

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
Nota : ce document a été émis et est géré par SCI-CERN .	
SOMMAIRE	
1. DOMAINE D'APPLICATION	3
2. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES	3
3. DÉFINITIONS	4
4. ORGANISME DE CERTIFICATION	6
4.1. DISPOSITIONS GENERALES.....	6
4.2. ORGANISATION.....	6
4.2.1. IMPARTIALITE ET INDEPENDANCE	6
4.3. FONCTIONNEMENT	6
4.4. SOUS-TRAITANCE	6
4.5. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	7
4.6. CONDITIONS ET PROCEDURES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION, LA RESILIATION, LA SUSPENSION, LE RETRAIT, ET LE REFUS DE LA CERTIFICATION	7
4.7. AUDITS INTERNES ET REVUES DE DIRECTION	7
4.7.1. AUDITS QUALITE INTERNES	7
4.7.2. REVUE DE DIRECTION	7
4.7.3. DYNAMIQUE D'AMELIORATION	7
4.8. DOCUMENTATION	7
4.9. ENREGISTREMENTS	7
4.10. CONFIDENTIALITE	7
5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION	8
5.1. GENERALITES	8
5.2. CRITERES DE QUALIFICATION	8
6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION.....	8
7. APPELS, RÉCLAMATIONS ET CONTESTATIONS.....	8
8. DEMANDE DE CERTIFICATION	8
8.1. INFORMATION SUR LA PROCEDURE	8
8.2. LA DEMANDE	8
9. PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION.....	9

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
Note: this document was issued and is managed by SCI-CERN	
CONTENTS	
1. SCOPE OF APPLICATION	3
2. REFERENCE DOCUMENTS.....	3
3. DEFINITIONS	4
4. CERTIFICATION BODY	6
4.1. GENERAL REGULATIONS	6
4.2. ORGANISATION.....	6
4.2.1. IMPARTIALITY AND INDEPENDENCE	6
4.3. OPERATION	6
4.4. SUBCONTRACTING	6
4.5. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	7
4.6. CONDITIONS AND PROCEDURES FOR CERTIFICATION AUTHORISATION, MAINTENANCE, EXTENSION, REDUCTION, TERMINATION, SUSPENSION, WITHDRAWAL AND REFUSAL	7
4.7. INTERNAL AUDITS AND MANAGERIAL REVIEWS	7
4.7.1. INTERNAL QUALITY AUDITS.....	7
4.7.2. MANAGERIAL REVIEW	7
4.7.3. DRIVE FOR IMPROVEMENT	7
4.8. DOCUMENTATION	7
4.9. RECORDS	7
4.10. CONFIDENTIALITY	7
5. PERSONNEL OF THE CERTIFICATION BODY	8
5.1. GENERAL INFORMATION	8
5.2. QUALIFICATION CRITERIA	8
6. MODIFICATION IN REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION	8
7. APPEALS, COMPLAINTS AND OBJECTIONS.....	8
8. CERTIFICATION APPLICATION.....	8
8.1. INFORMATION CONCERNING THE PROCEDURE	8
8.2. THE APPLICATION	8
9. PREPARATION FOR THE ASSESSMENT	9

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
10. ÉVALUATION	9
11. RAPPORT D'ÉVALUATION	10
11.1.1. REGLES D'ELABORATION DES RAPPORTS D'ESSAIS	10
11.1.2. CONTROLE DES RESULTATS D'ESSAIS ET DES RAPPORTS.....	10
12. INSPECTION (C, F ET G)	10
13. LISTE DES EQUIPEMENTS ET SUIVI DES NON CONFORMITES ASSOCIEES	11
13.1. REGLES D'ELABORATION DE LA GRILLE D'INSPECTION	11
13.2. CONTROLE DU RAPPORT	11
14. DÉCISION DE CERTIFICATION	12
15. SURVEILLANCE	13
16. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS ET MARQUES DE CONFORMITE ...	13
17. PLAINTES AUPRÈS DU FOURNISSEUR	13

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
10. ASSESSMENT	9
11. ASSESSMENT REPORT	10
11.1.1. RULES FOR ELABORATING TEST REPORTS	10
11.1.2. MONITORING OF THE TESTS RESULTS AND REPORTS	10
12. INSPECTION (C, F ET G)	10
13. LIST OF EQUIPMENT AND MONITORING OF NON-CONFORMITY ASSOCIATED .	11
13.1. RULES FOR THE ELABORATION OF THE INSPECTION GRID	11
13.2. CONTROL OF THE REPORT	11
14. CERTIFICATION DECISION	12
15. SURVEILLANCE	13
16. USAGE OF LICENCES, CERTIFICATES AND CONFORMITY MARKINGS	13
17. COMPLAINTS TO THE SUPPLIER.....	13

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
1. DOMAINE D'APPLICATION Ce document constitue, avec les procédures, modes opératoires ou documents d'information associés, les "Règles spécifiques de certification de produits (utilisés en atmosphères explosibles) selon la directive 2014/34/UE". Le référentiel de la certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE est constitué : - de la PR0861 « Règles générales de l'activité de certification de produits » et - du présent document PR0865 « Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE » La procédure traitant des audits de contrôle fabrication de matériels destinés à être utilisés en atmosphères explosibles selon les annexes IV et VII de la directive 2014/34/UE est définie dans le document PR-0981. 2. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES Les exigences visées par le présent document sont définies par les textes suivants : - Directive 2014/34/UE et décret de transposition français n°2015-799. - Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale publié par la Commission européenne. - Lignes directrices ATEX, document publié par la Commission européenne - Decision sheets des Organismes Notifiés ExNB. - Liste des normes harmonisées au titre de la directive 2014/34/UE parue au Journal Officiel de l'Union Européenne - NF EN ISO/IEC 17065 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés, les services - NF EN ISO/IEC 17020 : Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (chapitres 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 à 6.1.10) - NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais La gestion de la documentation qualité et des documents de référence (normes, modes opératoires, consignes...) est décrite dans le manuel qualité de l'Ineris et ses procédures générales.	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
