



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Segreteria di Stato dell'economia SECO
Secretariat da stadi per l'economia SECO



Rapport annuel 2010

Service d'accréditation suisse SAS

Table des matières

Accents

Avant-Propos	2
--------------	---

Activités

Points forts: Deux points forts importants: l'élaboration d'une stratégie pour le mandat de prestations 2012 à 2015 et la réévaluation par l'EA	4
Commission fédérale d'accréditation: Orientation stratégique et mandat de prestations	6
Collaborations avec les offices fédéraux: L'accréditation – un instrument important pour différents services de la Confédération	9
Comités sectoriels: L'économie, les organisations spécialisées et les offices fédéraux élaborent des bases essentielles, de concert avec les organismes accrédités	10
Affaires internationales: Collaboration en matière d'accréditation	14
Information et promotion: L'accréditation produit son effet à l'arrière de la scène. Une information efficace est de ce fait indispensable	17

Faits et chiffres

Accréditations: Un nombre de réaccréditations et de premières accréditations supérieur à la moyenne de ces dernières années	20
Accréditations: Une année 2010 riche en défis	21
Echos de la clientèle: Les priorités fixées par le SAS dans les domaines de service, d'obtention d'une plus-value et d'impact sont reconnues	22





Chère lectrice, cher lecteur,

L'accréditation: Un facteur de succès important pour le commerce extérieur suisse

La prospérité économique de la Suisse est due en grande partie à ses entreprises couronnées de succès au niveau international. Toutefois, la compétitivité internationale ne tombe pas du ciel, elle est l'aboutissement d'un travail acharné, effectué avec beaucoup d'application et d'engagement, avec une adaptation constante à la situation changeante du marché et des règles du jeu ainsi qu'avec la volonté de prendre des risques et de faire face à des innovations continues concernant les produits et processus.

Le SECO soutient les entreprises en vue de leur participation aux marchés mondiaux par une multiplicité de mesures de politique économique. Cela implique la garantie de conditions générales compétitives pour la politique économique suisse, un réseau dense d'accords de libre-échange et d'accords de protection des investissements, la conclusion et l'évolution des accords bilatéraux avec l'UE, la promotion des exportations – et enfin et surtout – le système d'accréditation suisse.

En comparaison internationale, une infrastructure de haute densité, de plus de 770 organismes d'essais, d'inspection ou de certification accrédités, fournit à l'économie ainsi qu'aux autorités fédérales, cantonales et communales de précieux services en ce qui concerne la sécurité des produits et prestations de services, la reconnaissance des rapports d'essais et des certificats de produits suisses, la minimisation de risques pour les fabricants, importateurs et exportateurs ainsi que la portée et l'efficacité des systèmes de management normatifs. De ce fait, l'accréditation constitue un outil extrêmement important afin de garantir l'accès aux marchés internationaux, au niveau technique, à nos exportateurs.

L'organisme qui optimise ses propres procédures de travail ou développe ses produits et services crée, cela est bien connu, des bases importantes afin de se consolider sur les marchés internationaux. Les organismes d'évaluation de la conformité compétents et fiables (laboratoires, organismes d'inspection et de certification) jouent un rôle central pour le bon fonctionnement des marchés. Leur travail instaure un climat de confiance entre les partenaires du marché – ce qui constitue une condition fondamentale pour une économie couronnée de succès, basée sur une répartition internationale des tâches.

De plus, l'accréditation contribue à ce que les produits disposent d'un haut niveau en matière de protection des intérêts publics. Les mots clés sont la santé, la sécurité, la protection des consommateurs et de l'environnement. De même, les évaluations professionnelles du SAS contribuent à promouvoir le processus d'apprentissage constant et nécessaire des organismes d'évaluation de la conformité et contribuent ainsi à leur efficacité.

