

La qualification des fournisseurs de matériels de Réseaux de Distribution

Identification : Enedis-NOI-RES_05E

Version : 4

Nb. de pages : 16

Version	Date d'application	Nature de la modification	Annule et remplace
1	15/09/2006	Modification de l'identité visuelle	
2	15/10/2007	Ajout plan qualité et facturation audits	
3	01/04/2008	Prise en compte de l'identité visuelle d'ERDF	NOI-RES_27E
4	15/12/2016	Prise en compte de la nouvelle dénomination sociale d'Enedis	ERDF-NOI-RES_05E

Résumé / Avertissement

Le présent document a pour objet de communiquer aux fournisseurs intéressés la façon dont se déroule le processus de qualification d'un matériel utilisé sur les Réseaux de Distribution gérés par Enedis.

SOMMAIRE

1. Objet	3
2. La qualification un préalable à l'achat	3
2.1. Évaluation des fournisseurs	3
2.2. Aptitude, Autorisation d'Emploi et achat	3
2.3. Facturations à prévoir lors d'un PEA	3
2.3.1. Audit d'approfondissement/Visite exploratoire	3
2.3.2. Audit d'évaluation	4
3. Déroulement du Programme d'Examen d'Aptitude (PEA)	4
3.1. Thèmes d'analyse	4
3.2. Séquences d'examen.....	4
3.3. Étapes chronologiques.....	5
3.3.1. Processus normal.....	5
3.3.2. Processus accéléré.....	5
3.4. Logigramme du déroulement du PEA	7
4. Dossier technique	8
4.1. Dossier d'Identification (DI)	8
4.2. Dossier de Crédibilité (DC)	8
4.3. Règles de recevabilité des documents d'essais	8
5. Plan qualité	9
6. Notification, maintien, suspension ou retrait de l'Aptitude	12
6.1. Durée de validité de l'Autorisation d'Emploi et de l'Aptitude	12
6.2. Évolutions du produit.....	13
6.2.1. Modification majeure	13
6.2.2. Modification mineure	13
6.2.3. Gestion des modifications	13
6.3. Audits réalisés sous la responsabilité d'Enedis	13
6.3.1. Audits d'évaluation.....	13
6.3.2. Audits de suivi qualité de fournisseurs.	14
6.4. Essais sur prélèvements	14
Annexe 1 - Glossaire	15
Annexe 2 - Échelle de confiance des laboratoires et documents d'essais	16

1. Objet

Le présent document a pour objet de communiquer aux fournisseurs intéressés la façon dont se déroule le processus de qualification d'un matériel utilisé sur les Réseaux de Distribution Enedis.

2. La qualification un préalable à l'achat

2.1. Évaluation des fournisseurs

Avant tout achat, Enedis évalue les couples « fournisseurs / produits » potentiels, pour déterminer ceux qui ont la capacité de répondre à ses besoins.

Cette procédure, appelée Programme d'Examen d'Aptitude (PEA) porte sur le triplet « fournisseur/produit/Site(s) de fabrication ».

2.2. Aptitude, Autorisation d'Emploi et achat

L'évaluation satisfaisante du triplet « fournisseur/produit/Site » aboutit à la délivrance de deux types de label :

- **aptitude du fournisseur**, label délivré par la Direction des Achats d'Enedis. Si Enedis souhaite consulter avant achèvement de toutes les étapes permettant de prononcer l'Aptitude, la Direction des Achats d'Enedis pourra prononcer une **Aptitude Provisoire** ;
- **autorisation d'Emploi** (communément appelée **Agrément**) **du matériel**, label délivré par le service prescripteur d'Enedis. Si Enedis souhaite procéder à des achats avant notification de cette Autorisation d'Emploi, une Autorisation Temporaire d'Emploi (ATE) pourra être délivrée par le service prescripteur concerné.

L'Aptitude (éventuellement provisoire) est nécessaire pour consulter un fournisseur, l'Autorisation d'Emploi ou l'Autorisation Temporaire d'Emploi (ATE) est nécessaire pour poser/utiliser un matériel sur les réseaux exploités par Enedis, et donc l'acquérir.

La signature d'un marché nécessite ces deux labels.

Le processus fait intervenir différents interlocuteurs d'Enedis :

- un acheteur (pilote du PEA) et un auditeur qualité mandatés par la Direction des Achats d'Enedis,
- un prescripteur technique d'Enedis qui s'appuie autant que de besoin sur des experts externes à Enedis ; pour certains matériels, les avis du SCAST (Service Central d'Appui en Santé au Travail) et/ou du SERECT seront nécessaires.

Au moment de la passation de marché, si l'Autorisation d'Emploi n'a pas pu être notifiée, mais si le matériel fait l'objet d'une ATE, Enedis demande au fournisseur de s'engager à remplacer ou à remettre à niveau le matériel dans le cas où il n'obtiendrait pas l'Agrément par la suite. Cet « Engagement Fournisseur » fait l'objet d'un document signé en deux exemplaires par le fournisseur.

