CRITERES DEFINISSANT LA « FORCE MAJEURE » ET PROCEDURE DES AUDITS, INSPECTIONS ET EVALUATION A DISTANCE

CRITERIA DEFINING "EXTRAORDINARY CIRCUMSTANCES " AND PROCEDURE FOR REMOTE AUDITS, INSPECTIONS AND EVALUATION

FORCE MAJEURE

Il faut que les 3 conditions suivantes soient réunies pour qu'un cas de force majeure puisse être caractérisé :

1. il faut un événement qui échappe au contrôle d'une des parties au contrat, c'est-à-dire qui est indépendant de sa volonté ;
2. l'événement n'était raisonnablement pas prévisible au moment de la conclusion du contrat ;
3. c'est un événement dont les effets sont insurmontables, de sorte que l'inexécution du contrat est devenue inévitable (et pas seulement plus difficile ou plus onéreuse).

Chaque cas de force majeure est justifié au cas par cas .

En cas de force majeure, 2 possibilités pour réaliser l'audit prévu :

1. Un audit sur site est réalisé dans la période de prolongation,

2. Un audit à distance est réalisé à la date prévue s'il ne s'agit d'un audit initial

Les prolongations de certification ne sont autorisées qu'en cas de force majeure, ces cas de figure n'étant pas prévus dans les dispositions réglementaires applicables.

MAJOR FORCE

The following 3 conditions must be met for a case of extraordinary circumstance to be characterized:

1. there must be an event beyond the control of one of the parties to the contract, i.e. beyond its control;
2. the event was not reasonably foreseeable at the time the contract was concluded;
3. it is an event whose effects are insurmountable, so that non-performance of the contract has become unavoidable (and not merely more difficult or more onerous).

Each case of extraordinary circumstance is justified on a case-by-case.

In case of extraordinary circumstance, 2 possibilities to carry out the planned audit:

1. An on-site audit is carried out in the extension period,

2. A remote audit is carried out on the scheduled date if it is not an initial audit

Certification extensions are only authorized in cases of extraordinary circumstance, these cases not being provided for in the applicable regulatory provisions.

AUDIT INSPECTION EVALUATION A DISTANCE

1. DOCUMENTS DE REFERENCE

Pour les besoins du présent document, les références normatives indiquées ci-dessous s'appliquent en fonction de l'activité de l'évaluation de la conformité concernée. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Documents externes :

- IAF MD 4 : 2018 : Document d'exigences IAF pour l'utilisation des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) dans les processus d'audit/d'évaluation ;
- ISO/IEC 17021-1 – Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1 : exigences ;
- ISO/IEC 17065 – Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services ;
- ISO/IEC 17020 – Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ;
- En outre, et à titre informatif, des conseils concernant les TIC sont dans le document informatif IAF ID 12 – Principes pour l'évaluation à distance ;
- IAF ID 3 : 2011 : Document d'information IAF pour la gestion des événements ou circonstances extraordinaires affectant les Organismes d'accréditation, les organismes de certification et les sociétés certifiées.

Documents INERIS (notes, procédures et documents d'information) :

- PR-0861 : Règles générales de l'activité de certification de produits
- PR 0981 : Règles Générales d'Audit Qualité de Production ou de Produits

REMOTE AUDIT INSPECTION ASSESSMENT

1.REFERENCE DOCUMENTS

For the purpose of this document, the normative references given below apply according to the conformity assessment activity concerned. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the reference document applies (including any amendments).

External documents:

- IAF MD 4: 2018: IAF Requirements Document for the use of Information and Communication Technologies (ICT) in the audit/evaluation process;
- ISO/IEC 17021-1 - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements;
- ISO/IEC 17065 - Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services;
- ISO/IEC 17020 - Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection ;
- In addition, and for information purposes, guidance on ICT is provided in the information document IAF ID 12 - Principles for Distance Assessment;
- IAF ID 3: 2011: IAF Information Document for the management of extraordinary events or circumstances affecting Accreditation Bodies, Certification Bodies and Certified Companies.

INERIS documents (notes, procedures and information documents) :

- PR-0861: General rules for product certification activity
- PR 0981: General Rules for Quality Audit of Production or Products
- DI-1353: Information System Security Policy

- DI-1353 : Politique de sécurité du système d'information

2. . OBJECTIF

Cette procédure définit les règles pour l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le cadre des audits, inspections et évaluations réalisée à distance.. Ces règles permettent de s'assurer que ces activités à distance produisent des résultats comparables à ceux des activités réalisées sur site en présentiel..