L'évaluation par les pairs (Peer Review) des organismes d'accréditation européens effectuée l'année passée et un sondage réalisé par un organisme tierce partie parmi les organismes accrédités ont démontré que le SAS s'acquitte de ses tâches de manière très satisfaisante. Pour cela, je tiens à remercier chaleureusement les collaboratrices et collaborateurs du SAS, mais aussi tous les autres participants, tels que la Commission fédérale d'accréditation, les experts techniques auxquels le SAS a fait appel et les membres des comités techniques.

Avec mes meilleures salutations

Marie-Gabrielle Ineichen-Fleisch
Secrétaire d'Etat



Chère lectrice, cher lecteur,

La certification de la conformité de plus de 300 systèmes normatifs dans les domaines du management, des produits et du personnel est aujourd'hui réalisée sous le couvert de l'accréditation du SAS. De même, des inspections, essais et étalonnages sont faits dans des domaines différents tels que la sécurité alimentaire, l'agriculture, la santé publique, la médecine légale et la criminologie, l'électrotechnique, le matériel de construction ou les machines. Au total, ce sont pas moins de 770 organismes d'évaluation de la conformité qui ont établi la preuve de leur compétence et de l'efficacité de leur assurance qualité, grâce à l'accréditation. L'économie suisse et la société suisse peuvent se baser sur une infrastructure impressionnante d'organismes de certification et d'inspection ainsi que de laboratoires d'essais. Un nombre important d'organismes travaillent actuellement dans plus de 70 pays avec succès avec le logo d'accréditation suisse et remportent beaucoup de succès.

La tâche du SAS consiste à confirmer, à l'aide de ses évaluations, la fiabilité de ces essais, inspections et certifications, et, de ce fait, à veiller à ce que ces derniers soient reconnus au niveau international. Pour cela, le SAS met en œuvre les mesures nécessaires, telles que:

- représenter les intérêts suisses au sein d'un réseau international complexe d'organismes d'accréditation auquel l'économie, et en Europe en particulier l'UE et l'EFTA, participent également;
- la gérance de comités techniques qui soutiennent le SAS dans ses travaux de base. Critères importants également requis pour des accréditations fiables;
- la Commission fédérale d'accréditation. Cette dernière conseille le SAS pour toute question liée à l'accréditation;
- le SAS peut faire appel à plus de 400 experts techniques qui accompagnent annuellement nos responsables d'évaluation lors de leurs interventions.

Jamais encore le SAS n'a procédé à un si grand nombre d'évaluations qu'en 2010. Il va de soi que cela n'était possible que grâce à une équipe motivée et compétente!

A l'aide du présent rapport annuel – qui contient également le rapport de la Commission fédérale d'accréditation – nous espérons vous procurer, chère lectrice et cher lecteur, un aperçu de nos tâches fascinantes. Compte tenu de la multidisciplinarité de ces tâches, la plupart de nos lectrices et lecteurs devraient se sentir concernés.

Afin que le SAS puisse fournir les prestations requises par ses clients et également par l'économie et les autorités, il dépend des retours d'information. Vos remarques concernant notre système d'accréditation nous réjouissent particulièrement!

Avec mes meilleures salutations

Hanspeter Ischi

Chef du Service d'accréditation suisse SAS

Deux points forts importants: l'élaboration d'une stratégie pour le mandat de prestations 2012 à 2015 et la réévaluation par l'EA

L'accréditation constitue l'attestation de la compétence manifestée par les organismes d'évaluation de la conformité (OEC). On comprend sous ces termes les laboratoires, les organismes d'inspection et de certification de produits, de systèmes de management et de personnes. La reconnaissance de la compétence présuppose l'accomplissement d'exigences normatives correspondantes. De plus, aujourd'hui, seul celui qui apprend et se forme de manière continue peut rester compétent. En effet, l'objectif de l'accréditation consiste à confirmer que les rapports et les certificats fournis par les organismes d'évaluation de la conformité sont dignes de confiance et, partant, à poser les bases d'une reconnaissance internationale.