1. SCOPE OF APPLICATION This document constitutes, with the procedures, operatory modes or associated information documents, the "Specific Rule for Equipment Certification" (used in explosive atmospheres) according to the ATEX Directive 2014/34/EU. The certification reference of equipment according to the ATEX Directive 2014/34/EU is made up of: - PR0861 – "General Rules for Product Certification" and - this document PR0865 – "Specific Product Certification Rules according to the ATEX Directive 2014/34/EU" The audit procedure for monitoring the manufacturing of materials to be used in explosive atmospheres according to Annexes IV and VII of the Directive 2014/34/EU is defined in the document PR-0981. 2. REFERENCE DOCUMENTS The requirements treated in this document are defined by the following texts: - Directive 2014/34/EU and the French transposition decree n°2015-799. - Guide relative to the application of the directives developed on the basis of provisions of the new approach and the overall approach published by the European Commission. - ATEX guidelines, document published by the European Commission - Decision sheets of ExNB Notified Bodies. - List of harmonized standards under the Directive 2014/34/EU, published in the Official Journal of the European Union. - NF EN ISO/IEC 17065: Requirements for bodies certifying products, processes and services - NF EN ISO/IEC 17020: Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (chapters 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 à 6.1.10) - NF EN ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories The management of quality documentation and reference documents (standards, operatory modes, instructions, etc.) is described in the Ineris quality manual and its general procedures.	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
3. DÉFINITIONS Les dispositions générales concernant la terminologie sont décrites dans le manuel qualité de l'Ineris et le document "Règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861). Nous rappelons ci-après quelques définitions utiles à la compréhension de ce document : Organisme notifié Organisme dont l'habilitation à réaliser des travaux dans le cadre d'une directive européenne a été déclarée (notifiée) à l'Union Européenne. L'Ineris est notifié sous un numéro unique (0080) pour toutes ses habilitations. Organisme compétent Organisme dont la compétence à réaliser des travaux est reconnue. Demandeur : organisme (société, client) candidat à la certification de produits Attestation d'examen EU de type L'attestation d'examen UE de type est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester qu'un appareil (matériel, composant, système électrique, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection est conforme aux Exigences Essentielles de Sécurité et de Santé (EESS), définies dans l'Annexe II de la directive 2014/34/UE. Attestation d'examen CE de type (ou complément) L'attestation d'examen CE de type était un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester qu'un appareil (matériel, composant, système électrique, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection est conforme aux Exigences Essentielles de Sécurité et de Santé (EESS), définies dans l'Annexe II de la directive 94/9/CE. Notification du Système d'Assurance Qualité (QAN) La notification du Système d'Assurance Qualité est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que le Système d'Assurance Qualité du fabricant répond aux exigences, définies dans l'Annexe IV ou VII de la directive 2014/34/UE. Attestation de vérification sur produit L'attestation de vérification sur produit est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que le produit fabriqué satisfait aux documents descriptifs définis dans l'attestation d'examen UE de type ou l'attestation d'examen CE de type du produit concerné (Annexe V de la directive 2014/34/UE). Attestation de conformité au type L'attestation de conformité au type est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que le fabricant dispose de procédures de contrôle satisfaisant aux exigences, définies dans l'Annexe VI de la directive 2014/34/UE.	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
3. DEFINITIONS The general provisions concerning terminology are described in the Ineris quality manual and the document "General Rules for Product Certification" (PR0861). Below we remind the reader of some useful definitions for the understanding of this document: Notified body Body which has been declared (notified) to the European Union as entitled to perform works in the context of a European directive. Ineris is notified under a single number (0080) for all its capacities. Competent body Body whose competency to perform works is recognized. Applicant: Party (company, client) that is a candidate for product certification. EU-Type Examination Certificate The EU-Type Examination Certificate is a certification document issued by the Notified Body to attest that equipment (material, component, electrical system, safety device) or a protective system are conform to Essential Health And Safety Requirements, defined in Annex II of the Directive 2014/34/EU. EC-type-examination certificate (or complement) The EC-type-examination Certificate was a certification document issued by the notified body to attest that equipment (material, component, electrical system, safety device) or a protective system are conform to essential health and safety requirements, defined in Annex II of the Directive 94/9/EC. Quality Assurance System notification (QAN) The Quality Assurance System notification is a certification document issued by the notified body to attest that the Quality Assurance System of the manufacturer is in compliance with the requirements defined in Annex IV or VII of the Directive 2014/34/EU. Product Verification Certificate The product verification certificate is a certification document issued by the notified body to attest that the manufactured product satisfies the descriptive documents defined in the EU-Type Examination Certificate or EC-Type Examination Certificate of the concerned equipment (Annex V of the Directive 2014/34/EU). Conformity to Type Certificate The Conformity to Type Certificate is a certification document issued by the Notified Body to attest that the manufacturer has monitoring procedures that satisfy the requirements defined in Annex VI of the Directive 2014/34/EU.	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