2.3. Facturations à prévoir lors d'un PEA

Les montants contractuels applicables à un marché de fourniture donné sont précisés dans les Conditions Générales d'Achat (CGA) et/ou Conditions Particulières d'Achat (CPA).

Outre le montant forfaitaire préalable à l'ouverture d'un PEA, destiné à couvrir les frais divers d'examen de dossiers, qu'Enedis se réserve le droit de demander, les audits qualité (voir chapitre 3), réalisés sous la responsabilité d'Enedis chez le fournisseur et éventuellement ses sous-traitants ou fournisseurs principaux, peuvent donner lieu à facturation.

2.3.1. Audit d'approfondissement/Visite exploratoire

Il s'agit de la vérification sur Site de fabrication, des informations données par un nouveau fournisseur dans sa réponse au questionnaire Enedis "Questionnaire fournisseur pour la passation de marché" et obtention de compléments d'information). Il est réalisé pour un nouveau fournisseur et un nouveau Site de fabrication, et est systématiquement facturé.

2.3.2. Audit d'évaluation

Il s'agit de la vérification sur chaîne de fabrication, des conditions de production et des dispositions retenues par le fournisseur pour garantir la conformité du produit fabriqué en série (ou éventuellement en pré-série) au modèle ayant fait l'objet d'une acceptation de type). Il est réalisé sur la série industrielle ou la présérie, est facturé dans les deux cas suivants :

- le Site de fabrication à auditer est situé à plus de 3000 km de Paris,
- il s'agit d'une reprise d'audit suite à premier audit au résultat « non satisfaisant ».

3. Déroulement du Programme d'Examen d'Aptitude (PEA)

3.1. Thèmes d'analyse

Le PEA est un examen qui vise à évaluer le triplet « fournisseur / produit / Site » au travers de **six thèmes d'analyse** :

- identification,
- données financières,
- capacité technique,
- références,
- qualité, sécurité, environnement,
- produit.

Les cinq premiers concernent le fournisseur, le dernier concerne le produit.

3.2. Séquences d'examen

Les six thèmes d'analyse indiqués précédemment sont évalués au travers de **cinq séquences d'examen** (au plus) :

- ① l'analyse préliminaire documentaire, notamment du questionnaire Enedis "Questionnaire fournisseur pour la passation de marché",
- ② une visite préliminaire sur Site dite « audit d'approfondissement [non systématique] »,
- ③ la validation technique de la conformité du produit à la suite de l'analyse du « Dossier de Crédibilité », du « Dossier d'Identification » et de la réalisation d'essais :
 - ③a. essais fonctionnels et de sécurité : validation des caractéristiques principales du produit (mais pas des caractéristiques d'endurance et de vieillissement),
 - ③b. essais d'endurance : validation des caractéristiques d'endurance et de vieillissement,
- ④ une expérimentation en réseau,
- ⑤ la validation de la qualité de fabrication par un « audit qualité » sur le(s) Site(s) de fabrication.

3.3. Étapes chronologiques

Les cinq séquences d'examen qui précèdent se déroulent en **trois étapes chronologiques** de principe :

