|  |
| --- |
| Pas de classification |
|  |
|  |
| Document de référence à la norme ISO/IEC 17043:2023 pour l’accréditation des organisateurs d’essais d’aptitude |
|  |
| Document no 404.fw |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No d'identité. Action : |  | No d'accréditation : | SPTS |
| OEC évalué : |  | | |
| Personne de contact de l'OEC : |  | | |
| Sites évalués (lorsque l’OEC possède plusieurs sites) : |  | | |
|  |  | | |
| Date de l'évaluation : |  | | |
| Responsable d'évaluation : |  | | |
| Expert(es) technique(s) : |  | | |
| Expert(es) technique(s) : |  | | |

**TABLE DES MATIÈRES**

[A Généralités 3](#_Toc163740254)

[B Informations sur l'identité juridique et les activités du/de la requérant/e 4](#_Toc163740255)

[C Points de la norme ISO/IEC 17043:2023 5](#_Toc163740256)

[4. Exigences générales 5](#_Toc163740257)

[4.1 Impartialité 5](#_Toc163740258)

[4.2 Confidentialité 5](#_Toc163740259)

[5. Exigences structurelles 5](#_Toc163740260)

[6. Exigences relatives aux ressources 6](#_Toc163740261)

[6.1 Généralités 6](#_Toc163740262)

[6.2 Personnel 6](#_Toc163740263)

[6.3 Installations et conditions ambiantes 7](#_Toc163740264)

[6.4 Produits et services fournis par des prestataires externes 7](#_Toc163740265)

[7. Exigences relatives aux processus 8](#_Toc163740266)

[7.1 Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d’EdA 8](#_Toc163740267)

[7.2 Conception et planification d’un programme d’EdA 9](#_Toc163740268)

[7.3 Production et distribution des entités soumises à l’EdA 10](#_Toc163740269)

[7.4 Évaluation et rapport des résultats des programmes d’EdA 11](#_Toc163740270)

[7.5 Maîtrise du processus du programme d’EdA 13](#_Toc163740271)

[7.6 Traitement des réclamations 14](#_Toc163740272)

[7.7 Traitement des appels 15](#_Toc163740273)

[8. Exigences relatives au système de management 15](#_Toc163740274)

[8.1 Exigences générales 15](#_Toc163740275)

[8.2 Documentation du système de management 15](#_Toc163740276)

[8.3 Maîtrise de la documentation du système de management 16](#_Toc163740277)

[8.4 Maîtrise des enregistrements 16](#_Toc163740278)

[8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 16](#_Toc163740279)

[8.6 Amélioration 17](#_Toc163740280)

[8.7 Actions correctives 17](#_Toc163740281)

[8.8 Audits internes 17](#_Toc163740282)

[8.9 Revues de direction 18](#_Toc163740283)

[D Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO, de l'EA et de l'IAF 18](#_Toc163740284)

1. Généralités

Les bases de ce document sont la norme internationale pour l’accréditation du type d’organismes d’évaluation de la conformité (OEC) mentionné dans le titre de ce document et les documents pertinents pour ce domaine de l’European co-operation for Accreditation (EA) et de l’International Accreditation Forum (IAF) resp. de l’International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Ce document a repris la structure et la numérotaion des chapitres de la norme internationale concernée.

L’objectif de ces documents de référence est principalement de maintenir le temps investi par les équipes d'évaluation pour l’évaluation et sa préparation à un niveau le plus bas possible. Pour ce faire, l’OEC prépare en amont de l’évaluation les documents nécessaires et donne des indications sur l’application de la norme. Cela permet également de réduire le temps investi par l’équipe d’évaluation et donc également significativement les coûts pour l’OEC.

Pour compléter les documents de référence, la possession de la norme respective et une bonne compréhension des exigences correspondantes sont des prérequis. Les normes sont payantes et peuvent être commandées auprès de l’Association Suisse de Normalisation ([www.snv.ch](http://www.snv.ch/)).

Les OEC qui ont fait une demande d’accréditation doivent indiquer pour chaque point de ce document les règles formulées dans leur système de management (p. ex. chapitre dans le manuel du système de management ou directive) et fournir les explications nécessaires pour permettre une bonne préparation de l’évaluation. Pour les exigences non applicables, prière d’indiquer « n.a. » (non applicable) dans la colonne « Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité » et de fournir une justification. Le document dûment rempli doit être remis au/à la responsable d’évaluation compétent/e au plus tard deux mois avant l’évaluation selon le document 741 du SAS « Règles relatives à l’accréditation ».