Attestation d'examen de type L'attestation d'examen de type est un document de certification délivré par l'Organisme compétent pour attester qu'un appareil (matériel, composant, système électrique, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection est conforme aux EESS. Attestation de vérification à l'unité L'attestation de vérification à l'unité est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester qu'un appareil unique (matériel, composant, système électrique, dispositif de sécurité) ou qu'un système de protection unique est conforme aux EESS (Annexe IX de la directive 2014/34/UE). Accusé de réception d'un dossier technique L'accusé de réception du dossier est un document de certification délivré par l'Organisme Notifié pour attester que la documentation technique d'un équipement non-électrique de catégorie 2 a été déposée à l'Ineris. (procédure décrite au Chapitre 3, Article 13 1) b) ii de la Directive.) Rapport d'Évaluation et d'Essai Ce rapport rassemble les résultats d'évaluations et d'essais et montre la conformité de l'équipement aux normes EN concernées ou aux EESS de la directive concernée. Rapport d'audit Annexes IV et VII Ce rapport rassemble les résultats de l'audit réalisé sur le site de fabrication des équipements et montre la conformité du Système d'Assurance Qualité du fabricant à la norme concernée. Documentation technique d'un équipement (point 3c de l'annexe III de la directive 2014/34/UE) La documentation technique permet au fabricant de prouver la conformité du type aux exigences de la directive 2014/34/UE. Échantillon (EN 60079-0) Partie ou totalité d'un prototype. Épreuve Voir essai. Essai (point 4 de l'annexe III de la directive 2014/34/UE) Essai réalisé dans les conditions et selon le mode opératoire défini par une norme ou un protocole d'essai pour vérifier que le type (ou certains de ses éléments constitutifs) a des caractéristiques au moins égales à celles requises. Examen UE de type (points 1. et 4. de l'annexe III de la directive 2014/34/UE) Procédure par laquelle un Organisme Notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions correspondantes de la directive qui s'appliquent.	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
Type Examination Certificate The Type Examination Certificate is a certification document issued by the competent body to attest that equipment (material, component, electrical system, safety device) or a protective system are conformed to Essential Health and Safety Requirements. Unit Verification Certificate The Unit Verification Certificate is a certificate issued by the Notified Body to attest that a single piece of equipment (material, component, electrical system, safety device) or a single protective system is conform to Essential Health And Safety Requirements (Annex IX of Directive 2014/34/EU). Receipt acknowledgment of a Technical Documentation The receipt acknowledgment of a Technical Documentation is a certification document issued by the Notified Body to attest that the technical documentation of category 2 non-electrical equipment was filed at Ineris. (Procedure described in Clause 3, Article 13 1) b) ii) of the Directive.) Assessment and Test Report This report gathers the results of Assessments and Tests and shows the conformity of equipment to relative EN standards or essential health and safety standards of the relative directives. Annexes IV and VII Assessment Report This report gathers the results of the audit performed on the equipment manufacturing site and shows conformity of the Quality Assurance System of the manufacturer to the concerned standard. Technical documentation of equipment (point 3c of Annex III of the Directive 2014/34/EU). The technical documentation allows the manufacturer to prove the conformity of the type to the requirements of the Directive 2014/34/EU. Specimen (EN 60079-0) Part or entirety of a prototype. Trial See test. Test (point 4 of Annex III of the Directive 2014/34/EU) Test performed in the conditions and according to the operatory mode defined by a standard or a trial protocol to verify that the type (or some of its constitutive elements) have the characteristics at least equal to those required. EU-Type Examination (points 1. and 4. of Annex III of the Directive 2014/34/EU) Procedure by which a Notified Body identifies and attests that a representative sample of the considered production satisfies the corresponding provisions of the concerned directive.	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
Matériel soumis à essais Appareil , équipement, matériel, partie d'appareil, Échantillon , composant, prototype, etc. destiné à subir des essais ou des vérifications en vue de sa certification. Prototype (point 2. de l'annexe III de la directive 2014/34/UE) Exemplaire représentatif d'un type . Type (point 2. de l'annexe III de la directive 2014/34/UE) Ce qui est représentatif des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles .	