3. RESPONSABILITES

La responsabilité d'établir les règles décrites dans la présente procédure, pour la réalisation d'audits, inspections ou évaluations à distance, incombe à l'unité CERN de l'Ineris.
Les différents intervenants (responsable d'audit, inspecteur, évaluateurs notamment) doivent s'assurer de la mise en œuvre des règles décrites dans la présente procédure, garantissant ainsi l'efficacité du processus de prestations à distance et l'atteinte des objectifs conformément aux exigences de la prestation réalisée.

4. PROCESSUS

4.1. Description

Les audits, évaluations et inspections à distance remplacent celles/ceux sur site, au moins en partie, en utilisant des outils techniques (cf. §6) pour examiner des documents, collecter des informations, interviewer des personnes, restituer des constats, ….
Le temps des prestations à distance compte pour du temps sur site à équivalence.

Les prestations à distance ne sont pas destinées à réduire la durée des prestations, seuls les temps de déplacement sont impactés.

Les auditeurs, inspecteurs, évaluateurs peuvent effectuer les prestations à distance à partir de leur bureau ou d'un autre endroit approprié (c'est-à-dire respectant des règles de confidentialité, sécurité – notamment du réseau wifi- et de tranquillité (ex : télétravail)).

4.2. Préparation d'une offre

4.2.1 Détection du besoin à la revue d'offre

Au cours de la réalisation de la revue d'offre, dans les cas où la prestation le permet, et si l'Ineris

2 OBJECTIVE

This procedure defines the rules for the use of information and communication technologies (ICT) in the context of audits, inspections and evaluations carried out. These rules ensure that these remote activities produce results comparable to those of on-site activities.

3. RESPONSIBILITIES

The responsibility for establishing the rules described in this procedure for the performance of remote audits, inspections or evaluations lies with CERN unit of Ineris.
The various parties involved (audit manager, inspector, assessors, etc.) must ensure that the rules described in this procedure are implemented, thereby guaranteeing the effectiveness of the remote delivery process and the achievement of the objectives in accordance with the requirements of the service provided.

4. PROCESS

4.1. Description

Remote audits, assessments and inspections replace on-site audits, assessments and inspections, at least in part, by using technical tools (see §6) to examine documents, collect information, interview people, report findings, ...

The time spent on remote services counts as equivalent on-site time.

Remote services are not intended to reduce the duration of services, only the travel time is impacted.

Auditors, inspectors and evaluators may perform the services remotely from their office or from another appropriate location (i.e. respecting rules of confidentiality, security - in particular of the wifi network - and tranquillity (e.g. teleworking)).

4.2. Preparing an offer

5.2.1 Detecting the need at the tender review

During the offer review, if the service allows it and if Ineris wishes to carry out the service or part of the

souhaite réaliser la prestation ou une partie de la prestation à distance, l'unité CERN informe l'auditeur, l'inspecteur, ou l'évaluateur de la possibilité de réaliser la prestation à distance, sur la base d'une analyse de risque

service remotely, CERN unit informs the auditor, inspector or assessor of the possibility of carrying out the service remotely, on the basis of a risk analysis.

Pour toutes les prestations à distance, si un avis a été demandé, il peut être enregistré par un courriel qui devra être conservé dans le dossier de l'affaire.

For all remote services, if notice has been requested, it can be recorded by an email which should be kept in the case file.

La personne en charge de l'élaboration de l'offre mentionne dans l'offre commerciale les sites et activités concernés par la prestation à distance. Le choix des technologies qui seront utilisées est mentionné dans le document IM-2099 « Accord contractuel au sujet des Audits, Inspections, Evaluations réalisés à distance à l'aide des TIC. »

The person in charge of drawing up the offer mentions in the commercial offer the sites and activities concerned by the remote service. The choice of technologies to be used is mentioned in the document IM-2099 "Contractual agreement concerning remote audits, inspections and evaluations using ICT".

Un accord mutuel entre l'Ineris et le client doit être formalisé afin de formaliser l'acceptation du client idéalement par la signature du document IM-2099 « Accord contractuel au sujet des Audits, Inspections, Evaluations réalisés à distance à l'aide des TIC. », ou tout autre moyen.

A mutual agreement between Ineris and the client must be formalised in order to formalise the client's acceptance ideally by signing the document IM-2099 "Contractual agreement concerning Audits, Inspections, Evaluations carried out remotely using ICTs", or any other means.

5.2.2 Détection du besoin à la revue de commande

Au cours de la réalisation de la revue de commande, si l'Ineris détecte un besoin (ou une demande) de prestation à distance, la décision est prise sur la base d'une analyse de risque.