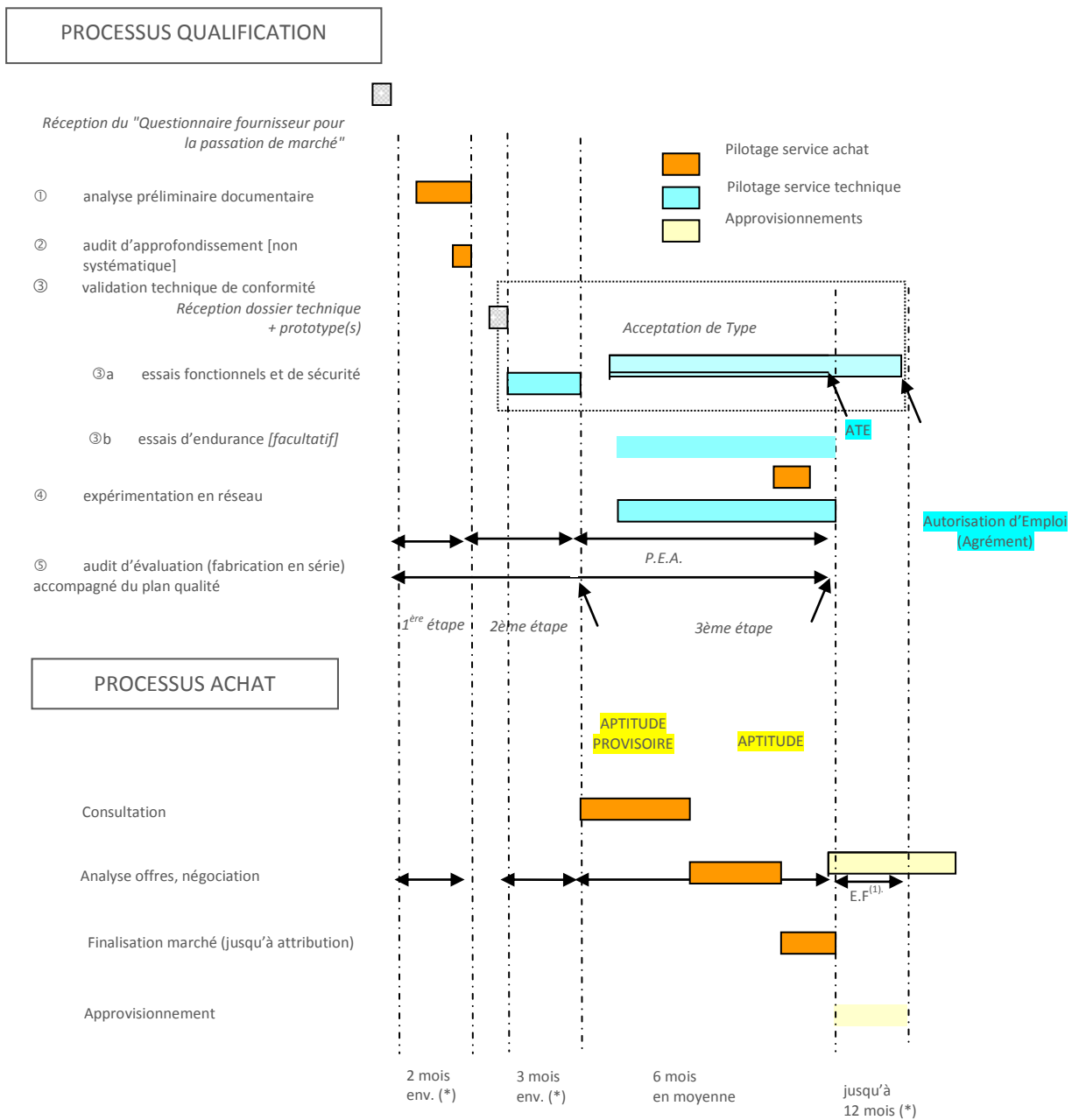
- 1^{ère} étape** Analyse préliminaire documentaire [séquences d'examen ① + ②].
A l'issue de cette étape, l'acheteur informe le fournisseur du résultat et demande au prescripteur de lancer la validation technique.
- 2^{ème} étape** 1^{er} niveau d'approfondissement [séquence d'examen ③a].
A l'issue de cette étape, le prescripteur informe l'acheteur qui prononce alors l'Aptitude « Provisoire » (possibilité de consulter).
- 3^{ème} étape** 2nd niveau d'approfondissement « produit » [séquences d'examen ③b + ④ + ⑤].
L'acheteur reçoit l'Autorisation d'Emploi (a minima l'ATE) fourni par le prescripteur, accompagnée d'un avis qualité favorable établi par l'auditeur qualité. A l'issue de cette étape, l'acheteur prononce alors l'Aptitude (possibilité de passer un marché).

3.3.1. Processus normal

Les cinq séquences d'examen sont en série. Chaque séquence ne démarre qu'une fois la séquence d'examen précédente terminée.

3.3.2. Processus accéléré

Il est possible de mettre en parallèle certaines séquences d'examen afin d'accélérer le Programme d'Examen d'Aptitude, selon le diagramme suivant mettant en évidence les préalables et enchaînements de chacun des deux processus « qualification » et « achat », ainsi que les imbrications entre ces deux processus.



(1) A l'initiative d'Enedis, un marché peut être signé avec un fournisseur alors que le processus de qualification n'est pas complètement achevé. Il sera alors demandé au fournisseur de signer « l'Engagement Fournisseur » (cf. dernier alinéa du §2.2).