4. ORGANISME DE CERTIFICATION 4.1. DISPOSITIONS GENERALES Les dispositions générales sont décrites dans les règles générales de certification de produits (PR-0861). L'Ineris est un Organisme Notifié (sous le n°0080) au titre de la directive 2014/34/UE, directive du Parlement Européen et du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (décret de transposition n°2015-799). 4.2. ORGANISATION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.2.1. IMPARTIALITE ET INDEPENDANCE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) DEONTOLOGIE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) STRATEGIE ET POLITIQUE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) DECISIONS DE CERTIFICATION. Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.3. FONCTIONNEMENT Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.4. SOUS-TRAITANCE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861)	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
Equipment subject to tests Equipment , apparatus, material, part of a materiel, specimen , component, prototype, etc. destined to be subjected to tests or verifications for its certification. Prototype (point 2. of Annex III of the Directive 2014/34/EU) Representative example of a type . Type (point 2. of annex III of Directive 2014/34/EU) What is representative of equipment and protective systems intended to be used in explosive atmospheres .	
4. CERTIFICATION BODY 4.1. GENERAL REGULATIONS The general regulations are described in the general product certification rules (PR-0861). Ineris is a Notified Body (n°0080) under the Directive 2014/34/EU, a directive of the European Parliament and Council concerning the coordination of the legislation of Member States for equipment and protective systems to be used in explosive atmospheres (transposition decree n°2015-799). 4.2. ORGANISATION See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.2.1. IMPARTIALITY AND INDEPENDENCE See "General Rules for Product Certification" (PR0861) DEONTOLOGY See "General Rules for Product Certification" (PR0861) STRATEGY AND POLICIES See "General Rules for Product Certification" (PR0861) CERTIFICATION DECISIONS. See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.3. OPERATION See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.4. SUBCONTRACTING See "General Rules for Product Certification" (PR0861)	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
4.5. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.6. CONDITIONS ET PROCEDURES POUR L'OCTROI, LE MAINTIEN, L'EXTENSION, LA REDUCTION, LA RESILIATION, LA SUSPENSION, LE RETRAIT, ET LE REFUS DE LA CERTIFICATION Les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension d'une certification, ainsi que les conditions régissant la réduction, la suspension, le retrait, et le refus de la certification sont définies dans le document DI-1350 « conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la résiliation, la suspension, le retrait et le refus de la certification ». 4.7. AUDITS INTERNES ET REVUES DE DIRECTION 4.7.1. AUDITS QUALITE INTERNES Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.7.2. REVUE DE DIRECTION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.7.3. DYNAMIQUE D'AMELIORATION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.8. DOCUMENTATION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.9. ENREGISTREMENTS Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 4.10. CONFIDENTIALITE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861)	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
4.5. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.6. CONDITIONS AND PROCEDURES FOR CERTIFICATION AUTHORISATION, MAINTENANCE, EXTENSION, REDUCTION, TERMINATION, SUSPENSION, WITHDRAWAL AND REFUSAL The methods for authorisation, maintenance, extension of a certification, as well as the conditions leading to the reduction, suspension, withdrawal and refusal of certification are defined in document DI-1350 "Conditions and procedures for authorisation, maintenance, extension, reduction, termination, suspension, withdrawal and refusal of certification." 4.7. INTERNAL AUDITS AND MANAGERIAL REVIEWS 4.7.1. INTERNAL QUALITY AUDITS See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.7.2. MANAGERIAL REVIEW See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.7.3. DRIVE FOR IMPROVEMENT See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.8. DOCUMENTATION See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.9. RECORDS See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 4.10. CONFIDENTIALITY See "General Rules for Product Certification" (PR0861)	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
