineris et de s'assurer qu'ils sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, internes ou externes, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique et la qualité des travaux.

Afin de préserver l'indépendance, un auditeur ne peut être missionné plus de 3 audits consécutifs chez un même client (sauf dérogation).

8. TYPE AND CYCLE DES AUDITS

8.1. TYPES D'AUDIT

Audit initial : l'audit initial permet de s'assurer que le système de management de la qualité de production ou de produit du client est conforme au référentiel d'audit et qu'il est, mis en œuvre et entretenu. L'ensemble des chapitres de la directive et/ou du référentiel concerné est audité.

Audit de contrôle : l'audit de contrôle permet de vérifier la prise en compte des écarts de l'audit initial et le maintien de la conformité du système. La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement les chapitres relatifs à la réalisation du produit et celui relatif à la mesure, l'analyse et l'amélioration du référentiel concerné (dont réclamations clients, etc.).

Audit de suivi : L'audit de suivi permet de vérifier le maintien de la conformité du système et son amélioration constante. La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement les chapitres relatifs à la réalisation du produit et celui relatif à la mesure, l'analyse et l'amélioration du référentiel concerné (dont réclamations clients, ...). L'audit de suivi est focalisé sur certains points. L'auditeur s'assure que l'ensemble des chapitres du référentiel concerné a été audité sur un cycle de 3 ans.

Audit de renouvellement : L'audit de renouvellement permet de revoir l'ensemble du système de management de la qualité de production ou de produit pour le renouvellement du certificat, en tenant compte du cycle passé. L'ensemble des chapitres de la directive et/ou du référentiel concerné est audité.

Audit complémentaire : un audit complémentaire peut être mis en place si l'auditeur met en évidence :

The Certification Unit Manager requires the auditors to sign a confidentiality, impartiality and independence commitment.

An agreement is signed with subcontracted auditors in order to identify and eliminate any conflicts of interest that may exist and demonstrate the impartiality of the auditors conducting audits on behalf of the Ineris, and to ensure that they are free of any undue, commercial, financial and other pressure, whether internal or external, that could affect their technical judgment and the quality of the work performed.

In order to preserve independence, an auditor may not conduct more than 3 consecutive audits with the same client (except derogation).

8. TYPE AND CYCLE OF THE AUDITS

8.1. TYPES OF AUDIT

Initial audit: the initial audit is to ensure that the client's production or product quality management system is in compliance with the audit referential and that it is implemented and maintained. All chapters of the concerned directive and/or referential are audited.

Control audit: the control audit is to verify that all deviations made during the initial audit have been taken into account and the compliance of the system has been maintained. The audit of the quality management system must include the chapters relating to the production of the product and the chapter relating to the measurement, analysis and improvement of the standard concerned (including customer complaints, etc.).

Surveillance audit: the surveillance audit is to verify that the system has been kept in compliance and is being improved continuously. The verification of the quality management measures must include the chapters relative to the product realization and relative to the measurement, analysis and improvement of the concerned referential (including customer complaints, etc.). The surveillance audit is focused on specific points. The auditor ensures that all of the chapters of the concerned referential are audited over the course of a cycle of 3 years.

Renewal audit: the renewal audit covers the entire production or product quality management system to renew the certificate. All chapters of the concerned directive and/or referential are audited.

Additional audit : an additional audit could be planned if the auditor highlights :

REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E) GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR PRODUCTS (MODULES D, E)

- un danger pour les utilisateurs.
L'examen des actions correctives proposées par le client pourra faire l'objet d'une prestation complémentaire à celle de l'audit
- une évolution notable le jour de l'audit de la liste des produits certifiés du client, par rapport à celle communiquée
- qu'une partie du plan d'audit n'a pu être abordée lors de l'audit initial ou de renouvellement.

8.2. CYCLE DES AUDITS

L'annexe 1 présente les cycles d'audit par domaine

Des relances sont faites aux auditeurs, par l'Ineris, afin de leur rappeler de réaliser leur audit de renouvellement 3 mois (+/- 1 mois) mois avant la date de fin de notification du client. Des outils de suivi (base de données) permettent de gérer le processus d'audit (anticipation de retards, etc.).

9. CONSTITUTION DES EQUIPES D'AUDIT

Les équipes d'audits sont généralement constituées d'un ou deux auditeurs. Un des auditeurs de l'équipe est désigné comme responsable d'audit. Une personne peut également intervenir comme observateur lors de supervision d'auditeur(s).

La société auditée a la possibilité, pendant 8 jours à compter de la réception de la proposition d'équipe d'audit, de récuser tout ou partie des personnes proposées en fournissant à l'Ineris par écrit (mail ou courrier) les motifs.