5.2.2 Detecting the need at the order review

During the execution of the order review, if Ineris detects a need (or a request) for a remote service, the decision is made on the basis of a risk analysis.

5.2.3 Évaluation des risques liés à l'utilisation des TIC pour la réalisation de prestations à distance

Les documents de référence ne donnent pas de limitation formelle pour la proportion de la prestation à réaliser à distance. Celle-ci doit être adaptée entre autres, aux risques associés.

A titre d'information, l'Ineris a évalué les risques en fonction de la faisabilité relative à certaines situations :

5.2.3 Assessment of the risks associated with the use of ICT for the provision of remote services

The reference documents do not give any formal limitation for the proportion of the service to be performed remotely. This must be adapted to the associated risks, among other things.

For information, Ineris has assessed the risks according to the feasibility of certain situations:

Exemple de situation *Example of a situation*	Faisabilité *Feasibility*	Risque *Risk*	Action complémentaire *Complementary action*
Entretiens ou réunions qui se déroulent habituellement dans une salle de réunion où des présentations sont faites et des documents sont examinés *Interviews or meetings that usually take place in a meeting room where presentations are made and documents are reviewed*	Très bonne *Very good*	Faible *Low*	Aucune *No*
Examen de données provenant de bases de données, avec sélection et test sur des échantillons dans les outils informatiques	Bonne *Good*	Faible *Low*	Aucune *No*

Examination of data from databases, with selection and testing of samples in IT tools			
Examen des documents papier existants par caméra ou scanner (avec transmission ultérieure) *Examination of existing paper documents by camera or scanner (with subsequent transmission)*	Modérée *Moderate*	Faible *Low*	Aucune *No*
Visites avec transmission vidéo, évaluation de la disposition opérationnelle des postes et lieux de travail (pièces et autres équipements…) *Visits with video transmission, evaluation of the operational layout of workstations and workplaces (rooms and other equipment)*	Modérée à mauvaise *Moderate to poor*	Moyen Peut être élevé en fonction du résultat souhaité *Medium* *Can be high depending on the desired result*	Si élevé, demander au client de réaliser en plus un reportage photographique *If high, ask the client to produce a photographic report in addition*
Entretien avec des employés qui ne sont pas habitués à la visioconférence *Interviewing employees who are not used to video conferencing*	Faible *Low*	Moyen Peut être élevé en fonction du résultat souhaité Medium *Can be high depending on the desired result*	Si élevé, demander au client l'accompagnement par quelqu'un d'habitué *If high, ask the client to be accompanied by a regular*
Entretien avec des employés pour lesquels l'observation des signaux non verbaux est importante (ex : *quand une démonstration du travail sur machines est nécessaire)* *Interviews with employees for whom observation of non-verbal cues is important (e.g. when a demonstration of machine work is required)*	Faible *Low*	Moyen Peut être élevé en fonction du résultat souhaité *Medium* *Can be high depending on the desired result*	Si élevé, demander au client de réaliser en plus un reportage vidéo réalisé hors situation de stress *If high, ask the client to also produce a video report made outside a stressful situation*
Evaluation des produits en production avec échantillonnage *Evaluation of products in production with sampling*	Très faible *Very low*	Elevé *High*	Demander au client la participation d'une personne candide lors des évaluations plus la réalisation d'un reportage vidéo *Ask the client to involve a candid person in the assessments plus the making of a video report*
Tests dans lesquels, outre la vue et l'ouïe, d'autres sens sont également sollicités (ex : le sens du toucher pour la rugosité) ou dans	Très faible *Very low*	Elevé *High*	Demander au client la participation d'une

lesquels des falsifications peuvent facilement se produire en raison de la transmission (ex : évaluation de l'éclairage) *Tests in which, in addition to sight and hearing, other senses are also used (e.g. the sense of touch for roughness) or in which falsifications can easily occur due to transmission (e.g. lighting assessment)*			personne candide lors des tests plus la réalisation d'un reportage vidéo *Ask the client to involve a candid person in the tests plus the making of a video report*
Lorsque les exigences de confidentialité ne peuvent être satisfaites par des techniques à distance *Where confidentiality requirements cannot be met by remote techniques*	Très faible *Very low*	Elevé *High*	Demander au client d'améliorer la confidentialité jusqu'au niveau souhaité *Ask the client to improve confidentiality to the desired level*

Ce classement ne préjuge en aucun cas de la réalisation ou pas d'une prestation à distance.
Certains contextes sont plus propices la réalisation de prestation à distance, par exemple :

- Pour des organisations sans sites physiques (c'est-à-dire uniquement des sites virtuels). Dans ce cas, l'audit peut être réalisé entièrement à distance ;
- L'audit de fonctions support (ex : RH) ;
- L'audit d'activités de services ;
- L'audit de petits sites excentrés ;
- L'audit d'activités secondaires, limitées et réalisées sur un site spécifique
- Inspections simples (raccordements électriques, etc.)