5. PERSONNEL DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION 5.1. GENERALITES Ces dispositions concernent le personnel suivant : ❖ les Responsables d'Affaires (voir fonction DI0150) ❖ l'assistante de Gestion (voir fonction DI0152) ❖ le vérificateur (PR0017) ❖ l'approbateur (PR0017) 5.2. CRITERES DE QUALIFICATION Les qualifications du personnel sont examinées lors des entretiens individuels annuels. Des critères de qualification sont spécifiés par la DRH, en particulier dans les fiches de fonctions et des grilles de compétence. 6. MODIFICATION DES EXIGENCES POUR LA CERTIFICATION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 7. APPELS, RÉCLAMATIONS ET CONTESTATIONS Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 8. DEMANDE DE CERTIFICATION 8.1. INFORMATION SUR LA PROCEDURE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 8.2. LA DEMANDE Après un premier contact concernant une demande de certification ou uniquement une demande de renseignements, une demande écrite explicite est nécessaire, comprenant : la raison sociale, le nom, l'adresse, le statut juridique du fabricant (et du demandeur, le cas échéant), le type de produit à certifier, une description technique du produit, le référentiel de certification (c'est à dire la directive 2014/34/UE). Cette demande permet de s'assurer que le demandeur a la connaissance nécessaire pour une certification ATEX (domaine dans lequel il travaille ou veut travailler) et de prendre connaissance du produit à certifier. On distingue notamment : - Les produits nouveaux (prototypes) - Les produits modifiés, à certifier avec un complément - Les produits uniques, à certifier à l'unité	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
5. PERSONNEL OF THE CERTIFICATION BODY 5.1. GENERAL INFORMATION These provisions concern the following personnel: ❖ the Project Managers (see function DI0150) ❖ the Management Assistant (see function DI0152) ❖ the Reviewer (PR0017) ❖ the Approver (PR0017) 5.2. QUALIFICATION CRITERIA The qualifications of the personnel are evaluated in annual individual interviews. Qualification criteria are determined by the DHR, specifically in operation sheets and skills grids. 6. MODIFICATION IN REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 7. APPEALS, COMPLAINTS AND OBJECTIONS See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 8. CERTIFICATION APPLICATION 8.1. INFORMATION CONCERNING THE PROCEDURE See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 8.2. THE APPLICATION After a first meeting concerning an application for certification or simply a request for information, an explicit written application is required, including: company name, name, address, legal status of the manufacturer (and the applicant, if appropriate), the type of equipment to be certified, a technical description of the product, the certification reference (according to the Directive 2014/34/EU). This request ensures that the applicant has the necessary knowledge for an ATEX certification (field in which he works or wants to work) and to become acquainted with the equipment to be certified. One distinguishes in particular: - New equipment (prototypes) - Modified equipment, to be certified with a complement - Single pieces of equipment, to be certified individually	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
Les produits définis en tant que composants Ex Les produits déjà certifiés, selon d'anciennes directives européennes ou à faire évoluer suivant l'évolution des normes Cette demande est enregistrée sur un logiciel de gestion et suivi des dossiers (QUALIAC). Elle permet d'orienter le dossier sur l'équipe concernée (« SI », « PPE », machines spéciales) et également d'affecter un Responsable d'Affaires à la prestation. Lorsque la demande concerne le dépôt de la documentation technique selon la procédure décrite à l'article 8 b) ii) de la Directive. A la réception de la documentation technique accompagnée du formulaire de demande dûment complété, l'Ineris accuse réception de ce dépôt (IM1423).	
9. PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION À l'aide des descriptions techniques envoyées par le demandeur, le Responsable d'Affaires établit la proposition technique et commerciale grâce à la grille de devis et au catalogue de prix référencé DI0051. L'offre est vérifiée par le Responsable de l'unité du RA et par les personnes autorisées de l'unité CERN. Tout demandeur sera traité de manière impartiale. Aucune condition financière ne sera appliquée dans le but de sélectionner les clients. Les procédures intervenant dans la certification sont non discriminatoires (respect de l'annexe X de la directive 2014/34/UE). Les seuls dossiers que l'Ineris ne traite pas dans le cadre de cette procédure sont les demandes qui sortent du champ d'application de la directive 2014/34/UE ou du domaine de compétence de l'Ineris. La réception de la commande du client, son enregistrement et sa revue (procédure PR0002) déclenche les étapes d'évaluation et de certification. A ce stade, tous les documents concernant le demandeur sont conservés sous MFiles. Ce dossier constitue le « dossier client ».	