(*) valeur donnée à titre indicatif, non contractuelle

3.4. Logigramme du déroulement du PEA

N°	Séquences d'examen	Données d'entrée	Données de sortie	AC	AQ	PT
1	Analyse et évaluation du "Questionnaire fournisseur pour la passation de marché"	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Questionnaire complété par le fournisseur ➤ Grille d'évaluation ➤ Accord devis + règlement par chèque 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapport de synthèse de l'évaluation du questionnaire ➤ Éventuellement demande d'un audit d'approfondissement 	P	I	I
2	Audit d'approfondissement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demande d'audit de l'acheteur ➤ Liste des points à compléter et/ou à vérifier 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapport d'audit d'approfondissement ➤ Avis pour Aptitude ➤ Demande au prescripteur technique d'engager la qualification technique 	P	R	I
3	3a) Essais d'aptitude à la fonction et essais de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demande de lancer l'acceptation de type ➤ Dossier d'Identification et Dossier de Crédibilité (ensemble des documents d'essais remis par le fournisseur) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Avis technique sur conformité matériel aux spécifications ➤ Avis favorable à l'acheteur pour Aptitude et notification au fournisseur par l'acheteur ➤ Demande d'une expérimentation en réseau ➤ Demande d'un audit d'évaluation qualité 	I	I	P
	3b) Essais d'endurance	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demande de lancer l'Acceptation de Type ➤ Dossier d'Identification et Dossier de Crédibilité (ensemble des documents d'essais remis par le fournisseur) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Acceptation de Type du matériel notifiée au fournisseur par le PT ➤ Agrément si expérimentation et audit évaluation qualité OK, et notification au fournisseur par le PT 	I	I	P
4	Expérimentation en réseau	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demande de lancer l'expérimentation en réseau ➤ Programme d'expérimentation (centres retenus, échantillons, durée) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapport d'expérimentation en réseau ➤ ATE si audit évaluation qualité également OK ➤ Agrément si Acceptation de Type également OK 	I	I	P
5	Audit d'évaluation qualité	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demande d'audit du prescripteur technique ➤ Plan d'audit ➤ Plan qualité (remis par le fournisseur) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rapport d'audit ➤ Avis pour ATE ou Aptitude ➤ ATE si expérimentation en réseau également OK ➤ Agrément si Acceptation de Type également OK 	I	R	P

AC = Acheteur / AQ = Auditeur qualité / PT = Prescripteur Technique
P = Pilote / R = Réalise / I = Est informé ou est sollicité

4. Dossier technique

Le dossier technique est constitué d'un **Dossier d'Identification (DI)** et d'un **Dossier de Crédibilité (DC)** sur support papier. Il existe en trois exemplaires réalisés et mis à jour par le fournisseur :

- un exemplaire chez le fournisseur, qui sert de référence à la fabrication ;
- un exemplaire pour le prescripteur technique d'Enedis qui sert de référence juridique à l'établissement de l'Autorisation d'Emploi (communément appelée Agrément) ou éventuellement de l'ATE (l'accès à ce document restera confidentiel) ;
- un exemplaire à l'organisme de certification qui sert de référence à l'Acceptation de Type et d'archivage de secours (l'accès à ce document restera confidentiel).

Des dispositions sont prises pour faciliter la mise à jour du DI et du DC tracées par un indice de diffusion :

- leur première page est datée et signée par un représentant habilité du fournisseur ;
- leur deuxième page regroupe l'historique des éléments de mise à jour en liaison avec les indices de diffusion ;
- leur troisième page présente le sommaire.

4.1. Dossier d'Identification (DI)

Il s'agit d'un document confidentiel décrivant les caractéristiques du matériel, son fonctionnement avec tous les plans d'ensemble et de repérage.

Le contenu du DI est défini soit dans la spécification du matériel concerné ou dans une annexe à la spécification, soit dans la procédure de qualification adaptée rédigée par le prescripteur technique d'Enedis.

La quatrième page du DI regroupe les références et libellés constructeurs des matériels décrits en regard des références (numéro d'article) et libellés Enedis.

4.2. Dossier de Crédibilité (DC)

En complément à la spécification, la procédure de qualification adaptée finalise le contenu et la forme du DC. Elle précise en particulier :

- la liste des essais d'aptitude à la fonction,
- la liste des essais de sécurité,
- la liste des essais d'endurance,
- les critères de recevabilité pour chaque essai.

La quatrième page du DC synthétise dans un tableau les essais demandés par la spécification, leur niveau de recevabilité, le type d'essai (aptitude à la fonction, sécurité, endurance), avec en regard la référence du DI du produit essayé et celle du rapport d'essai présenté.

Les rapports présentés doivent indiquer sans ambiguïté la **référence (type et lot de fabrication) du matériel essayé et celle du DI associé**. De plus ils doivent mentionner que la **vérification de la conformité à son DI** a été faite. La présentation d'essais déjà réalisés sur d'autres matériels est possible avec argumentaire. La justification de leur pertinence est laissée à l'appréciation d'Enedis.

4.3. Règles de recevabilité des documents d'essais

La définition des règles de recevabilité des laboratoires et documents d'essais est de la seule responsabilité d'Enedis. La validation ou non du dossier technique remis par le fournisseur au regard du respect de ces règles reste de la seule responsabilité d'Enedis.

La criticité des essais sur le matériel est classée sur une échelle de six niveaux (cf. annexe 2), déterminant le niveau d'exigence sur les laboratoires et les documents d'essais, depuis le niveau 1 où Enedis accepte une simple déclaration de conformité du fournisseur jusqu'au niveau 6 où Enedis réalise certains essais. Le fournisseur doit passer par des niveaux intermédiaires en remettant soit des rapports d'essais de son laboratoire, soit des rapports d'essais d'un laboratoire accrédité selon EN ISO/CEI

17025, soit un certificat de conformité de type émis par un organisme de certification européen accrédité selon EN 45011 par un organisme d'accréditation national.