This classification in no way prejudges whether or not a remote service will be provided.
Some contexts are more conducive to remote delivery, for example:

- For organisations without physical sites (i.e. only virtual sites). In this case, the audit can be performed entirely remotely;
- Audit of support functions (e.g. HR);
- Audit of service activities ;
- Audit of small and remote sites;
- The audit of secondary, limited, site-specific activities
- Simple inspections (electrical connections, etc.)

5.2.4 Identification de la technologie utilisée

La technologie de visioconférence à privilégier est Teams®. Si l'usage de Teams® s'avère impossible, notamment lors de la réalisation de tests, l'utilisation d'une technologie équivalente du client est envisageable. Dans ce cas, l'information de l'usage de la technologie du client est indiquée dans les produits de sortie (rapport d'audit, d'inspection, …).

Pour le partage de documents, l'outil à privilégier est Outlook®. Si l'usage de Outlook® s'avère impossible, l'utilisation d'une technologie équivalente et compatible est envisageable.

Les modes opératoires relatifs à l'utilisation de ces moyens de communication sont disponibles en accès libre sur internet car ceux-ci sont largement diffusés.

5.2.4 Identification of the technology used

The preferred videoconferencing technology is Teams®. If the use of Teams® proves impossible, in particular when carrying out tests, the use of an equivalent technology of the client is possible. In this case, the use of the client's technology is indicated in the output products (audit report, inspection report, etc.).

The preferred tool for sharing documents is Outlook®. If Outlook® cannot be used, an equivalent and compatible technology can be used.

The operating procedures for the use of these means of communication are freely available on the internet as they are widely distributed.

Dans le cas où la technologie utilisée est celle du client, ce dernier est responsable des paramètres de sécurité et de confidentialité liés à l'outil utilisé.

If the technology used is that of the client, the client is responsible for the security and privacy settings of the tool used.

5.3. Planification et réalisation des prestations à distance

5.3.1. Audits :

Plan d'audit

Le plan d'audit identifie la manière dont les TIC seront utilisées (en faisant référence à l'IM-2099 par exemple).

Rapport d'audit

Le responsable d'audit précise dans le rapport d'audit :

- Si des modifications ont été réalisé par rapport au plan d'audit ;
- Les parties d'audit ayant donné lieu à l'audit à distance.
- Dans quelle mesure les TIC ont été utilisées pour mener l'audit (en faisant référence à la présente procédure par exemple)
- Tout problème rencontré relatif à l'efficacité des TIC dans l'atteinte des objectifs

5.3.2. Evaluations et inspections

- Le rapport indique dans quelle mesure les TIC ont été utilisées pour mener l'évaluation/l'inspection : en faisant référence à la présente procédure par exemple et en mentionnant tout problème rencontré relatif à l'efficacité des TIC dans l'atteinte des objectifs

5.3. Planning and execution of remote services

5.3.1. Audits:

Audit plan

The audit plan identifies how ICT will be used (e.g. by reference to IM-2099).

Audit report

The lead auditor shall specify in the audit report:

- If changes have been made to the audit plan;
- The parts of the audit that gave rise to the remote audit
- The extent to which ICT was used to conduct the audit (e.g. by reference to this procedure)
- Any problems encountered in relation to the effectiveness of ICT in achieving the objectives

5.3.2. Assessments and inspections

The report indicates the extent to which ICT was used to conduct the assessment/inspection : e.g., by reference to this procedure and by mentioning any problems encountered with respect to the effectiveness of ICT in achieving the objectives

6. Exigences techniques pour l'utilisation des TIC

Lors de la préparation de la prestation, le responsable de la prestation (auditeur, inspecteur…) vérifie la compatibilité de la technologie utilisée avec son matériel.

6.1. Préconisations matérielles

Afin que le fonctionnement soit le plus fluide possible, il est préférable que le responsable de la prestation utilise un ordinateur équipé d'un processeur Double coeur de 2 Ghz ou supérieur (i3/i5/i7 ou équivalent AMD), d'une RAM de 4 Go minimum, de la 4G ou d'un WiFi sécurisé.
Pour optimiser les échanges, l'auditeur s'il le souhaite peut être équipé d'un casque avec micro ou utiliser en parallèle son téléphone.

6.2. Echanges de données

6. Technical requirements for the use of ICT

During the preparation of the service, the person responsible for the service (auditor, inspector, etc.) checks the compatibility of the technology used with his or her equipment.

