

Cahier des clauses techniques particulières

REF : CCTP AC25ATEXIECEX

PRESTATION D'AUDITS DANS LE CADRE DE LA CERTIFICATION REGLEMENTAIRE ATEX/UKCA/IECEX

Table des matières

Article 1 - PREAMBULE	3
Article 2 - OBJET ETENDUE DE LA CONSULTATION.....	4
Article 3 - Allotissement.....	4
Article 4 - PERIMETRE DE LA MISSION DU TITULAIRE	4
4.1 Contenu de la prestation.....	5
4.1.1 Préparation de l’audit.....	5
4.1.2 Réalisation de l’audit et remise des livrables	5
4.1.3 Validation de la prestation.....	6
4.1.4 Rejet de la prestation	6
4.2 9.8 Garantie.....	7
Article 5 - Périmètre de l’accord cadre.....	7
Article 6 - Exigences relatives aux prestations.....	7
Article 7 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	7
Article 8 - OBLIGATIONS DE L’INERIS.....	8
Article 9 - FORCE MAJEURE.....	8
Article 10 -RESPONSABILITE CIVILE	9
Article 11 - PROPRIETE DES RESULTATS – EXPLOITATION – DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE	9
Article 12 -DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE	9

Article 1 - PREAMBULE

L'INERIS est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), sous la tutelle du Ministère chargé de l'environnement.

L'INERIS a pour mission de réaliser ou de faire réaliser des études et des recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens ainsi que sur l'environnement, et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif.

L'INERIS développe des programmes de recherche, menés de plus en plus souvent dans le cadre de coopérations scientifiques européennes, visant à mieux comprendre la nature des risques, à mieux les évaluer et à développer sa capacité d'expertise en prévention en s'appuyant sur les techniques les plus modernes.

L'Institut intervient en appui aux politiques publiques en contribuant à l'élaboration et à la mise en œuvre des réglementations techniques, des normes et méthodes de référence ainsi que des systèmes de certification.

Il met aussi ses compétences au service de l'ensemble des acteurs économiques, dans le cadre d'expertises ou d'études ponctuelles et à travers la diffusion de bonnes pratiques et de données de référence en matière de prévention des risques.

L'Ineris est certifié ISO 9001 version 2015 pour ses activités d'étude et recherche, certification, conseil, essais et élaboration de produits, expertise, formation dans le domaine des risques et de l'Environnement industriel.

L'Ineris est également accrédité par le COFRAC* pour les référentiels **NF EN ISO/CEI 17025** pour diverses activités d'essais et d'étalonnages, **NF EN ISO/CEI 17065** pour ses activités de certification de produits, procédés et services, ainsi que **NF EN ISO/CEI 17043** pour ses activités d'organisation de comparaisons interlaboratoires (OCIL). L'Ineris est aussi reconnu conforme aux **Bonnes Pratiques de Laboratoires** (selon article annexe II à l'Article D523-8 du Code de l'Environnement) pour les études toxicologiques, éco-toxicologiques, bioaccumulation et méthodes de chimie analytique et clinique.

* Détail des accréditations par le COFRAC



- Essais : Accréditation n°1-0157
- Etalonnages : Accréditation n°2-1251
- Comparaisons interlaboratoires : Accréditation n°1-2291
- Certifications de produits et services : Accréditation n°5-0045
- Portées disponibles sur www.cofrac.fr

> www.cofrac.fr

L'accord-cadre a pour objet « Prestation d'audit dans le cadre de la certification réglementaire ATEX IECEx pour le compte d'Ineris ».

Le marché porte sur des prestations de service exécutées à bon de commande.

Article 2 - OBJET ETENDUE DE LA CONSULTATION

Le présent cahier des charges définit les conditions dans lesquelles l'Ineris souhaite confier la réalisation des audits dans le cadre des certifications ATEX/UKCA/IECEx.

La mission est répartie sur différents dossiers de certification des appareils ATEX et/ou UKCA et/ou IECEx. A l'issue de chaque évaluation de la conformité réalisée par le titulaire du marché, la décision de certification est prise par l'Ineris selon les procédures établies à cet effet.