10. ÉVALUATION L'examen du dossier est réalisé directement par le Responsable d'Affaires ou un examinateur désigné par lui, dénommé Correspondant Technique. Il se base sur le dossier technique de l'appareil fourni par le client incluant les dossiers des éléments le constituant. L'appareil est examiné suivant son mode de protection et suivant les caractéristiques de l'atmosphère explosive dans laquelle il est prévu de fonctionner. Cela permet de déterminer les références techniques (textes réglementaires, normes) dont dépend sa certification. Cet examen et cette évaluation permettent de déterminer quels essais doit subir l'appareil. Le Responsable d'Affaires ou le Correspondant Technique remplit donc la demande d'essais destinée aux personnels de laboratoire, référencée IM0909. Il est alors demandé au demandeur un certain nombre d'échantillons pour réaliser les essais et pour vérifier si les prototypes sont conformes aux documents techniques présentés par le fabricant (plans,	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
Equipment defined as example components Products that have already been certified, according to former European directives or to be evolved according to the evolution of standards This application is registered in management and tracking software (QUALIAC). It allows the file to be directed to the relative team ("IS," "ignition protection," special machines) and also allows a project manager to be assigned to the service. When the request is relative to the filing of technical documentation according to the procedure described in article 8 b) ii) of the Directive. When the technical documentation and the application which include the required information are received, Ineris sends a receipt acknowledgement of this storage (IM1423).	
9. PREPARATION FOR THE ASSESSMENT Using the technical descriptions sent by the applicant, the project manager develops a technical and business quotation using an estimation grid and a price catalogue referenced DI0051. The quotation is checked by the Head of the Project Manager unit and by authorized persons of the CERN unit. Each applicant is treated impartially. No financial conditions will be applied to select clients. The procedures involved in the certification process are non-discriminatory (in respect of annex X of Directive 2014/34/EU). The only files that Ineris does not consider in the context of this procedure are requests that are outside of the scope of the Directive 2014/34/EU or the area of expertise of Ineris. The reception of the client's request, its registration and review (procedure PR0002) begin the Assessment and Certification procedure. At this stage, all documents concerning the applicant are kept in MFiles. This file constitutes the "Customer Dossier".	
10. ASSESSMENT The dossier is assessed by the Project Manager or an assessor designated by him, called the technical correspondent. This study is based on the technical file of the equipment provided by the client including the files concerning the elements that make it up. The equipment is examined following its protective mode and according to the characteristics of the explosive atmosphere in which it is designed to operate. This allows the determination of the references (regulatory texts, standards) of which its certification depends. This Examination and Assessment allow the determination of which tests the equipment must undergo. The project manager or the technical correspondent thus fills out the request for tests by the laboratory personnel, reference IM0909. The applicant is then asked to provide some specimens to perform the tests and to verify if the prototypes are conformed to the technical documents presented by the manufacturer (drawings, instructions).	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
notices d'instruction). Lorsque la demande concerne le dépôt de la documentation technique selon la procédure décrite au Chapitre 3, Article 13 1) b) ii) de la Directive. L'évaluation consiste à vérifier que la demande concerne bien un appareil non-électrique de catégorie 2. Module B : Pour les essais : l'organisme (Ineris) satisfait aux exigences applicables de l'ISO/IEC 17025. Les essais sont réalisés principalement par l'unité ATEX de IDE accréditées ISO/IEC 17025 par le COFRAC* ou chez le client sous contrôle par l'Ineris. *METTRE LA PHRASE RELATIVE A L'USAGE DE LA MARQUE COFRAC 11. RAPPORT D'ÉVALUATION 11.1.1. REGLES D'ELABORATION DES RAPPORTS D'ESSAIS Une fois que l'évaluation et que tous les essais sont réalisés, un rapport d'Évaluation et d'Essais est rédigé directement par le Correspondant Technique et/ou le Responsable d'Affaires. Ces personnes sont les rédacteurs au sens de la procédure PR0017. Le rapport reprend l'évaluation et les résultats des fiches d'essais. Il reprend de manière exhaustive tous les points de chacune des normes. Les résultats des essais qui auraient éventuellement été sous-traités sont soulignés dans le rapport d'essais par une mention « essai sous-traité ». L'ensemble des rapports d'essais constitue le rapport d'Évaluation et d'Essais. Ce document est propriété de l'Ineris et n'est pas communiqué au client. Il peut cependant être diffusé à d'autres organismes à la demande expresse du client ou des autorités publiques en cas d'expertise. 11.1.2. CONTROLE DES RESULTATS D'ESSAIS ET DES RAPPORTS Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) Le rapport d'Évaluation est approuvé par l'unité CERN. Dans le cas, où l'évaluation nécessite des essais sous accréditation COFRAC 17025 de la compétence de IDE, le rapport d'Évaluation et d'Essais est alors vérifié par la personne désignée dans les grilles de compétence du domaine et qui n'a pas participé à l'évaluation. 12. INSPECTION (C, F ET G) Les activités concernées par l'inspection sont celles relatives aux machines spéciales ATEX ou aux conformités au type ou vérification sur produit Modules C, F et G : plusieurs cas de figure peuvent se présenter lors d'une évaluation :	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