6.1. Hardware recommendations

In order to ensure the smoothest possible operation, it is preferable that the service provider uses a computer equipped with a dual-core processor of 2 Ghz or higher (i3/i5/i7 or AMD equivalent), a RAM of at least 4 GB, 4G or secure WiFi.

In order to optimise the exchanges, the listener can be equipped with a headset with a microphone or use a telephone in parallel.

6.2. Data exchange

Afin de réaliser des échanges de données, informations, documents et enregistrements les plus efficaces l'INERIS préconise d'utiliser les outils décrits dans le tableau suivant :

In order to achieve the most efficient exchange of data, information, documents and records, INERIS recommends using the tools described in the following table:

Type d'information *Type of information*	Format *Format*	Transmis par *Transmitted by*	Avec les logiciels *With the software*
Informations documentées / *Documented information*	Word®, Excel®, Acrobat Reader®, PowerPoint®	Réseau internet filaire et hertzien des fournisseurs d'accès à internet / *Wired and wireless internet network of internet service providers*	Outlook® ou équivalent compatible, Teams® / *Outlook® or equivalent compatible, Teams®*
Photo / Picture	Photos (.JPG)	Réseau internet filaire et hertzien des fournisseurs d'accès à internet / *Wired and wireless internet network of internet service providers*	Outlook® ou équivalent compatible, Teams® / *Outlook® or équivalent compatible, Teams®*

6.3. Audio et/ou Visio Conférence

Afin de réaliser des audio et/ou Visio conférences les plus efficaces l'Ineris préconise d'utiliser les outils décrits dans le tableau suivant :

6.3. Audio and/or video conferencing

In order to carry out the most effective audio and/or video conferences, Ineris recommends using the tools described in the following table:

Type d'échange / *Type of exchange*	Transmis par / *Transmitted by*	Avec les logiciels / *With the software*
Audio	Réseau internet filaire et hertzien des fournisseurs d'accès à internet / *Wired and wireless internet network of internet service providers*	Skype®, Teams®
Visio / Video	Réseau internet filaire et hertzien des fournisseurs d'accès à internet / *Wired and wireless internet network of internet service providers*	Skype®, Teams®

7. Compétences du personnel concerné par les activités à distance (auditeurs, inspecteurs…)

Les auditeurs, inspecteurs, évaluateurs disposent des compétences nécessaires pour réaliser les prestations concernées à distance (utilisation courante d'outils informatiques nécessaires aux prestations à distance).

Les compétences liées à la sécurité informatique et la confidentialité des données manipulées par les personnes réalisant des prestations à distance sont couvertes par les engagements contractuels (contrat cadre) pour le personnel externe, et par des formations, rappels et sensibilisation pour le personnel interne.

7. Competences of the staff involved in remote activities (auditors, inspectors...)

The auditors, inspectors and evaluators have the necessary skills to carry out the services concerned at a distance (current use of IT tools necessary for remote services).

Competences related to IT security and confidentiality of data handled by people performing remote services are covered by contractual commitments (framework contract) for external staff, and by training, reminders and awareness-raising for internal staff.

Les modalités de gestion et qualification des auditeurs et inspecteurs sont décrites par ailleurs.

Les compétences liées à l'utilisation des outils sont gérées par :

- le choix de l'Ineris d'utiliser des outils d'usage courant et simples à manipuler dont les modes opératoires d'utilisation sont disponibles gratuitement sur internet,
- la diffusion par le client à la personne réalisant la prestation à distance des modes opératoires d'utilisation de ses propres outils le cas échéant.

The management and qualification of auditors and inspectors are described elsewhere.

Skills related to the use of the tools are managed by :

- Ineris' choice to use commonly used and easy-to-handle tools whose operating procedures are available free of charge on the Internet,
- the distribution by the client to the person carrying out the remote service of the operating procedures for the use of his own tools, if applicable.

8 ANALYSE DE RISQUE si audit à distance

Une analyse de risque est réalisée pour étudier la faisabilité de réaliser l'audit à distance ou de prolonger si nécessaire la notification.
Nota : pour les audits comprenant la partie IECEx, une personne de l'unité CERN (selon les domaines concernés) transmet au client un questionnaire dénommé « Questionnement client en cas de force majeure ».
L'Ineris évalue la pertinence de réalisation d'une évaluation à distance ou de proroger une notification tout en s'assurant que cela est bien réalisé dans le cadre d'une force majeure.