Pour chaque matériel, Enedis définit des règles de recevabilité des documents d'essais, précises et non discriminatoires vis-à-vis des fournisseurs. Pour cela, les différents services d'Enedis concernés, attribuent 2 notes :

- une note (de 0 à 10) au critère "matériel", basée sur les aspects techniques, économiques et environnementaux,
- une note (de 0 à 10) au critère "essai", basée sur la finalité, la réalisation et le retour d'expérience de l'essai, pour chacun des essais contenus dans la spécification du matériel.

La note globale (moyenne des 2 notes) permet de positionner le couple "matériel - essai" sur l'échelle de confiance des laboratoires.

Tous les essais sont à la charge du candidat, y compris les reprises.

5. Plan qualité

Il s'agit d'un document confidentiel décrivant les points essentiels de la fabrication du matériel (principaux composants et Sites de fabrication, plan de contrôle,...) et la traçabilité mise en œuvre.

Le plan qualité doit être remis à Enedis pour l'audit d'évaluation (présérie ou série industrielle).

Il existe à minima deux exemplaires réalisés et mis à jour par le fournisseur :

- un exemplaire chez le fournisseur qui sert de référence à la fabrication ;
- un exemplaire remis à l'auditeur Enedis ou tenu à disposition de ce dernier par le fournisseur sur chaque Site de Production qui sert de référence à l'établissement de l'avis qualité transmis au prescripteur technique, pour Autorisation d'Emploi ou Accord sur modification (l'accès à ce document restera confidentiel).

Chaque mise à jour est tracée par un indice de diffusion. Le plan qualité peut évoluer, à l'initiative du fournisseur ou à la demande de l'auditeur Enedis. Ce dernier doit pouvoir disposer d'une version à jour dans le cadre de la préparation d'un audit ou dans toute autre circonstance, notamment dans le cas des demandes de modifications process ou Sites (voir chapitre 5.2).

Le plan qualité, comme le Dossier d'Identification qui définit précisément le produit, doit permettre une identification rapide des produits (liste des produits et correspondance entre références fournisseur et Enedis), et décrire les dispositions appliquées par le constructeur pour la fabrication du produit concerné et pour la maîtrise des risques environnementaux liés à cette fabrication.

Il doit présenter :

- le récapitulatif des procédés de fabrication des principaux sous-ensembles,
- les achats et sous-traitances (contrôles d'entrée inclus),
- le plan de fabrication et de contrôle,
- les risques environnementaux identifiés et les parades associées,
- les vérifications périodiques.

L'efficacité des dispositions décrites sont appréciées par l'auditeur mandaté par Enedis en audit.

Contenu du plan qualité

Pour faciliter l'établissement du plan qualité, une maquette a été créée, à titre indicatif. Celle-ci peut être transmise à tout fournisseur en faisant la demande. Le plan qualité devra à minima comporter les éléments qui suivent. Les documents préexistants comportant les informations demandées seront acceptés, quelque soit leur forme.

■ une page de garde :

- référence du document,
- désignation générique du produit,
- constructeur,
- lieu de fabrication du produit fini,
- photographie du produit (éventuellement),
- éléments de rédaction, de validation et d'approbation du document.

■ un sommaire.

■ une page "Fiche récapitulative des évolutions" :

- date de mise à jour du document,
- descriptif succinct mais clair de l'évolution,
- date et référence de l'accord Enedis,
- date d'application ou 1er lot de fabrication impacté par l'évolution.

■ un chapitre "Domaine d'application" :

- référence de la norme ou de la spécification technique en vigueur,
- liste des produits concernés avec désignation et codet Enedis,
- référentiel client utilisé (la qualification...),
- référence du ou des Dossiers d'Identification,
- référence du ou des Dossiers de Crédibilité (éventuellement),
- date et référence de la qualification initiale.

■ un chapitre "Procédés de fabrication mis en œuvre" :

- liste des procédés de fabrication mis en œuvre par le constructeur pour obtenir le produit.

Quelques exemples :

- moulage thermoplastique, thermodurcissable,
- thermoformage,
- extrusion,
- tôlerie,
- béton,
- découpe et usinage métal,
- soudure (types),
- implantation automatique des composants,
- traitement de surface (types),
- assemblage.

Pour chacun de ces procédés, le constructeur indiquera s'il est mis en œuvre par lui-même ou s'il est sous-traité.

■ un chapitre "Achats et sous-traitance"

- liste des composants et sous-ensembles critiques.