Trois catégories de motifs peuvent conduire à une récusation :

- Conflit d'intérêt
- Compétence technique non adaptée
- Comportement

Le Responsable de l'unité CERN se prononce sur la recevabilité de la récusation et fait connaître sa position sous huitaine à la société auditée.

Si l'Ineris considère la récusation recevable alors il en informe les personnes concernées, et propose au demandeur une nouvelle composition de l'équipe d'évaluation ou des accompagnants.

La société auditée devra obligatoirement accepter la deuxième équipe proposée.

Si l'Ineris la considère irrecevable, il en indique les raisons par écrit (courrier) à la société auditée qui a la

- A danger to users.
The examination of corrective actions could be an additional service to the audit
- A weighty change the day of the audit in the list of the certified products, compared to that provided by the customer.
- that a part of the audit plan could not be approached during the initial or renewal audit.

8.2. CYCLE OF THE AUDITS

Annex 1 presents the audit cycles by domain

Reminders are sent to the auditors by Ineris to remind them to carry out their renewal audit 3 months (+/- 1 month) before the end date of the client's notification. Monitoring tools (database) allow to manage the audit process (anticipation of delays, etc.).

9. MAKEUP OF THE AUDIT TEAMS

The audit teams are generally made up of one or two auditors. One of the auditors on the team is appointed the Audit Manager. One person may also intervene as an observer during auditor supervision.

The audited company has the possibility, for 8 days from the receipt of the audit team proposal, to challenge all or part of the proposed persons by providing Ineris in writing the reasons.

Three categories of grounds can lead to a challenge:

- Conflict of interest
- Unsuitable technical skills
- Behaviour

The CERN Unit Manager decides on the admissibility of the recusal and make their position known under eight years to the audited company.

If Ineris considers the challenge admissible then it informs the persons concerned and proposes to the applicant a new composition of the evaluation team or the accompanying.

The audited company will have to accept the second team proposed.

If Ineris considers it inadmissible, it indicates the reasons in writing to the audited company which has

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

possibilité de contester la position, pendant 8 jours à compter de la réception du courrier.

La contestation est examinée par le responsable de l'unité CERN.

Dans tous les cas, l'équipe d'audit désignée initialement est tenue au courant de la demande de récusation par la société auditée.

10. DEROULEMENT D'UNE PRESTATION D'AUDIT

Le logigramme ci-après précise les tâches à réaliser pour l'organisation et la réalisation d'un audit avec la Société auditée, la rédaction et la gestion du rapport d'audit et des fiches d'écart.

the opportunity to challenge the position, for 8 days from the receipt of the mail.

The challenge is examined by the CERN unit manager.

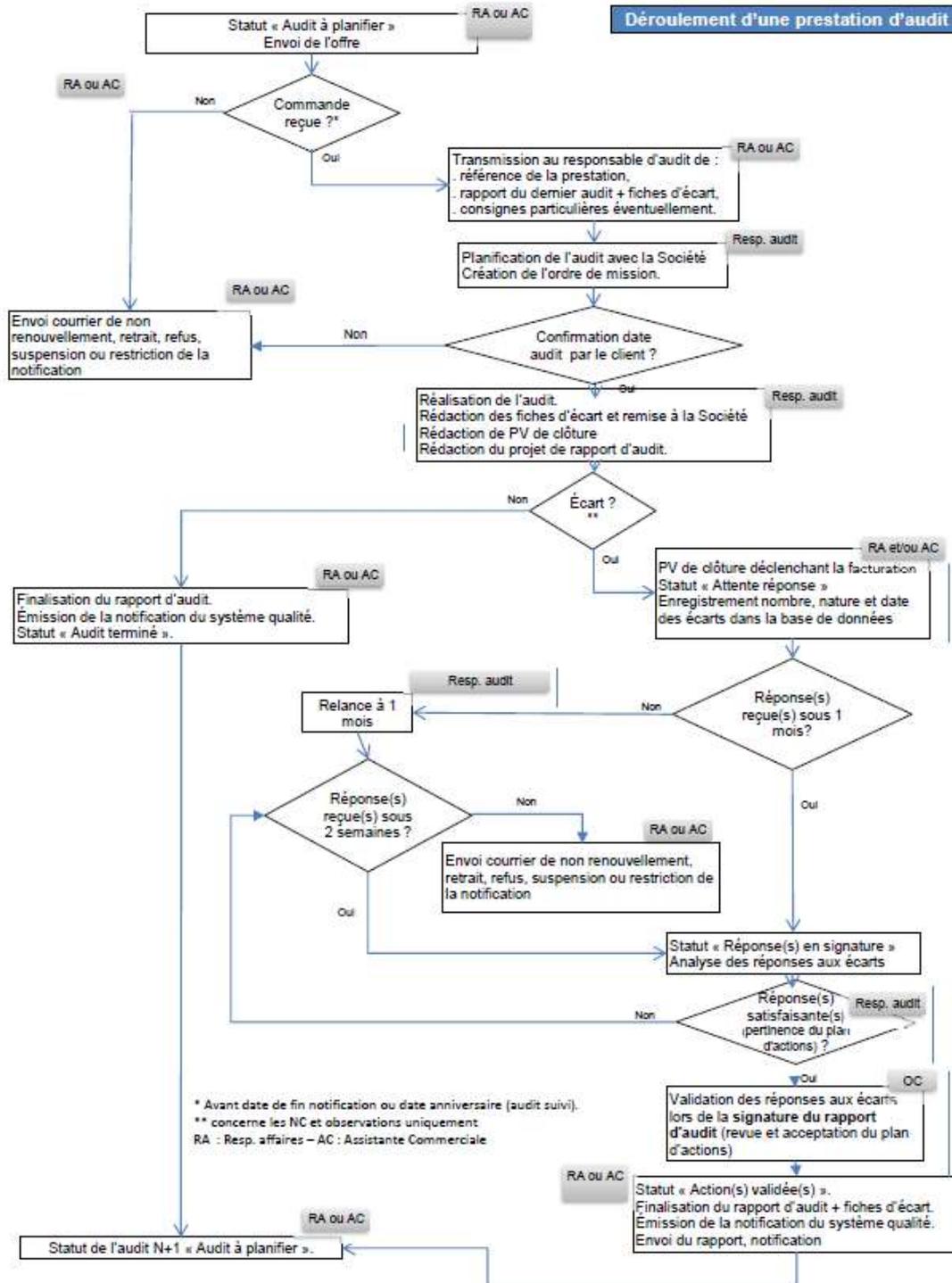
In all cases, the audit team initially designated is kept informed of the request for recusal by the audited company.