La procédure suivante a été mise en application :

1) Pour les audits de renouvellement :
   - Si la présence sur site n'est pas indispensable (même process de fabrication, pas de nouvelle chaine de fabrication…), l'audit en visioconférence est préconisé.
     Nota 1 : l'audit ne peut être réalisé en visioconférence qu'après accord de l'unité CERN qui évalue le risque (qui doit être mineur) (voir tableau en page 10), et qu'après accord mutuel du client et de l'Ineris.
     Nota 2 : pour les audits IECEx, l'évaluation du risque est complétée par un questionnaire « force majeure » à complété par le client.
   - Si la présence sur site est souhaitable, l'unité CERN procède à un examen documentaire, avec évaluation du risque (qui doit être mineur) (voir tableau en page 10), permettant de reporter l'audit sur site jusqu'à six mois (et donc de prolonger la notification jusqu'à 6 mois).

8. RISK ANALYSIS

A risk analysis is carried out to study the feasibility of carrying out the audit remotely or to extend the notification if necessary.
Note: For audits including the IECEx part, a person from CERN unit (depending on the area concerned) sends the customer a questionnaire called "Customer questioning in case of force majeure".
Ineris evaluates the relevance of carrying out a remote assessment or extending a notification while ensuring that this is done in the context of a force majeure.

The following procedure has been implemented:

1) For renewal audits :
   - If on-site presence is not essential (same manufacturing process, no new production line…), video conferencing is recommended.
     Note 1: the audit can only be carried out by videoconference with the agreement of CERN unit that assesses the risk (which must be minor) (see table on page 10), and with the mutual agreement of the client and Ineris.
     Note 2: For IECEx audits, the risk assessment is supplemented by a "force majeure" questionnaire to be completed by the client.
   - If on-site presence is desirable, CERN unit conducts a desk review, with risk assessment (which must be minor) (see table on page 10) allowing the on-site audit to be postponed for up to 6 months (and thus extending the notification for up to 6 months).

Nota : pour les audits IECEx, l'évaluation du risque est complétée par un questionnaire « force majeure » à complété par le client.

Si la situation ne permet pas la réalisation de l'audit sur site après le report de 6 mois :

- Audit en visioconférence à l'issue des 6 mois permettant de valider l'audit de renouvellement
  ou
- Report supplémentaire de 3 mois (notification et date d'audit) (pour atteindre les 9 mois maxi) afin de se rendre sur site.
  Si au bout des 9 mois, l'auditeur ne peut toujours pas se rendre sur site, alors l'audit sera à réaliser en visioconférence.

Nota : exceptionnellement (ex. fermeture de frontières pour une longue durée, etc…) un report d'audit sur site de 9 mois maxi (et donc de prolongement de la notification de 9 mois) peut être accordé (sans passer par l'étape intermédiaire des 6 mois).

2) Pour les audits de suivi :

- Si la présence sur site n'est pas indispensable (même process de fabrication, pas de nouvelle chaine de fabrication…), l'audit en visioconférence est préconisé.
  Nota 1 : l'audit ne peut être réalisé en visioconférence qu'après accord de l'unité CERN qui évalue le risque (qui doit être mineur) (voir tableau en page 10), et qu'après accord mutuel du client et de l'Ineris
  Nota 2: pour les audits IECEx, l'évaluation du risque est complétée par un questionnaire « force majeure » à complété par le client.

- Si la présence sur site est souhaitable, l'unité CERN procède à un examen documentaire, avec évaluation du risque (qui doit être mineur) (voir tableau en page 10) permettant de reporter l'audit sur site jusqu'à six mois.
  Nota : pour les audits IECEx, l'évaluation du risque est complétée par un questionnaire « force majeure » à complété par le client.

Note: For IECEx audits, the risk assessment is supplemented by a "force majeure" questionnaire to be completed by the client.

If the situation does not allow the on-site audit to be carried out after the 6-month delay:

- Video conference audit at the end of the 6 months to validate the renewal audit
  or
- Additional postponement of 3 months (notification and audit date) (to reach the maximum of 9 months) in order to visit the site.
  If at the end of the 9 months, the auditor is still unable to visit the site, then the audit should be carried out by video conference.

Note: exceptionally (e.g. closure of borders for a long period of time, etc...) a postponement of the on-site audit for a maximum of 9 months (and therefore an extension of the 9-month notification) can be granted (without going through the intermediate 6-month stage).

2) For follow-up audits :

- If on-site presence is not essential (same manufacturing process, no new production line…), the audit by videoconference is recommended.
  Note 1: the audit can only be carried out by videoconference after agreement from CERN unit that assesses the risk (which needs to be minor) (see table on page 10), and after mutual agreement from the client and Ineris
  Note 2: For IECEx audits, the risk assessment is supplemented by a "force majeure" questionnaire to be completed by the client.