Pour chacun de ces composants et sous-ensembles, devront être indiqués :

- les données d'achats (référence des spécifications d'achats, cahier des charges,..),
- la référence du document de contrôle réception (instruction,..),
- le fournisseur²,
- le mode de sous-traitance (« panier garni »,....).

■ un chapitre "Réalisation et contrôles du produit"

- liste des opérations de transformation et d'assemblage.

Cette liste fera apparaître, au regard de chaque opération, le ou les risques environnementaux identifiés.

Pour chacune de ces opérations devront être indiqués :

- la référence de l'instruction de travail,
- la référence de l'instruction de contrôle,
- la référence de l'instruction ou du moyen mis en œuvre pour la maîtrise du risque environnemental identifié (ex. : précautions d'emploi, bac de rétention, formation des opérateurs,...),
- en fonction des secteurs d'activité, les indicateurs cibles de performance en matière de qualité et d'environnement (taux d'incidents produits, taux de fiabilité, taux de rebuts,...).

Cette liste pourra éventuellement être présentée sous forme de tableau ou de synoptique. Certaines étapes de contrôle peuvent être traitées comme des opérations à part entière et seront indiquées comme les autres opérations (ex. : vérifications métrologiques réalisées au cours du processus de fabrication des compteurs).

- référence de l'instruction de contrôle final.

Il s'agit d'indiquer le référentiel du contrôle libératoire des lots de produits.

■ un chapitre "Renouvellement d'essais périodiques"

- référence de l'instruction de contrôle périodique.

Il s'agit d'indiquer le référentiel relatif aux contrôles réalisés périodiquement pour s'assurer de l'efficacité des dispositions mises en œuvre et décrites dans les documents cités ci-dessus. Ces essais peuvent être des essais de type déjà réalisés lors de la qualification. Leur fréquence de renouvellement et les quantités prélevées devront être définies.

Ce chapitre pourra éventuellement être déclaré « sans objet » par le constructeur, à condition qu'il développe un argumentaire le justifiant.

■ un chapitre "Traçabilité"

Description des principaux composants faisant l'objet d'une traçabilité², de la nature de celle-ci (individuelle, par lot...) et des liens avec l'identification du produit complet.

■ des annexes

Des annexes pourront être ajoutées à la demande de l'auditeur ou à l'initiative du constructeur (instruction de contrôle particulière par exemple, procédés spéciaux...).

² Sauf si déjà indiqué dans le Dossier d'Identification

6. Notification, maintien, suspension ou retrait de l'Aptitude

6.1. Durée de validité de l'Autorisation d'Emploi et de l'Aptitude

L'Aptitude est notifiée au constructeur par courrier émis par la Direction des Achats d'Enedis.

Dans le cas d'existence d'un système de qualification, l'Aptitude est établie jusqu'à échéance prévue du système, ce dernier pouvant faire l'objet de prolongations.

En l'absence de système de qualification, l'Aptitude est prononcée pour la durée des marchés successifs et est prolongée de 3 ans après le dernier marché. Deux situations peuvent alors se présenter.

Le matériel fait - ou a fait jusqu'il y a moins de trois ans - l'objet d'un suivi technique par Enedis à la demande et à la charge du fournisseur (suivi des évolutions, audits sur Site, ...), l'Autorisation d'Emploi et l'Aptitude restent acquises ;

Le matériel ne fait plus, depuis au moins trois ans, l'objet d'un suivi technique par Enedis : l'Autorisation d'Emploi (communément appelée Agrément) et l'Aptitude deviennent caduques. Si le fournisseur souhaite de nouveau proposer son matériel à des collectivités locales (Electrification Rurale) ou à des installateurs pour mise en exploitation sur les réseaux exploités par Enedis, il devra faire une demande au prescripteur technique de réactualisation cyclique (tous les 3 ans) de l'Autorisation d'Emploi après analyse des dossiers et éventuels essais et audits.

6.2. Évolutions du produit

Le matériel fabriqué doit conserver les mêmes caractéristiques que le matériel qualifié. Néanmoins, pour des raisons diverses inhérentes à la vie industrielle, le fournisseur peut être amené à souhaiter apporter des modifications à sa fabrication. Elles sont de deux types, majeures et mineures.

6.2.1. Modification majeure

Sont considérées comme modifications majeures toutes celles susceptibles de remettre en cause la conformité du matériel aux normes et spécifications de référence, les caractéristiques fonctionnelles, la sécurité, les conditions d'utilisation, les conditions de mise en œuvre (notice de fonctionnement) ou les modifications de procédé de fabrication susceptibles d'influer sur les points ci-dessus (par exemple déplacement de l'Unité de Production, modification des conditions de sous-traitance...).

Elles entraînent une mise à jour du Dossier d'Identification et, le cas échéant, du plan qualité.