10. CONDUCT OF AN AUDIT SERVICE

The flowchart below outlines the tasks to perform for organizing and carrying out an audit with the audited company, drafting and management of the audit report and deviation reports.

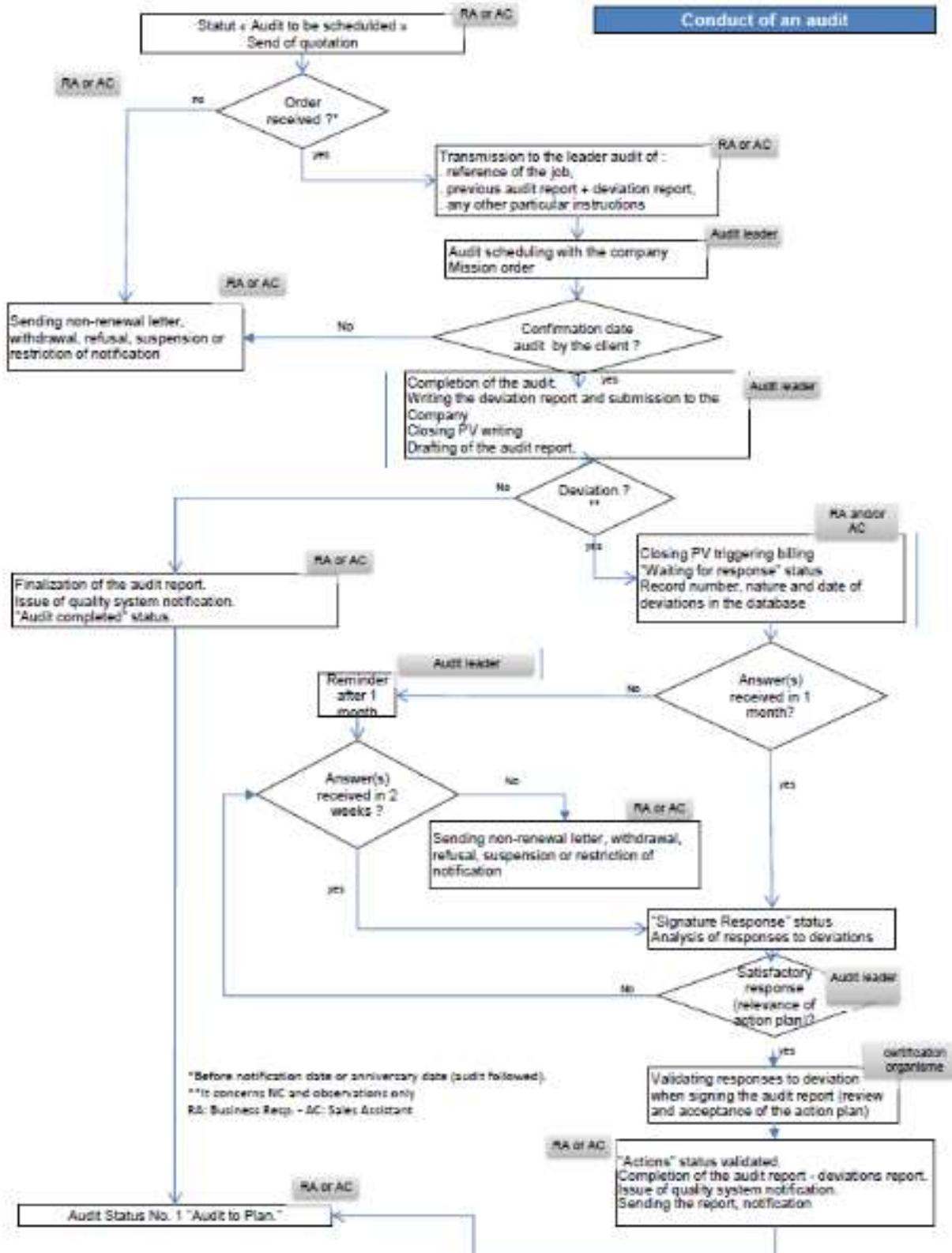
**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réalisation, la suspension et le retrait de la certification