- If on-site presence is desirable, CERN unit conducts a desk review, with risk assessment (which needs to be minor) (see tableau on page 10) allowing the on-site audit to be postponed for up to six months.
  Note: For IECEx audits, the risk assessment is supplemented by a "force majeure" questionnaire to be completed by the client.

Si la situation ne permet pas la réalisation de l'audit sur site après 6 mois :

- Report supplémentaire de 3 mois (pour atteindre les 9 mois maxi) afin de se rendre sur site

ou

- Audit en visioconférence à l'issue des 6 mois permettant de valider l'audit de suivi

Nota : exceptionnellement (ex. fermeture de frontières pour une longue durée, etc…) un report d'audit sur site de 9 mois maxi) peut être accordé (sans passer par l'étape intermédiaire des 6 mois).

3) Pour les extensions du champ d'application de la notification :
   - Réalisation d'un audit en visioconférence (sans passer par un examen documentaire au préalable) ou
   - Réalisation de l'audit sur site, avec possibilité de le sous-traiter

Pour les audits à l'étranger une sous-traitance par un organisme local reconnu est autorisée sous réserve qu'il soit accrédité ISO 17065 ou selon un autre référentiel spécifique ATEX, IECEx, Pyro, bien que cet organisme ne soit pas dans la liste des sous-traitants de l'institut (mesure exceptionnelle).

Evaluation du risque :

	Société notifiée		
Ecart audit précédent	Notification initiale en cours de validité	Notification renouvelée une 1 fois	Notification renouvelée plus d'une fois
Aucun	Risque mineur	Risque mineur	Risque mineur
Mineur	Risque majeur	Risque mineur	Risque mineur
Majeur	Risque majeur	Risque majeur	Risque mineur

Dans tous les cas, un risque identifié comme majeur ne peut donner une suite favorable à une prolongation de notification/de date d'audit ou d'audit à distance, sauf avis contraire du comité interne d'audit de certification.
La réalisation de l'audit sur site avant la fin de la notification est donc à mettre en place, avec possibilité de le sous-traiter.

If the situation does not allow the on-site audit to be carried out after 6 months:

- Additional deferral of 3 months (to reach the maximum of 9 months) in order to go on site

or

- Video conference audit at the end of the 6 months to validate the follow-up audit

Note: exceptionally (e.g. closure of borders for a long period of time, etc...) a postponement of the on-site audit for a maximum of 9 months) can be granted (without going through the intermediate 6 month stage).

3) For extensions to the scope of notification:
   - Conducting an audit via video conference (without going through a desk review first) or
   - Conducting the audit on site, with the possibility of subcontracting it

For audits abroad, subcontracting to a recognized local organization is authorized, provided that it is accredited to ISO 17065 or to another specific ATEX, IECEx or Pyro Rules, although this organization is not on the Institute's list of subcontractors (exceptional measure).

Risk assessment:

	Notified company		
Deviation from previous audit	Current initial notification	Notification renewed once	Notification renewed more than once
None	Minor Risk	Minor Risk	Minor Risk
Minor	Major Risk	Minor Risk	Minor Risk
Major	Major Risk	Major Risk	Minor Risk

In all cases, a risk identified as major cannot give a favorable response to an extension of notification/audit date or remote audit, unless the internal certification audit committee advises otherwise.
The realization of the audit on site before the end of the notification is thus to be set up, with the possibility of subcontracting it.

Pour les audits de renouvellement et de suivi, en cas d'impossibilité de réaliser l'audit (site ou visio après les 9 mois), et d'impossibilité de sous-traitance, l'unité CERN procède à la suspension ou limitation de la notification. La décision sera prise par un décisionnaire (cf. DI-1286) sur la base de l'avis du comité interne d'audit de l'Ineris.

4) Audits initiaux
Exceptionnellement, un audit initial à distance pourra être réalisé sous réserve que l'analyse préliminaire de la société et du produit conduise à quantifier le risque en mineur et que la qualification de l'entreprise soit pour une durée limitée à 12 mois, **pour toute nouvelle société**.

La décision de réaliser l'audit initial à distance revient au comité interne d'audits de certification.

8.3 Cas spécifique des inspections et évaluations

Les critères pour la réalisation des inspections et évaluations à distance sont cités ci-dessous. La proposition de réaliser la prestation à distance se fait uniquement à la demande de l'Ineris (même si le client répond à tous les critères cités ci-dessous, l'Ineris peut décider de se rendre sur site).