Les principales normes à prendre en compte, selon les cas, pour l'évaluation de la conformité de ces appareils Ex (ATEX et/ou UKCA et/ou IECEx) est la norme ISO/IEC 80079-34:2018 et son complément européen EN ISO/IEC 80079-34:2020 accompagnés des normes de conception de la série 60079 et 80079 ainsi que des normes harmonisées ATEX ou approuvées UKCA.

Par ailleurs, le présent marché sera conclu intuitu personae, il ne pourra en aucun cas être cédé ou transféré, pas plus que les droits et obligations qui y figurent à quelque personne, et sous quelque forme que ce soit, par l'une ou l'autre des parties sans l'accord express, préalable et écrit de l'autre partie.

Seuls des auditeurs qualifiés par l'Ineris, conformément à la procédure de qualification définie dans le document PR 0870 et l'IM 1931 seront habilités à réaliser ces évaluations.

Article 3 - Allotissement

Les prestations ne sont pas alloties.

Article 4 - PERIMETRE DE LA MISSION DU TITULAIRE

Les audits d'entreprises ATEX et IECEx sont réalisés conformément aux référentiels de certification « ATEX » et « IECEx », disponibles sur www.ineris.fr, qui imposent des audits d'entreprises.

L'audit est réalisé sous la responsabilité de l'Ineris par des auditeurs indépendants de l'organisme audité.

Les audits seront réalisés dans le cadre de :

- ✓ La directive 2014/34/UE, notification du système assurance qualité, production ou produit, de sites de fabrication de produits disposant d'une Attestation d'Examen CE ou UE de type ;
- ✓ UKEx Regulation 2016, notification du système assurance qualité, production ou produit, de sites de fabrication de produits disposant d'un *UK-Type Examination certificate* ;
- ✓ La certification IECEx ;
- ✓ La norme EN ISO/IEC 80079-34:2020 (ATEX ou UKCA) et la norme ISO/IEC 80079-34:2018 (IECEx).

L'attribution sera formalisée par l'émission d'une commande qui sera établie sous réserve de l'obtention d'une commande par le client de l'Ineris.

Textes de référence :

- ✓ PR 0861 : règles générales de l'activité de certification de produits (accessible sur www.ineris.fr);
- ✓ PR 0981 : règles générales d'audits qualité de production ou de produits relative à la réalisation d'audit d'entreprise fabriquant des produits Ex (accessible sur www.ineris.fr);
- ✓ PR 1084 : règles relatives à la réalisation d'audits à distance ;
- ✓ NF EN ISO IEC 17065 : Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services ;
- ✓ NF EN ISO IEC 17021-1 : Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management ;
- ✓ NF EN ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

La prestation attendue comprend l'audit sur le site conformément aux prescriptions définies pour chaque schéma de certification. Dans le cadre de situations exceptionnelles, l'audit peut être réalisé à distance, après accord écrit de l'Ineris.

La réalisation à distance a lieu conformément à la procédure PR 1084 qui en définit les modalités.

Dans le cadre de ce marché, les auditeurs retenus par l'Ineris devront démontrer une impartialité totale et prémunir l'Ineris de tout potentiel conflit d'intérêt.

Ils garantiront être 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 (voir attestation sur l'honneur ci-jointe).

Afin de préserver l'indépendance, un auditeur ne peut être missionné chez un même client plus de 2 cycles consécutifs (sauf dérogation).

4.1 Contenu de la prestation

La prestation comporte entre autres, les opérations suivantes :

- ✓ La préparation de l'audit avec l'industriel sur la base d'un planning établi par l'Ineris ;
- ✓ L'audit du site conformément au plan d'audit à réaliser par l'auditeur.

4.1.1 Préparation de l'audit

L'Ineris communique les dates prévisionnelles sur l'ensemble de l'année à l'auditeur et ce dernier contacte les clients afin de convenir des dates d'audit ou éventuellement les ajustements à +/- 10 jours par rapport au planning fourni par l'Ineris.

Les auditeurs transmettent à l'Ineris (boite mail exqa) à minima une fois par semestre l'état de la planification de leurs audits.

Les dates définitives d'audits doivent être communiquées à l'Ineris au minimum 1 mois avant la date effective de l'audit.