When the request concerns the deposit of the technical documentation according to the procedure described in Clause 3, Article 13 1) b) ii) of the Directive, the Assessment consists of verifying that the request indeed concerns a category 2 non-electrical piece of equipment. MODULE B: for testing: INERIS meets the requirements of ISO/IEC 17025. Tests are performed mainly by ATEX unit (IDE) which is accredited ISO/IEC 17025 by COFRAC* or carried out at the customer under control of the Ineris. *METTRE LA PHRASE RELATIVE A L'USAGE DE LA MARQUE COFRAC 11. ASSESSMENT REPORT 11.1.1. RULES FOR ELABORATING TEST REPORTS Once the Assessment and all the tests are performed, an Assessment and Test Report is written by the technical correspondent or the project manager. These people are the writers in the sense of the procedure PR0017. The report summarizes the Assessment and the result of the test sheets. It is an exhaustive summary of all the points of each of the standards. The results of tests which were subcontracted are highlighted in the test report with the mention "subcontracted test." The entirety of these test reports constitutes the Assessment and Test Report. This document is the property of Ineris and is not given to the client. It can, however, be transmitted to other bodies at the client's explicit request or to public authorities in case of an expertise. 11.1.2. MONITORING OF THE TESTS RESULTS AND REPORTS See "General Rules for Product Certification" (PR0861) The Assessment Report is approved by the CERN unit. In the event in which the Assessment requires COFRAC 17025 accreditation tests requiring the expertise of IDE, the Assessment and Test Report is then verified by an authorised identified in the competency matrix who do not have participated to the assessment. 12. INSPECTION (C, F ET G) The activities concerned by the inspection are those relating to special ATEX machines or conformity to the type or product verification Modules C, F and G: Several cases may arise during an assessment:	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
	✓ Avec essais réalisés par l'Ineris : l'inspecteur peut, soit : - Etre accompagné par un expert technique habilité pour les essais concernés, par un laboratoire accrédité ISO/ISO 17025 - Réaliser seul la vérification après avoir été qualifié par le laboratoire accrédité ISO/IEC 17025 sur les essais concernés. ✓ Avec essais réalisés par le client (witness) : - soit un expert technique habilité pour les essais concernés, par un laboratoire accrédité ISO/IEC 17025 accompagne l'inspecteur et supervise les essais réalisés par le client, - soit l'inspecteur supervise les essais réalisés par le client sous réserve d'être qualifié par le laboratoire accrédité 17025 sur les essais concernés ✓ Sans essai (règles de conception) : - L'inspecteur réalise l'évaluation de conformité.
	13. LISTE DES EQUIPEMENTS ET SUIVI DES NON CONFORMITES ASSOCIEES 13.1. REGLES D'ELABORATION DE LA GRILLE D'INSPECTION Une fois que l'inspection et que tous les essais potentiels sont réalisés, une liste des équipements inspectés est rédigée par l'inspecteur (IM-2010). Cette grille liste les conformités et non conformités des équipements inspectés vis-à-vis des normes applicables ou de l'AEUE de type. Cette grille est ensuite soumise au client pour traitement des non-conformités potentiellement relevées durant l'inspection. L'inspecteur statue ensuite sur les propositions faites par le client et procède à la levée des non-conformités. La grille d'inspection est ensuite annexée au rapport d'évaluation valant pour rapport d'inspection. 13.2. CONTROLE DU RAPPORT Le rapport d'examen est vérifié par une personne habilitée de l'ExTL et approuvé par une personne habilitée de l'ExCB.

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
	✓ With tests carried out by the Ineris : the inspector can either: - be accompanied by a technical expert authorised for the tests concerned, by an accredited laboratory ISO/IEC 17025 - carry out the verification only after being qualified by the accredited laboratory ISO/IEC 17025 on the tests concerned. ✓ With tests carried out by the customer (witness) : - Either a technical expert authorised for the tests concerned, by an ISO/IEC 17025 accredited laboratory accompanies the inspector and supervises the tests carried out by the client, - Either the inspector supervises the tests carried out by the client subject to being qualified by the accredited laboratory 17025 on the tests concerned ✓ Without tests (conception's rules) : - The inspector performs the conformity assessment.
	13. LIST OF EQUIPMENT AND MONITORING OF NON-CONFORMITY ASSOCIATED 13.1. RULES FOR THE ELABORATION OF THE INSPECTION GRID Once the inspection and all the potential tests are completed, a list of the inspected equipment is prepared by the Inspector (IM-2010). This grid lists the conformity and non-conformity of the equipment inspected with respect to the applicable standards or the AEUE type. This grid is then submitted to the client for treatment of potential non-compliances identified during the inspection. The inspector then decides on the proposals made by the client and proceeds to the lifting of the non-conformities. The inspection grid is then annexed to the evaluation report, which is worth the inspection report. 13.2. CONTROL OF THE REPORT The Assessment Report is verified by an authorized person of the ExTL and approved by an authorized person of the ExCB.