Cas de l'IECEx :

- Le fabricant doit avoir déjà réalisé plus de 3 inspections/évaluations selon ce référentiel (présence physique) précédemment dont la dernière ne date pas de plus d'un an ;
- L'équipement inspecté/évalué doit être similaire à un équipement qui a déjà été vu par l'Ineris (présence physique) dans les 3 dernières années ;
- L'inspection/évaluation est réalisée avec la présence physique du fabricant (personne compétente) (sous-traitant systématiquement accompagné par le fabricant) ;
- L'inspection/évaluation est réalisée à distance (direct vidéo) par Ineris par une personne qualifiée pour l'inspection ;

For renewal and follow-up audits, if it is not possible to carry out the audit (on-site or by video after 9 months), and if it is not possible to subcontract, CERN unit will suspend or limit the notification. The decision will be taken by a decision-maker (see DI-1286) on the basis of the opinion of the Internal Audit Committee of Ineris.

4). Initial audits
Exceptionally, an initial remote audit may be carried out provided that the preliminary analysis of the company and the product leads to a quantification of the risk in minor and that the qualification **for any new company** of the company is for a limited period of 12 months.

The decision to carry out the initial audit remotely, is made by the internal certification audit committee.

8. 3. Specific case of inspections and evaluations

The criteria for carrying out remote inspections and evaluations are listed below. The proposal to perform the service remotely is only made at the request of Ineris (even if the client meets all the criteria listed below, Ineris may decide to visit the site).

Case of IECEx :

- The manufacturer must have already carried out more than 3 inspections/assessments according to these referencial (physical presence) previously, the last of which is not older than one year;
- The equipment inspected/evaluated must be similar to equipment that has already been seen by Ineris (physical presence) within the last 3 years;
- The inspection/assessment is carried out with the physical presence of the manufacturer (competent person) (subcontractor systematically accompanied by the manufacturer);
- The inspection/assessment is carried out remotely (live video) by Ineris by a person qualified for the inspection;

Cas de la Directive 2014/34/UE :

- Uniquement Annexes V (vérification sur produits), VI (conformité au type), et annexe IX (vérification à l'unité) sans essai (ATEX). Une inspection/évaluation selon ces annexes doit être réalisée physiquement sur site au moins une fois par an ;
- Le fabricant doit avoir déjà réalisé plus de 3 inspections/évaluations selon ces annexes (présence physique) précédemment dont la dernière ne date pas de plus d'un an ;
- L'équipement inspecté/évalué doit être similaire à un équipement qui a déjà été vu par l'Ineris (présence physique) dans les 3 dernières années ;
- L'inspection/évaluation est réalisée avec la présence physique du fabricant (personne compétente) (sous-traitant systématiquement accompagné par le fabricant) ;
- L'inspection/évaluation est réalisée à distance (direct vidéo) par Ineris par une personne qualifiée pour l'inspection ;

Case of Directive 2014/34/EU:

- Only Annexes V (product verification), VI (conformity to type), and Annex IX (unit verification) without testing (ATEX). An inspection/assessment according to these annexes must be physically performed on site at least once a year;
- The manufacturer must have already carried out more than 3 inspections/assessments according to these annexes (physical presence) previously, the last of which is not older than one year;
- The equipment inspected/evaluated must be similar to equipment that has already been seen by Ineris (physical presence) within the last 3 years;
- The inspection/assessment is carried out with the physical presence of the manufacturer (competent person) (subcontractor systematically accompanied by the manufacturer);
- The inspection/assessment is carried out remotely (live video) by Ineris by a person qualified for the inspection;

Cas spécifique des assemblages très simples :

- L'inspection/évaluation est réalisée avec la présence physique du fabricant (personne compétente) (sous-traitant systématiquement accompagné par le fabricant) ;
- L'inspection/évaluation est réalisée à distance (direct vidéo) par Ineris par une personne qualifiée pour l'inspection ;

Specific case of very simple assemblies:

- The inspection/assessment is carried out with the physical presence of the manufacturer (competent person) (subcontractor systematically accompanied by the manufacturer) ;
- The inspection/assessment is carried out remotely (live video) by Ineris by a person qualified for the inspection;

Dans tous les cas :

- un accord mutuel entre l'Ineris et le client doit être signé avant la réalisation de la prestation à distance ;
- Une inspection/évaluation selon les schémas (ATEX, IECEx) doit être réalisée physiquement sur site au moins une fois par an (sauf pour les assemblages très simples)

In all cases :

- A mutual agreement between Ineris and the client must be formally before the remote service is performed;
- An inspection/assessment according to the referencials (ATEX; IECEx) must be physically performed on site at least once a year (except for very simple assemblies)