Le fournisseur propose la modification majeure envisagée, par écrit, à l'auditeur qualité. Celui-ci la communique pour avis au prescripteur technique qui l'accepte (éventuellement sous conditions d'essais) ou la refuse. Le fournisseur est informé de la décision par l'auditeur qualité.

6.2.2. Modification mineure

Sont considérées comme modifications mineures les modifications autres que celles citées précédemment.

Le fournisseur propose la modification mineure à l'auditeur qualité, au moins un mois avant la date de mise en œuvre projetée. Ce dernier accepte ou refuse la modification proposée et en informe le fournisseur. En cas de refus, la proposition de modification, si elle est maintenue par le fournisseur, est transmise au prescripteur technique pour instruction dans le cadre du processus de développement et de validation technique.

6.2.3. Gestion des modifications

La traçabilité des modifications, qu'elles soient majeures ou mineures, est réalisée dans le cadre du système d'assurance qualité du fournisseur.

Toutes les modifications sont enregistrées dans une "fiche récapitulative" jointe au Dossier d'Identification qui est à la disposition du représentant mandaté par Enedis sur le Site de fabrication. Cette fiche sert à informer la Direction des Achats et le prescripteur technique de toutes les modifications apportées au matériel.

6.3. Audits réalisés sous la responsabilité d'Enedis

Une fois l'Aptitude prononcée, Enedis se réserve le droit de procéder ou de faire procéder, par des tiers dûment mandatés, à des audits en vue de vérifier le fonctionnement et l'efficacité du système de management de la qualité chez le titulaire, chez ses sous-traitants et chez ses fournisseurs principaux.

Il existe 2 types d'audit.

6.3.1. Audits d'évaluation

Les audits d'évaluation, en cas de modification majeure du produit ou du Site de fabrication, sont facturés au fournisseur dans les cas suivants :

- Site de fabrication à auditer situé à plus de 3000 km de Paris,
- reprise d'un audit d'évaluation suite à un résultat « Non Satisfaisant ».

Tout audit réalisé à la suite d'un changement du Site principal de fabrication d'un produit est un audit d'évaluation.

6.3.2. Audits de suivi qualité de fournisseurs.

Les audits de suivi (audit qualité « produit » selon la norme ISO 9001 pouvant être moins complet que l'audit d'évaluation, mais intégrant des points spécifiques) sont à la charge du fournisseur, dans les cas suivants :

- Site de fabrication à auditer situé à plus de 3000 km de Paris, dans la limite d'un audit de suivi par an et par type de produit,
- reprise d'un audit de suivi suite à un résultat « Non Satisfaisant »,
- réalisation d'un audit de suivi suite à un plan de retour à la qualité (suite à non-conformité produit détectée en audit ou sur le réseau).

6.4. Essais sur prélèvements

Dans le cadre de l'exécution d'un marché, Enedis pourra procéder à des prélèvements de matériels afin d'en vérifier la conformité aux spécifications techniques ou aux normes. Ces vérifications seront effectuées par un laboratoire mandaté par Enedis. Le coût des matériels, du transport et des essais sera à la charge d'Enedis, sauf si les résultats des essais sont non satisfaisants. Dans ce cas, le coût des matériels, du transport et des essais non satisfaisants sera à la charge du fournisseur.

Pour les matériels de poste, un tarif indicatif sera communiqué à la demande.

Annexe 1 - Glossaire

Acceptation de type

Constatation de la conformité d'un modèle d'un produit à l'ensemble des exigences prescrites dans une norme et/ou une spécification technique, à la suite d'essais de conformité, dits essais de type, sur la base d'un ou plusieurs spécimens du produit représentatifs de la production. Ces essais peuvent être décomposés en essais d'aptitude à la fonction et de sécurité, et essais d'endurance.

Aptitude

Reconnaissance de la capacité d'un industriel ou d'une entreprise à fournir, à partir d'un Site de fabrication déterminé, un produit répondant aux exigences d'Enedis.

Audit d'approfondissement

Vérification sur Site de fabrication des informations données par un nouveau fournisseur dans sa réponse au "Questionnaire fournisseur pour la passation de marché" et obtention de compléments d'information en vue de prononcer l'Aptitude de celui-ci.

Audit d'évaluation qualité

Vérification sur chaîne de fabrication des conditions de production et des dispositions retenues par le fournisseur pour garantir la conformité du produit fabriqué en série au modèle ayant fait l'objet d'une Acceptation de Type.

Autorisation d'Emploi (communément appelée Agrément)

Décision autorisant l'emploi d'un produit sur les réseaux exploités par Enedis. Elle est délivrée à l'issue du résultat satisfaisant de 3 étapes : l'Acceptation de Type du produit, l'expérimentation du produit en réseau dans les conditions réelles d'exploitation et l'audit d'évaluation qualité du produit.