Lors de l’évaluation, l’OEC doit fournir la preuve que les exigences du chapitre traitant des exigences relatives au système de management requises par la norme d’accréditation de la série ISO/IEC 17000 sont pleinement mises en œuvre. Si le/la requérant/e ou l’OEC accrédité dispose d'un système de management selon la norme ISO 9001 qui sert de base pour la mise en œuvre des exigences relatives au système de management requises par la norme d’accréditation de la série ISO/IEC 17000, des synergies peuvent être exploitées. Les exigences en matière de revue de direction et d'audits internes vont, entre autres, au-delà des exigences d'un système de management selon ISO 9001. De ce fait, il ne suffit pas de documenter simplement la mise en œuvre d'un système de management selon ISO 9001. Les preuves de la mise en œuvre des exigences du système de management doivent être entièrement documentées dans la partie correspondante du document de référence.

Pour compléter les diverses cases du document de référence, veuillez tenir compte des principes suivants :

* Description brève et concise de la situation ;
* Renvoi le plus précis possible aux documents pertinents avec indication des chapitres ;
* Les liens aux informations publiées en ligne doivent être indiqués de façon complète ;
* Si des documents ne peuvent être consultés que sur place et n’ont pas été remis au préalable, il est important de le spécifier ;
* Des références compréhensibles à des indications déjà décrites (p.ex. voir ci-dessus ou idem) sont admissibles ;
* Les réponses Oui/Non sans fournir de justificatifs ou des motifs doivent être évitées ;
* Les exigences normatives non applicables doivent être marquées comme « n. a. » (non applicable) et doivent être justifiées en conséquence.

1. Informations sur l'identité juridique et les activités du/de la requérant/e

|  |  | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Nom et adresse de l’entreprise (selon document 738.dw du SAS) : |  |
| B.2 | Nom et adresses des agences et sites (selon document 738.dw du SAS) : |  |
| B.3 | Inscription au registre du commerce ? |  |
|  | * Où ? |  |
|  | * Numéro ? |  |
|  | * Pour quoi (domaine d’activité) ? |  |
| B.4 | Partie d’un office cantonal ou fédéral ?  Annotation : indications sur les bases légales / légitimation |  |
| B.5 | Participations existantes : |  |
|  | * actives (l’entreprise participe dans les entreprises suivantes ; étendue de la participation ?) |  |
|  | * passives (les entreprises suivantes participent également dans cette entreprise ; étendue de la participation ?) |  |
| B.6 | Nom et adresse de l’organisateur d’essais d‘aptitude : |  |
| B.7 | Domaine d’activité de l’organisateur d’essais d‘aptitude : |  |
| B.8 | Domaine d’activité, pour lequel l’accréditation a été demandée ou existe déjà : |  |
| B.9 | Dans quels pays les prestations de services sous l’accréditation doivent-elles être proposées ? |  |

1. Points de la norme ISO/IEC 17043:2023

La numérotation des questions correspond aux points respectifs de la norme. Les termes correspondants de la norme ISO/CEI 17000 et du vocabulaire international de métrologie (VIM) sont valables pour l’utilisation de cette norme internationale.

# Exigences générales

## 4.1 Impartialité

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 |  |  |
| 4.1.2 |  |  |
| 4.1.3 |  |  |
| 4.1.4 |  |  |
| 4.1.5 |  |  |
| 4.1.6 |  |  |

## 4.2 Confidentialité

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| 4.2.3 |  |  |
| 4.2.4 |  |  |
| 4.2.5 |  |  |

# Exigences structurelles

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 5.1 |  |  |
| 5.2 |  |  |
| 5.3 |  |  |
| 5.4 |  |  |
| 5.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.6 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.7 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

# Exigences relatives aux ressources

## 6.1 Généralités

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.1.1 |  |  |
| 6.1.2 |  |  |
| 6.1.3 |  |  |

## 6.2 Personnel

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 |  |  |
| 6.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 6.2.3 |  |  |
| 6.2.4 |  |  |
| 6.2.5 |  |  |
| 6.2.6 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 6.2.7 |  |  |

## 6.3 Installations et conditions ambiantes

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.3.1 |  |  |
| 6.3.2 |  |  |
| 6.3.3 |  |  |
| 6.3.4 |  |  |
| 6.3.5 |  |  |

## 6.4 Produits et services fournis par des prestataires externes

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.4.2 |  |  |
| 6.4.3 |  |  |
| 6.4.4 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.6 |  |  |

# Exigences relatives aux processus

## 7.1 Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d’EdA

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.1.1 | **Revue des demandes, appels d’offres et contrats** | |
| 7.1.1.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.1.1.2 |  |  |
| 7.1.1.3 |  |  |
| 7.1.1.4 |  |  |
| 7.1.1.5 |  |  |
| 7.1.2 | **Communication sur le programme d’EdA** | |
| 7.1.2.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.1.2.2 |  |  |
| 7.1.2.3 |  |  |