L'Ineris passe commande à l'auditeur pour l'ensemble des audits programmés et envoie par email ou met à disposition sur Resana, les documents nécessaires à la réalisation de l'audit (numéro de rapport, actions correctives de l'audit précédent à clôturer...)

L'auditeur communique le plan d'audit au client accompagné d'une liste des documents attendus. La liste "type" est fournie par l'Ineris à l'auditeur.

4.1.2 Réalisation de l'audit et remise des livrables

A la réception de ces éléments l'Ineris pourra valider la prestation.

Cette validation se fera par la validation de tous les livrables décrits ci-dessous.

Par ailleurs, il est attendu plusieurs points d'étapes de la part du titulaire du marché et notamment les éléments suivants :

- Planification de l'audit avant la date de l'audit définie par l'Ineris
- Remise des livrables étape 1 (via Resana, maximum 10 jours calendaires après audit) :
 - o Copie de plan d'audit envoyé en amont de l'audit accompagné de sa preuve d'envoi.
 - o PV de clôture de l'audit, synthétisant le nombre d'écarts, dûment complété, daté et signé par l'auditeur et l'audité
 - o Eventuelles fiches d'écarts relevés durant l'audit dûment complétées, datées et signées par l'auditeur et l'audité pour acceptation (1ère partie de la fiche d'écart)
 - o Eventuelles fiches d'écarts de l'audit précédent dûment complétées, datées et signées par l'auditeur (4ème partie de la fiche d'écart)
- Remise des livrables étape 2 (via Resana) :
 - o Rapport d'audit dûment complété, daté et signé (sous 30 jours calendaires si aucun écart/observation détecté ; sous 60 jours calendaires si détection d'écart/observation durant l'audit) accompagné des éventuels documents d'audit annexés au rapport (certificat ISO 9001, liste des sous-traitants critiques, registre des appareils Ex , etc.) ;
 - o Eventuelles fiches d'écarts relevés durant l'audit dûment complétées, datées et signées par l'audité (2ème partie de la fiche d'écart) et comportant l'avis de l'auditeur sur la proposition d'action corrective proposée (3ème partie de la 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 (observation), ou la mise en œuvre du plan d'actions (non conformité). Passé ce délai, l'auditeur relance la société auditée en lui donnant 2 semaines de plus pour répondre aux écarts.

Sans réponse à cette relance, l'auditeur en informe l'Ineris via la boîte mail Exqa qui prend les mesures nécessaires.

L'auditeur, dispose d'un mois pour donner un avis sur les propositions d'actions correctives de la société auditée (pour observations), et sur la mise en œuvre du plan d'actions (pour les non-conformités), en remplissant la fiche d'écart.

Le délai de remise des éléments (par le client ou l'auditeur) peut être allongé en cas de situation exceptionnelle (période de congés estivaux par exemple) sous réserve d'acceptation par un décisionnaire (du domaine concerné),

Lors d'un dépôt de documents sur Resana, l'auditeur en avertit l'Ineris via la boîte mail Exqa.

- L'Ineris réalise des supervisions (accompagnement de l'auditeur lors d'un audit chez un client) afin de s'assurer du respect des procédures et du bon déroulement de l'audit. L'auditeur est informé au préalable de l'intervention de l'Ineris.

4.1.3 Validation de la prestation

L'Ineris peut décider de valider l'exécution de la prestation par une analyse des livrables.

4.1.4 Rejet de la prestation

À la suite de l'analyse l'Ineris peut décider le rejet du livrable. Dans ce cas, il doit informer le titulaire par écrit des motifs du rejet et des demandes de corrections/ modifications qu'il souhaite voir apporter.

Le Titulaire dispose alors d'un délai de 10 jour calendaire pour apporter les modifications, à ses frais.

Lorsque l'Ineris estime que des prestations, sans être entièrement conformes aux stipulations du marché, peuvent néanmoins être admises en l'état, il peut valider la prestation avec réfaction de

prix proportionnelle à l'importance des imperfections constatées.

Cette décision doit être motivée. Elle ne peut être notifiée au titulaire qu'après qu'il ait été mis à même de présenter ses observations.

4.2 9.8 Garantie

La garantie prévue au CCAG de référence s'exerce indépendamment de la garantie légale pour vices cachés prévue aux articles 1641 et suivants du code civil.