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
14. DÉCISION DE CERTIFICATION Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) La certification consiste à vérifier que l'ensemble de l'évaluation aux référentiels techniques (textes réglementaires, normes) a été réalisée en conformité avec les règles, objet du présent document. Le Responsable de l'unité CERN ou le Délégué Certification ATEX (ou autre personne habilitée, en son absence) réalise cette fonction. La certification n'est délivrée que si toutes les non-conformités éventuelles ont été levées et si : • Les exigences des différentes normes harmonisées sont satisfaites. • Les exigences essentielles de sécurité et de santé EESS (définies dans l'annexe II de la directive 2014/34/UE) sont respectées. Lorsque la certification est acceptée, un document de certification est signé et est émis. Ce document peut être suivant les cas : • Une Attestation d'examen UE de type pour un appareil (annexe III de la directive 2014/34/UE) • Une Attestation d'examen UE de type pour un composant Ex (annexe III de la directive 2014/34/UE) • Une Attestation de vérification sur produit (annexe V de la directive 2014/34/UE) • Une Attestation de vérification à l'unité (annexe IX de la directive 2014/34/UE) • Une Attestation d'Examen de type dans le cadre de l'annexe VIII de la directive 2014/34/UE délivré en tant qu'Organisme compétent La numérotation de ces documents est unique et est établie suivant document DI0087. Les documents descriptifs incluant la Documentation technique et de la notice d'instruction sont tamponnés numériquement et visés par le certificateur. Le dossier de certification incluant le dossier commercial, le rapport d'examen et d'essais, les fiche d'essais, les documents descriptifs et le certificat sont archivés dans le dossier de certification. Une copie du rapport d'examen, des documents descriptifs et de certificat sont envoyés au client. Un exemplaire du dossier de certification est également sauvegardé (voir procédure PR0622). Lorsque la demande concerne le dépôt de la documentation technique selon la procédure décrite au Chapitre 3, Article 13 1) b) ii) de la Directive. La décision de certification consiste à émettre un accusé de réception du dépôt.	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
14. CERTIFICATION DECISION See "General Rules for Product Certification" (PR0861) Certification consists in verifying that all the Assessments of the technical references (regulatory texts, standard) were performed in conformity with the rules, the subject of this document. The Manager of the CERN unit or the Ex Certification Officer (or another qualified person, in his absence) performs this activity. Certification is only given if all the possible non-conformities are removed and if: • The requirements of the different harmonised standards are satisfied. • The Essential Health and Safety Requirements (defined in Annex II of the Directive 2014/34/EU) are in compliance. When certification is accepted, a certification document is signed and is issued. This document can be, depending on the case: • An EU-Type Examination Certificate for equipment (Annex III of the Directive 2014/34/EU) • An EU-Type Examination Certificate for an Ex component (Annex III of the Directive 2014/34/EU) • A Product Verification Certificate (Annex V of the Directive 2014/34/EU) • A Unit Verification Certificate (Annex IX of the Directive 2014/34/EU) • A Type Examination Certificate in the context of Annex VIII of the Directive 2014/34/UE delivered as a Competent Body. The numbering of these documents is unique and established according to the document DI0087. The descriptive documents which include the technical documentation and the instruction manual are digitally stamped and signed by the certifier. The Certification File which include the marketing file, the Assessment and Test Report (ExTR), the Test Sheets, the descriptive documents and the certificate are stored in the Certification File. A copy of the Assessment and Test Report (ExTR), the descriptive documents and the certificate are given to the client. One set of this certification file is also stored (see procedure PR0622). When the request is relative to the filing of technical documentation according to the procedure described in Clause 3, Article 13 1) b) ii) of the Directive, the certification decision consists of sending a receipt of the storage.	

INERIS	Règles spécifiques de certification de produits selon la directive ATEX 2014/34/UE
15. SURVEILLANCE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 16. UTILISATION DES LICENCES, CERTIFICATS ET MARQUES DE CONFORMITE Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 17. PLAINTES AUPRÈS DU FOURNISSEUR Voir "règles générales de l'activité de certification de produits" (PR0861) 8003	

INERIS	Specific Rules for Equipment Certification according to the ATEX Directive 2014/34/EU
15. SURVEILLANCE See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 16. USAGE OF LICENCES, CERTIFICATES AND CONFORMITY MARKINGS See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 17. COMPLAINTS TO THE SUPPLIER See "General Rules for Product Certification" (PR0861) 8003	