**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réalisation, la suspension et le retrait de la certification



10.1. PLANIFICATION DE L'AUDIT

Le responsable d'affaire (RA) ou l'assistant commercial (AC) de l'unité CERN envoie à la société auditée une offre de prestation (devis ou formulaire de commande d'audit), reprenant les conditions de réalisation de l'audit selon la disponibilité des intéressés et les échéances du programme d'audit.

Le responsable d'audit définit à l'avance avec la société auditée la date de réalisation de l'audit et les modalités pratiques de son intervention. Il envoie également la liste des documents à fournir par la société qui sont nécessaire à la préparation de l'audit. Les documents requis sont rappelés dans le document ID 2608782. Préalablement à la réalisation d'un audit, l'auditeur établit un plan d'audit et le communique au client.

10.2. REALISATION DE L'AUDIT

L'Ineris se réserve la possibilité de réaliser des audits à distance lorsqu'un cas de force majeure apparaît tel que, par exemple : guerre, grève, émeute, instabilité politique, tension géopolitique, terrorisme, criminalité, pandémie, catastrophes naturelles ou d'origine humaine. Le cas échéant, l'Ineris mettra en œuvre une organisation spécifique avec le client en accord avec les exigences du document IAFMD4.

Les services décentralisés (ex. commercial, ressources humaines, etc.) sont audités depuis le site client (lors de l'audit en présentiel donc), en utilisant les moyens de communication de ce dernier.

Conduite de la réunion d'ouverture

L'objet d'une réunion d'ouverture est à minima, de :

- ✓ présenter les membres de l'équipe d'audit et les audités
- ✓ rappeler les objectifs et le champ de l'audit
- ✓ confirmer, avec les audités, les horaires de l'audit et les autres dispositions
- ✓ confirmer la disponibilité des ressources nécessaires à l'équipe d'audit
- ✓ rappeler les méthodes et procédures utilisées pour l'audit (notamment pour l'élaboration des constats et la rédaction du rapport d'audit)
- ✓ présenter les modalités de confidentialité

Recueil des preuves et élaboration des constats

L'équipe d'audit conduit l'audit afin de recueillir les informations, qualitatives ou quantitatives, relatives aux objectifs, au champ et aux critères d'audit. L'examen de ces informations comme preuves tangibles des faits constatés permet de les enregistrer comme preuves d'audit. L'équipe d'audit évalue les preuves par rapport aux critères d'audit pour élaborer les constats d'audit et ainsi indiquer les éventuels écarts constatés selon le logigramme ci-après :

10.1. SCHEDULE OF THE AUDIT

The project manager (RA) or the commercial assistant (CA) (CERN) sends to the audited company a service bid (quote or order form for audit), summarizing the conditions for performance of the audit based on the availability of the concerned parties and the deadlines of the audit schedule.

The Audit Team Leader defines in advance with the audited Company, the dates and the specific terms on which the audit will be performed. He also sends the list of documents to be provided by the company which are required for the preparation of the audit. The required documents are listed in the document ID 2608782.

Before carrying out an audit, the auditor draws up an audit plan and communicates it to the customer.

10.2. PERFORMANCE OF THE AUDIT

Ineris reserves the possibility of conducting remote audits when a case of force majeure arises such as, for example: war, strike, riot, political instability, geopolitical tension, terrorism, crime, pandemic, natural disasters or of human origin. If necessary, Ineris will implement a specific organisation with the customer in accordance with the requirements of the IAFMD4 document.