Article 5 - Périmètre de l'accord cadre.

Les prestations objet du présent accord cadre portent sur :

- Des audits réalisés en France
- Des audits réalisés en Europe (zone euro)
- Des audits réalisés hors zone Euro et pour le monde entier (sur devis préalable).

Article 6 - Exigences relatives aux prestations

Le titulaire est responsable de tout élément qui lui est confié. Il ne peut en disposer qu'aux fins prévues par l'accord-cadre. Il est notamment responsable de la conservation, de l'entretien et de l'emploi de tout matériel, objet ou approvisionnement qui lui est confié dès que ce matériel, objet ou approvisionnement est mis effectivement à sa disposition. Il ne peut en disposer qu'aux fins prévues par le présent accord-cadre.

Lorsque le co-traitant en charge de la réalisation des tâches essentielles est défaillant, qu'il soit par exemple en liquidation judiciaire ou dans l'impossibilité d'accomplir sa tâche pour des raisons qui ne sont pas de son fait, la mission qui lui a été confiée peut-être prise en charge soit par un autre membre du groupement, soit par un sous-traitant après accord de l'acheteur.

Article 7 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens en sa possession afin de mener les audits qui lui sont confiés par l'Ineris.

Le titulaire s'engage, dans le cadre des audits réalisées pour l'Ineris :

- A appliquer et respecter le système de management de la qualité de l'Ineris et plus particulièrement les dispositions établies par l'Ineris dans le cadre de l'activité de certification, dont le document principal est la procédure "Règles générales de l'activité de certification de produit",
- A déclarer immédiatement toute association¹ antérieure ou actuelle avec un demandeur de certification ou un concepteur de produit pour lequel une certification est demandée,

¹ Lien susceptible de mettre en cause le présent engagement.

- A révéler toute situation dont il a connaissance qui pourrait le confronter ou confronter l’Ineris à un conflit d’intérêt.
- A appliquer les règles de confidentialité, d’impartialité et d’indépendance de l’Ineris : voir Cahier des clauses administratives particulières (CCAP).
- A réaliser sa mission conformément aux procédures mises en place à l’Ineris et notamment :
 - Règles générales et spécifiques de certification de produits applicables :
 - Selon la directive ATEX 2014/34/UE (PR-0861*, PR-0865*)
 - Et/ou
 - Selon le référentiel IECEx (PR-0861*, PR-0868*)
 - Aux conditions générales de certification applicables (DI-1354*)
 - Règles générales pour la réalisation d’audit d’entreprise fabriquant des produits Ex (PR-0981)
 - Règles de confidentialité (DI0356),
 - La charte fournisseur disponible sur le site internet de l’Ineris (www.ineris.fr) ;
 - La charte de déontologie de l’Ineris et son guide d’application

* <https://prestations.ineris.fr/fr/certification/referentiels-marques-Ineris-certificats/referentiels-certification>

Le titulaire s’engage à utiliser pour ces audits, les modèles de documents en vigueur à l’Ineris et qui lui seront confiés.

Tous les documents remis par le titulaire sont rédigés en langue française ou en anglais.

Le titulaire s’engage à réaliser ses missions en toute bonne foi et apporter tout le soin et la diligence possible à l’exécution de ses missions.

Le titulaire doit respecter le droit et la réglementation applicables dans les pays où il exécute ses missions et doit obtenir à sa seule charge, les documents lui permettant de les exercer, en accord avec la réglementation applicable.

Le titulaire s’engage à informer l’Ineris en cas de plaintes formulées par les Clients liées aux prestations confiées par l’Ineris.

Le titulaire s’engage en cas de nouvelle demande de certification d’appareils Exdu Client à en informer l’Ineris en premier lieu.

Article 8 - OBLIGATIONS DE L’INERIS

L’Ineris doit fournir les documents et informations nécessaires à la réalisation des évaluations qui lui sont confiées.

Article 9 - FORCE MAJEURE

En cas d’évènement de force majeure empêchant l’une des Parties d’exécuter ou de respecter l’une ou plusieurs de ses obligations de manière temporaire, la Partie subissant le cas de force majeure devra informer l’autre Partie dans les plus brefs délais. Elle devra impérativement l’invoquer dans le délai précisé au second alinéa de l’article Résiliation en cas de mise en demeure

de s'exécuter reçue de l'autre Partie dans les conditions de l'article précité.