## 7.2 Conception et planification d’un programme d’EdA

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 | **Généralités** | |
| 7.2.1.1 |  |  |
| 7.2.1.2 |  |  |
| 7.2.1.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |
| u) |  |  |
| 7.2.2 | **Plan statistique** | |
| 7.2.2.1 |  |  |
| 7.2.2.2 |  |  |
| 7.2.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| 7.2.3 | **Détermination des valeurs assignées** | |
| 7.2.3.1 |  |  |
| 7.2.3.2 |  |  |
| 7.2.3.3 |  |  |
| 7.2.3.4 |  |  |
| 7.2.3.5 |  |  |

## 7.3 Production et distribution des entités soumises à l’EdA

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 | **Production des entités soumises à l’EdA** | |
| 7.3.1.1 |  |  |
| 7.3.1.2 |  |  |
| 7.3.1.3 |  |  |
| 7.3.2 | **Évaluation de l’homogénéité et de la stabilité des entités soumises à l’EdA** | |
| 7.3.2.1 |  |  |
| 7.3.2.2 |  |  |
| 7.3.2.3 |  |  |
| 7.3.2.4 |  |  |
| 7.3.2.5 |  |  |
| 7.3.2.6 |  |  |
| 7.3.3 | **Manipulation et stockage des entités soumises à l’EdA** | |
| 7.3.3.1 |  |  |
| 7.3.3.2 |  |  |
| 7.3.3.3 |  |  |
| 7.3.3.4 |  |  |
| 7.3.4 | **Conditionnement, étiquetage et distribution des entités soumises à l’EdA** | |
| 7.3.4.1 |  |  |
| 7.3.4.2 |  |  |
| 7.3.4.3 |  |  |
| 7.3.4.4 |  |  |
| 7.3.4.5 |  |  |
| 7.3.5 | **Instructions destinées aux participants** | |
| 7.3.5.1 |  |  |
| 7.3.5.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |

## 7.4 Évaluation et rapport des résultats des programmes d’EdA

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 | **Analyse des données** | |
| 7.4.1.1 |  |  |
| 7.4.1.2 |  |  |
| 7.4.1.3 |  |  |
| 7.4.1.4 |  |  |
| 7.4.1.5 |  |  |
| 7.4.1.6 |  |  |
| 7.4.2 | **Évaluation de la performance** | |
| 7.4.2.1 |  |  |
| 7.4.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.4.3 | **Rapports d’EdA** | |
| 7.4.3.1 |  |  |
| 7.4.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| 7.4.3.3 |  |  |
| 7.4.3.4 |  |  |
| 7.4.3.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.3.6 |  |  |
| 7.4.3.7 |  |  |

## 7.5 Maîtrise du processus du programme d’EdA

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.5.1 | **Enregistrements techniques** | |
| 7.5.1.1 |  |  |
| 7.5.1.2 |  |  |
| 7.5.1.3 |  |  |
| 7.5.2 | **Maîtrise des données et gestion de l’information** | |
| 7.5.2.1 |  |  |
| 7.5.2.2 |  |  |
| 7.5.2.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.5.2.4 |  |  |
| 7.5.2.5 |  |  |
| 7.5.2.6 |  |  |
| 7.5.3 | **Surveillance des processus** | |
|  |  |  |
| 7.5.4 | **Travaux non conformes** | |
| 7.5.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.5.4.2 |  |  |
| 7.5.4.3 |  |  |

## 7.6 Traitement des réclamations

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.6.2 |  |  |
| 7.6.3 |  |  |
| 7.6.4 |  |  |
| 7.6.5 |  |  |
| 7.6.6 |  |  |
| 7.6.7 |  |  |
| 7.6.8 |  |  |
| 7.6.9 |  |  |

## 7.7 Traitement des appels

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.2 |  |  |
| 7.7.3 |  |  |
| 7.7.4 |  |  |
| 7.7.5 |  |  |
| 7.7.6 |  |  |
| 7.7.7 |  |  |

# Exigences relatives au système de management

## 8.1 Exigences générales

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 |  |  |
| 8.1.2 |  |  |
| 8.1.3 |  |  |
| 8.1.4 |  |  |

## 8.2 Documentation du système de management

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1 |  |  |
| 8.2.2 |  |  |
| 8.2.3 |  |  |

## 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 |  |  |
| 8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 8.4 Maîtrise des enregistrements

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 |  |  |
| 8.4.2 |  |  |
| 8.4.3 |  |  |

## 8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 8.5.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 8.5.3 |  |  |

## 8.6 Amélioration

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 |  |  |
| 8.6.2 |  |  |

## 8.7 Actions correctives

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 8.7.2 |  |  |
| 8.7.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 8.8 Audits internes

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 8.8.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 8.9 Revues de direction

| 17043 | Indications du/de la requérant/e ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.9.1 |  |  |
| 8.9.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| 8.9.3 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

1. Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO, de l'EA et de l'IAF

ISO 17000 ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

ISO 13528:2022 Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

Guide 99 ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)

EA 4/21 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation

ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

\* / \* / \* / \* / \*