Decentralized services (e.g. commercial, human resources, etc.) are audited from the customer site (on-site therefore), using the customer's means of communication.

Opening meeting

The purpose of an opening meeting is at a minimum to:

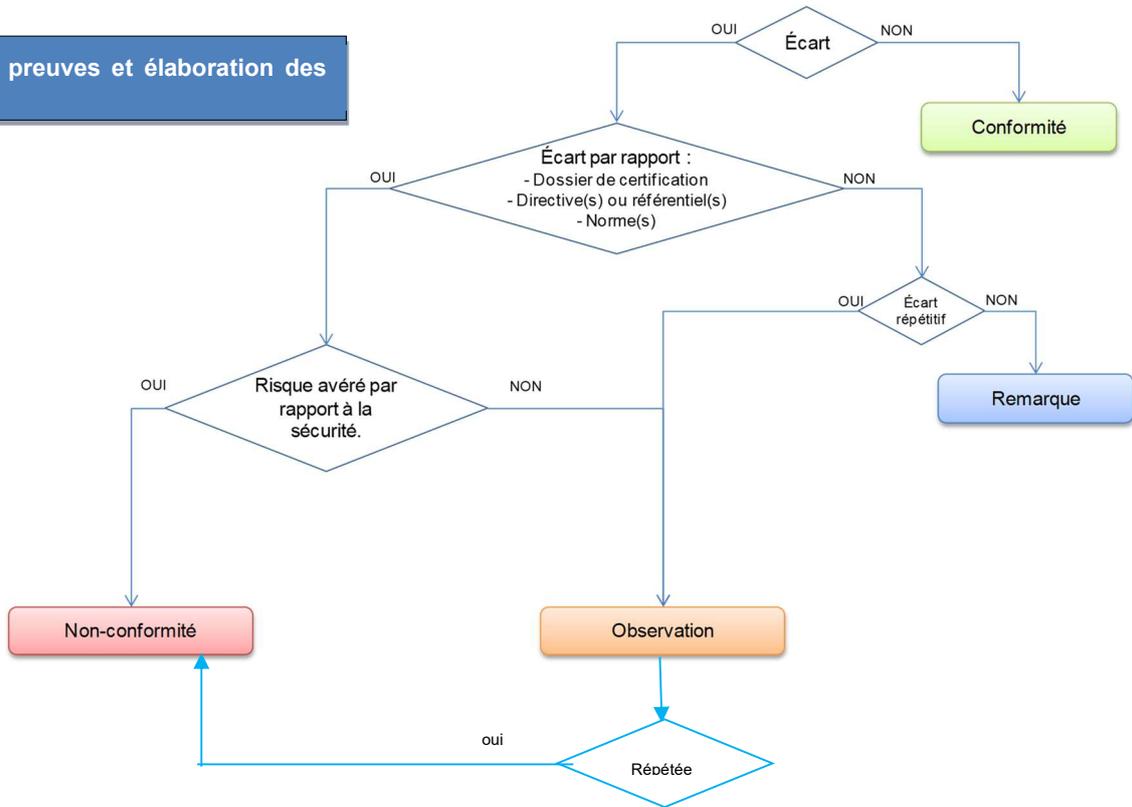
- ✓ introduce the members of the audit team and the audited parties
- ✓ recall the purpose and scope of the audit
- ✓ confirm with the audited parties, the times of the audit and other provisions
- ✓ confirm the availability of the resources necessary for the audit team
- ✓ recall the methods and procedures used for the audit (in particular to develop observations and draft the audit report)
- ✓ present the terms of confidentiality