Tout cas de force majeure empêchant l'exécution pendant plus de deux (2) mois de l'une ou plusieurs obligations de la Partie empêchée, ouvrira droit à l'autre Partie le droit de résilier le marché par courrier recommandé avec accusé de réception, la résiliation prenant effet automatiquement le jour suivant la réception du courrier.

Le point de départ de calcul du délai précité dans le présent article étant :

- Soit le jour de réception de la notification faite par la Partie subissant le cas de force majeure
- Soit le jour de réception du courrier invoquant le cas de force majeure par suite de sa mise en demeure.

En cas de cumul des deux points de départ, celui se réalisant le premier sera le seul applicable.

La résiliation du Marché pour cause de force majeure libère les Parties de leurs obligations.

Article 10 - RESPONSABILITE CIVILE

Le titulaire s'engage à remplir ses obligations dans le cadre du Marché avec toute la diligence et le soin nécessaires et conformément aux lois et réglementations applicables.

Il assurera toutes les conséquences de la responsabilité civile qu'elle encourt en application du droit commun en raison de tous dommages corporels et/ou matériels et/ou immatériels causés aux tiers ou l'autre Partie par son propre personnel ou par tout bien meuble ou immeuble dont elle aurait le contrôle, la direction ou la garde ou pour la part des obligations lui incombant.

Article 11 - PROPRIETE DES RESULTATS – EXPLOITATION – DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE

Chaque Partie est et restera seule propriétaire, sans partage avec les autres, de l'ensemble de ses brevets antérieurs et de ses connaissances propres, acquises, antérieurement à l'entrée en vigueur du Marché et à l'occasion de travaux en cours d'exécution, hors du Marché.

Ainsi les documentations, tout renseignement technique ou de toute autre nature, appartenant à l'Ineris sont la propriété exclusive de l'Ineris et ne pourront en aucun cas être utilisés par le Titulaire à d'autres fins que la stricte exécution du marché.

Les modèles de documents à utiliser sont uniquement ceux mis à disposition par l'Ineris (rapport d'audit, plan d'audit, fiches d'écart, sous-traitants critiques, etc...).

Article 12 - DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE

Le titulaire certifie qu'il exécute les prestations objet du présent accord cadre en total respect des règles de déontologie et d'indépendance.

Il s'engage à ce titre à ce que tous les auditeurs de la société signent l'engagement de confidentialité et d'impartialité ci-après.

Modèle d'engagement individuel de confidentialité et d'impartialité
Je soussigné(e), Prénom, Nom

Qualifié(e) par l'Ineris en tant qu'auditeur, m'engage à assurer, pendant la durée 5 ans la confidentialité de tous les éléments relatifs aux missions qui me sont confiées dans le cadre de l'accord cadre référencé n° « n° contrat » signé entre l'Ineris et « nom organisme », en particulier leur nature, leur résultat et leurs conditions de déroulement.

Tous les documents provenant de l'Ineris, des laboratoires ou organismes avec lesquels j'entre en relation pendant ces missions ou les documents que j'établis à cette occasion sont considérés comme strictement confidentiels.

La confidentialité couvre aussi tout ce qui concerne l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, que j'ai à connaître au cours des missions qui me sont confiées et, plus généralement, dans le cadre de mes relations avec l'Ineris.

Je m'engage également à agir en toute impartialité. Avant d'accepter une mission, je dois déclarer à l'INERIS tout lien significatif (professionnel, familial ou autre) passé, présent ou envisagé entre moi ou mon employeur et l'organisme à évaluer.

Je m'engage également à révéler toute situation dont j'ai connaissance qui peut me confronter ou confronter l'Ineris à un conflit d'intérêt.

Lors des missions, je m'interdis de proposer à l'organisme évaluée toute prestation de conseil ou autre prestation directement en lien avec la certification des produits concernés.

Fait à Verneuil-en-Halatte,

SIGNATURE

(Précédée de la mention manuscrite
« bon pour accord »)
Prénom NOM