Une stratégie jusqu'à l'an 2015

La stratégie d'accréditation suisse a été remaniée, de concert avec la Commission fédérale d'accréditation et avec l'approbation de la Direction du SECO, puis proposée au Conseil fédéral dans le cadre du mandat de prestations 2012 à 2015. Le Conseil fédéral le donnera au SAS à fin 2011, après avoir consulté les commissions compétentes du Conseil national et du Conseil des Etats. Il importe à cet égard que:

- les évaluations fournissent de grands avantages aux clients;
- en sa qualité de centre de compétence de la Confédération en matière d'accréditation et d'évaluation de la conformité, le SAS mette ses connaissances à la disposition de l'économie suisse et des offices fédéraux intéressés et collabore activement avec les institutions qui le demandent;
- les intérêts de la Suisse soient activement représentés dans les organisations internationales d'accréditation;
- et notamment que, dans ce but, le SAS fournisse à l'économie et à l'administration des informations appropriées pour les groupes-cibles.

Une réévaluation réussie du SAS par l'EA

La reconnaissance internationale du Service d'accréditation suisse SAS, sur la base d'une évaluation complète par un partenariat étranger, est le fondement pour la reconnaissance des rapports et certificats suisses sur le plan international. L'année dernière, le SAS a passé, à nouveau avec succès, une évaluation de ce genre réalisée par l'European co-operation for Accreditation (EA), en présence de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et de l'International Accreditation Forum (IAF). S'étalant sur 7 jours, l'évaluation menée par huit représentants d'organismes étrangers d'accréditation a démontré que le SAS dispose d'un personnel compétent ainsi que de structures et de procédures appropriées.

Succès aussi dans le domaine Aerospace

En 2010, le SAS a fait à nouveau l'objet d'un audit du CBMC (Certification Board Management Committee) de Suisse. Il a passé cet audit sans que le CBMC n'exprime la moindre contestation.

La collaboration étendue qu'entretient le SAS avec l'industrie aérospatiale lui assure un standard de compétence très élevé dans cette branche; ainsi, les certificats délivrés par les organismes suisses de certification en matière d'Aerospace sont reconnus sur le plan international.

La satisfaction des clients: une préoccupation majeure du SAS

Une enquête de satisfaction détaillée menée par une firme externe auprès des clients a donné des résultats plutôt flatteurs (4,18 points sur un maximum de 5 points) pour le SAS et ses collaboratrices/teurs. Toutefois, cela n'a pas empêché divers organismes accrédités d'annoncer qu'ils avaient encore des difficultés à déterminer les avantages qu'ils tiraient de leur évaluation. L'un des motifs de cet état de chose pourrait résider dans un respect trop grand que l'on accorde à l'exigence de la conformité. En d'autres termes, on fait porter l'accent par trop sur le point « satisfaire aux exigences ».

Des mesures sont mises en œuvre pour modifier cette façon de voir les choses. L'objectif consiste à l'avenir de donner aux clients la possibilité de s'exprimer eux-mêmes dans les rapports sur les expériences tirées (effet d'apprentissage) des évaluations. Voilà pourquoi on a investi les organismes accrédités d'une plus grande responsabilité, pour leur permettre de mettre en œuvre leurs exigences normatives d'une façon appropriée et efficace. Corollaire de cette mesure: il faut bien entendu organiser à l'interne de manière plus poussée une formation dans le domaine des techniques d'évaluation portant sur l'efficacité.

Elaboration de bases pour de nouveaux domaines

Grâce aux bases d'évaluation qu'il publie régulièrement, également sur Internet, le SAS apporte un appui pour la mise en œuvre de normes pertinentes aussi bien aux organismes accrédités qu'aux équipes d'évaluation. Au cours de l'année passée, le SAS a remanié les bases pour l'évaluation des exigences normatives imposées aux produits ou aux systèmes de label ainsi qu'au personnel technique, sous l'angle de l'accréditation ultérieure des organismes de certification de produits ou de personnes. En outre, il a également élaboré la base d'accréditation pour la nouvelle norme – également publiée durant l'exercice – concernant l'accréditation des fournisseurs d'exams d'aptitude.