Evidence collection and finding development

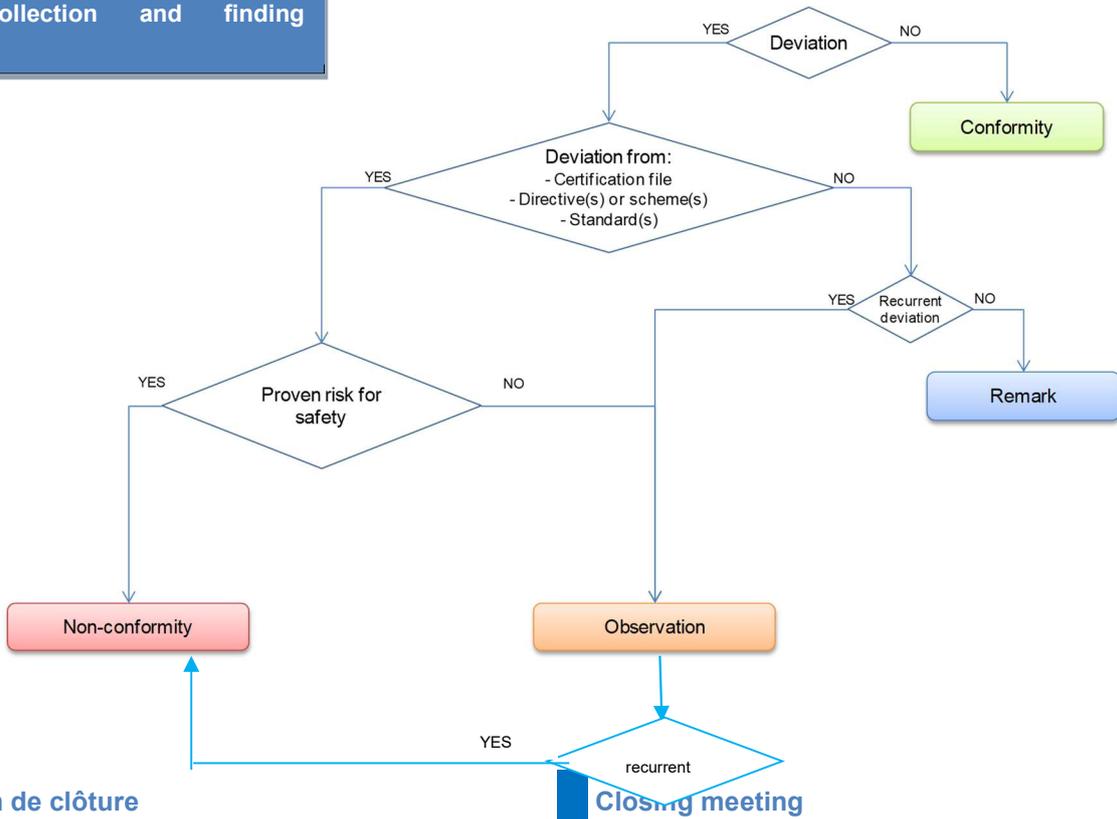
The audit team conducts the audit so as to collect the qualitative and quantitative information relative to the objectives, scope and criteria of the audit. Examining this information as tangible evidence of observed facts allows them to be recorded as audit evidence. The audit team evaluates the evidence relative to the audit criteria to develop the audit observations and thus indicate relevant deviations according to the diagram, here after:

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

Recueil des preuves et élaboration des constats



Evidence collection and finding development



Réunion de clôture

Closing meeting

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

La réunion de clôture est menée par le responsable d'audit. Elle permet de présenter une synthèse des écarts constatés, afin qu'ils soient compris de tous et reconnus exacts, et que toute divergence d'opinion entre auditeurs et audités soit résolue. Si nécessaire, les auditeurs actent les points non résolus.

Rappeler les délais d'envoi du rapport d'audit et de réponses aux éventuels écarts.

Un PV de clôture (ID 2608785) est à signer par la société auditée en réunion de clôture. Ce PV mentionne entre autres le nombre de NC émises, par type. En cas d'absence de non-conformité, le PV n'est pas obligatoire.

L'original est conservé par l'auditeur pour transmission à l'unité CERN (la société auditée conserve une copie).

10.3. GESTION DES ECARTS, RAPPORT D'AUDIT ET NOTIFICATION

La description de l'écart est co-signée par l'auditeur et la société le jour de l'audit (cf. fiche d'écart)

La Société auditée dispose d'un délai d'un mois en cas de non-conformité ou d'observation, à compter de la date du constat d'écart, pour envoyer officiellement ses propositions d'actions correctives.

Passé ce délai, une relance est adressée par l'auditeur à la société auditée lui donnant 2 semaines de plus pour répondre aux écarts.

Sans réponse à cette relance, le fabricant reçoit un courrier de non-renouvellement ou de suspension de sa notification s'il s'agit d'un audit de suivi (courrier émis par CERN).

L'auditeur, dispose d'un mois pour donner un avis sur les propositions d'actions correctives de la société auditée.

La signature du rapport d'audit vaut pour revue et acceptation par l'Ineris du plan d'action.

L'auditeur donne un avis sur le contrôle de l'efficacité des actions. La signature du rapport d'audit vaut pour vérification par l'Ineris de l'efficacité du plan d'action.
Nota 1 : Pour les audits initiaux, la décision de délivrer un certificat se fait après l'obtention de la preuve de l'action corrective (quel que soit le nombre de NC mineurs).

Nota 2 : Pour les autres audits, la décision de maintenir ou d'émettre un certificat se fait après acceptation du plan d'actions (quel que soit le nombre de NC mineurs)

Le personnel autorisé de CERN approuve le rapport d'audit (sous un délai de 2 mois à compter de la date de la réalisation de l'audit) et notifie sa décision

The closing meeting is conducted by the lead auditor. It helps to provide a summary of the deviations so that they are understood by all, and that any difference of opinion between auditors and audited can be resolved. If necessary, auditors are acting unresolved points.