Autorisation Temporaire d'Emploi (ATE)

Autorisation d'Emploi d'un produit pour une période ou une quantité limitée, et sur une ou plusieurs zones géographiques définies. L'ATE est notifiée lorsque des essais d'endurance sont particulièrement longs. L'ATE est une anticipation de l'Autorisation d'Emploi (appelée communément Agrément) présumant que les essais d'endurance du matériel vont s'achever favorablement.

Expérimentation en réseau

Vérification du comportement sur le terrain d'un matériel accepté de type, de ses conditions de mise en œuvre, d'exploitation et d'entretien.

Programme d'Examen d'Aptitude (PEA)

Processus de vérification de la capacité reconnue à une entreprise de devenir fournisseur potentiel d'Enedis pour la réalisation d'un produit. Il comporte au plus 5 étapes : l'analyse d'un questionnaire, un audit d'approfondissement, des essais d'Acceptation de Type en laboratoire, une expérimentation en réseau et un audit d'évaluation qualité.

Questionnaire fournisseur pour la passation de marché

Questionnaire adressé à toute entreprise désirant devenir fournisseur potentiel d'Enedis. Il contient des questions relatives à l'identification de l'entreprise, à ses données financières, à sa capacité industrielle, à ses références, à son système de management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement, ainsi qu'à son produit.

Système de Qualification (SQ)

Ensemble de procédures permettant à l'acheteur de juger qu'une entreprise est susceptible d'être retenue pour la fourniture d'un produit ou d'un ensemble de produits, et de faire vivre un panel de fournisseurs aptes. Conformément à la Directive européenne 2004/17, l'existence d'un tel système doit faire l'objet d'un avis publié au Journal Officiel de l'Union Européenne.

Annexe 2 - Échelle de confiance des laboratoires et documents d'essais

Echelle de criticité de la procédure d'acceptation de type	Echelle de confiance des laboratoires et documents d'essais
Zone avec un haut niveau de confiance nécessité par les enjeux ESSAIS EN INTERNE réalisés sous le pilotage et le contrôle d'Enedis	
si $8 < N \leq 10$ <i>niveau 6</i>	Rapport d'essai mandaté par Enedis à EDF R&D
si $7 < N \leq 8$ <i>niveau 5</i>	Essais sous-traités par Enedis dans des laboratoires de son choix : <ul style="list-style-type: none"> ■ réalisés préférentiellement dans des laboratoires accrédités selon EN ISO/CEI 17025, indépendants de constructeurs tels ZKU, KEMA, CESI... ■ faisant l'objet soit d'un rapport d'essai, soit d'un certificat "laboratoire", le choix dépendant essentiellement des possibilités liées aux matériels et aux laboratoires.
Zone avec un niveau de confiance raisonnable et adapté aux enjeux ESSAIS EXTERNALISES	
si $5 < N \leq 7$ <i>niveau 4</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ si la possibilité existe : certificat STL-A de conformité d'essais de type émis par un organisme de certification européen accrédité selon EN 45011 par un organisme d'accréditation national, ■ sinon choix entre : certificat de conformité émis par un organisme de certification accrédité selon EN 45011 par un organisme d'accréditation national, sans faire de distinction a priori sur le laboratoire qui a réalisé les essais de conformité (qu'il s'agisse d'un laboratoire de constructeur ou non) <p style="text-align: center;">ou</p> Certificat "laboratoire" émanant de laboratoires indépendants de réputation établie (KEMA, CESI, LCIE, ZKU...), accrédités selon EN ISO/CEI 17025.
si $3 < N \leq 5$ <i>niveau 3</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ si la possibilité existe : rapport d'essai émis par le laboratoire du constructeur ou par un laboratoire indépendant, <u>accrédité</u> selon EN ISO/CEI 17025, ■ sinon : rapport d'essai émis par un laboratoire (indépendant ou non) du constructeur, non accrédité selon EN ISO/CEI 17025, avec intervention d'un organisme d'inspection accrédité selon l'EN 45004 par un organisme d'accréditation national.
si $2 < N \leq 3$ <i>niveau 2</i>	Rapport d'essai émis par le laboratoire du constructeur ou un laboratoire indépendant, <u>non accrédité</u> selon EN ISO/CEI 17025 avec 3 niveaux de gradation possibles, à choisir en fonction des enjeux liés au matériel, au fournisseur et à l'essai considérés : <ul style="list-style-type: none"> ■ aucune présence tierce-partie * ■ présence d'un observateur mandaté par Enedis * ■ intervention d'un organisme d'inspection accrédité selon EN 45004. * éventuellement assortie d'une déclaration de conformité par le fournisseur basée sur les rapports d'essais réalisés
si $1 \leq N \leq 2$ <i>niveau 1</i>	Déclaration de conformité du fournisseur selon EN 45014 , appuyée dans la mesure du possible sur des rapports d'essais à l'initiative du fournisseur

N : note (définie en 4.3)