Remind the timeframe within which the audit report and responses to any deviations must be sent.

A Closing Report (ID 2608785) is to be signed by the audited company during the closing meeting. This Closing Report mentions almost the number of NCs issued, by type.

The original is kept by the auditor for transmission to the CERN unit (the audited company keeps a copy).

10.3. MANAGEMENT OF THE DEVIATIONS, AUDIT REPORT AND NOTIFICATION

The description of the discrepancy is co-signed by the auditor and the company on the day of the audit (see deviation sheet)

The audited company has one month in case of non-compliance or of observation, from the date on the deviation report, to officially send its proposals for corrective actions.

After this delay, the audited company receives a reminder from the auditor which let an additional 2 weeks to send its proposals for corrective actions.

Without response, the audited Company receives a notification letter of non-renewal or withdrawal (in case of surveillance audit) of its notification (letter sent by CERN).

The auditor has one month to give an opinion on the corrective actions proposed by the audited company.

The signing of the audit report applies to the review and acceptance by the Ineris of the action plan

The auditor gives an opinion on the control of the effectiveness of the actions. The signing of the audit report is valid for Ineris' verification of the effectiveness of the action plan

Note 1: For initial audits, the decision to issue a certificate is made after proof of corrective action (regardless of the number of minor NC).

Note 2: For other audits, the decision to maintain or issue a certificate is made after acceptance of the action plan (regardless of the number of minor NC)

CERN's authorized staff approves the audit report (within 2 months of the completion of the audit) and

**REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE
DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E)
GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR
PRODUCTS (MODULES D, E)**

d'évaluation à la Société auditée (sous un délai de 3 mois à compter de la date de la réalisation de l'audit).

Si l'audit met en évidence un danger pour les utilisateurs, la mise en œuvre des actions correctives doit être immédiate, et la notification est suspendue jusqu'à preuve de l'efficacité des actions correctives. L'examen de la mise en œuvre de ces actions correctives pourra faire l'objet d'une prestation complémentaire à celle de l'audit. La notification du système qualité de la Société auditée n'est maintenue ou renouvelée qu'après validation par le certificateur de la mise en œuvre effective des propositions d'actions correctives.

La notification est retirée si l'un des cas suivants a été détecté :

- ✓ Absence de réponses aux fiches d'écart dans les délais
- ✓ Non possibilité de réaliser l'audit - refus du client de recevoir l'auditeur; absence de commande...

- ✓ Falsification de certificat ou tout document ayant trait à la conformité du produit.

Le rapport d'audit, les fiches d'écarts et la décision de notification sont ensuite envoyés à la Société auditée client. La notification est valable à compter de la date d'approbation et jusqu'à la date d'expiration mentionnées sur le document, sous réserve du maintien satisfaisant du système de management constaté lors des visites de surveillance périodiques lorsque cela est prévu.

notifies the audited Company of its evaluation decision (within 3 months from the date of completion of the audit).

In case a product is found dangerous, the implementation of the corrective action must be immediate, and the notification remains suspended until proof of the effectiveness of corrective actions. The examination of the implementation of these corrective actions could be an additional service to the audit. The notification of quality management system is maintained or renewed after validation by the certifier. of the effective implementation of the corrective action proposals.

The notification is withdrawn if one of these cases was detected:

- ✓ Absence of proposed corrective actions in time
- ✓ No possibility to perform the audit - the customer refuses to receive the auditors; no purchase order for the audit (renewal, surveillance, control, complementary);
- ✓ Forgery of the certificate or any documents appeal to the conformity of the product.

The audit report, the deviation reports and the decision of notification are sent to the audited Company. The notification is valid from the date of approval until the expiry date mentioned on the notification sheet, subject to satisfactory maintenance of the management system found during periodic surveillance visits.

INERIS	REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E) GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR PRODUCTS (MODULES D, E)
---------------	---

ANNEXE 1 : Durée et périodicité des audits

Pour les audits ATEX, IECEx :

La validité de la notification est de 36 mois. Ce qui engendre un audit de renouvellement 3 mois (± 1 mois) avant la fin de la notification.
 La fréquence des audits de suivi est de 18 mois (0/-1 mois) sauf si l'ensemble des critères suivants ne sont pas remplis. Auquel cas la fréquence des audits de suivi est de 12 mois (0/-1 mois).

Les critères pour le passage à 18 mois sont les suivants :

- site de fabrication certifié ISO 9001 et
- entreprise notifiée depuis au moins un cycle.

Nota 1 : le passage à 18 mois ne peut être effectif qu'au cycle suivant

Nota 2 : dans le cadre de l'UKCA, un examen complémentaire d'une demi-journée est à prévoir (sur site client ou hors site)

APPENDIX 1 : Duration and frequency of audits

For ATEX and IECEx audits :

The validity of the notification is 36 months. This requires a renewal audit 3 months (± 1 month) before the end of the notification.
 The frequency of follow-up audits is 18 months (0/-1 month) unless all the following criteria are not met. In which case the frequency of follow-up audits is 12 months (0/-1 month).

The criteria for moving to 18 months are as follows:

- ISO 9001 certified manufacturing site and
- company notified for at least one cycle.

Note 1: the transition to 18 months can only be effective in the next cycle

Note 2: as part of the UKCA, an additional half-day examination is required (on or off site)

18 months cycle:

Scheme	ATEX/UKEx	ATEX/UKEx/IECEx	ATEX/UKEx	ATEX/UKEx/IECEx
Number of products	Surveillance		Renewal	
1-9	1.5 days	1.5 days	1.5 days	1.5 days
Higher than 9	2 days	2 days	2 days	2 days

12 months cycle:

Scheme	ATEX/UKEx	ATEX/UKEx/IECEx	ATEX/UKEx	ATEX/UKEx/IECEx
Number of products	Initial		Surveillance 1	
1-9	1.5 days	2 days	1 day	1 day
Higher than 9	2 days	2 days	1.5 days	1.5 days
Number of products	Surveillance 2		Renewal	
1-9	1 day	1 day	1 day	1 day
Higher than 9	1.5 days	1.5 days	1.5 days	1.5 days

INERIS	REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E) GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR PRODUCTS (MODULES D, E)
---------------	---

Pour les audits EXPLO et PYRO / For EXPLO and PYRO audits :

Domaines <i>Domains</i>	EXPLO	<i>Durée sur site / Duration on site</i> jours / days	<i>Périodicité Periodicity</i>	PYRO	<i>Durée sur site / Duration on site</i> jours / days	<i>Périodicité Periodicity</i>	<i>Si UKCA en plus de pyro UKCA in addition</i> jours / days
INITIAL	Fabrication explosif sur site On-site explosive manufacturin g	1	t0	P1 et/ou P2	1	t0	+0,5 J (**)
INITIAL	Fabrication explosif en UMFE Explosive manufacturin g in MEMU	1 +0,5 si visite carrière (UMFE)/ if career visit (UMFE)	t0	P1 et/ou P2	1	t0	+0,5 J (**)
INITIAL	Fabrication explosif sur site+examen laboratoire Manufacture of explosives on site + laboratory examination	1 +0,5 laboratoire/ laboratory	t0	P1/P2 si évaluation laboratoire/ if laboratory evaluation	1 +0,5 laboratoire/l aboratory	t0	+0,5 J (**)
contrôle(*) après un initial d'un fabricant jamais notifié	Fabrication explosif sur site	1	12+/- 3 mois/months	P1 et/ou P2	1	12 mois +/-3 mois/months	+0,5 J (**)

Ce document ne peut être communiqué à des tiers sans autorisation écrite du responsable de l'Entité concernée

INERIS	REGLES GENERALES D'AUDIT QUALITE DE PRODUCTION OU DE PRODUITS (MODULES D, E) GENERAL RULES OF QUALITY AUDIT OF PRODUCTION OR PRODUCTS (MODULES D, E)
---------------	---

CONTROL(*) after an initial from a never notified manufacturer	On-site explosive manufacturing						
RENOUVELLEMENT <i>Renewal</i>	Fabrication explosif sur site On-site explosive manufacturing	1	36 mois/months	P1/P2 automobile ou spatial	1	48 mois/months	+0,5 J (**)
RENOUVELLEMENT <i>Renewal</i>	Fabrication explosif en UMFE Explosive manufacturing in MEMU	1 +0,5 si visite carrière (UMFE)	36 mois/ months	P1/P2 non automobile/spatial	1	24 mois/months	+0,5 J (**)
Complémentaire Complementary	-	1	-	-	1	-	+0,5 J (**)

(*) : pas d'obligation d'audit de contrôle pour un fabricant déjà notifié précédemment (par Ineris ou un autre ON) ; No control audit obligation for a manufacturer already notified previously (by Ineris or another ON)

Pour SIL Ineris, l'audit n'est pas réalisé sous accréditation. C'est un des moyens de surveillance, mais pas le seul. For SIL Ineris, the audit is not carried out under accreditation. It is one of the means of surveillance, but not the only one.

(**) Examen documentaire étant réalisé hors site, Documentary review being conducted off-site