La question se pose à cet égard de connaître les critères qu'il convient d'examiner et d'appliquer lors des évaluations. Les évaluateurs du SAS se fondent sur les exigences normatives internationales pour examiner, au cas par cas, si les organismes accrédités garantissent leurs compétences s'agissant des tâches qu'ils doivent accomplir sous l'accréditation. Les réflexions portant sur les chances et les risques aident à élaborer ou à préciser les exigences spécifiques minimales imposées pour les compétences spécialisées. Ce genre de réflexions sur les risques a été mené de manière approfondie pour des domaines nouveaux et critiques, mais également pour des secteurs techniques existants. Ainsi en va-t-il par exemple pour les domaines de la sécurité des denrées alimentaires, du « Good Medical Practice », de la dosimétrie et de la technique des chambres blanches, mais également dans divers domaines de la gestion du risque et de la protection des données ainsi que pour des évaluations relatives à la spécification selon les directives « New Approach » les plus importantes, dans le cadre des Accords bilatéraux I avec l'Union Européenne.

Compétence du personnel: un facteur-clé

Outre des bases de travail efficaces, la compétence du personnel du SAS revêt une importance fondamentale, étant donné que nos évaluations doivent garantir, avec une fiabilité sans faille, que la société, l'économie et l'administration pourront se fonder en toute confiance sur les rapports et les certificats des organismes accrédités.

Voilà pourquoi il importe tout particulièrement de mettre en œuvre une formation permanente du personnel et de développer une culture interne délibérément soignée.

Outre les explications portant sur les bases les plus récentes d'accréditation, trois séminaires internes servent à la communication pour l'interne et l'extérieur. En outre, grâce à un programme portant sur la culture d'entreprise, le SAS s'emploie à réaliser et à développer constamment les compétences sociales élevées de ses collaboratrices/teurs. Il convient à ce propos de veiller à ce que ceux-ci puissent évaluer, outre les structures de management et les procédures, plus particulièrement aussi la compétence des organismes accrédités ou des collaboratrices/teurs de ceux-ci et qu'ensuite, ils puissent agir sur place, de manière autonome.

Quelques chiffres

Grâce aux efforts systématiques qu'il a consentis durant les dernières années, le SAS est parvenu une nouvelle fois à réduire la charge de travail pour les évaluations, calculées en heures, alors que l'intensité de ses activités est restée la même. En conséquence, le SAS a pu accorder 44 nouvelles accréditations et 162 renouvellements.

Soucieux d'accroître encore son efficacité à l'avenir, le SAS a réexaminé la structure de son système informatique. Dans le cadre d'un projet étendu, l'objectif visera à une efficacité encore accrue entre autres par un amincissement des procédures administratives.



Orientation stratégique et mandat de prestations

La Commission fédérale d'accréditation (COMAC) conseille le SAS, aussi bien que les autorités et l'économie sur toutes les questions fondamentales touchant à l'accréditation. Ses membres (voir tableau ci-après), qui représentent un large spectre de professions et bénéficient d'une expérience très étendue, en leur qualité de responsables de l'industrie, des hautes écoles, des associations professionnelles et d'offices fédéraux, établissent avec le SAS la politique à suivre pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, c'est-à-dire des laboratoires d'étalonnage et d'essais, des organismes d'inspection et des organismes de certification de produits, de systèmes de management et de personnes. Son objectif: mettre en œuvre un système d'accréditation suisse qui donne aux rapports et aux certificats des organismes accrédités une fiabilité élevée et une large reconnaissance internationale.

Une stratégie allant jusqu'en 2015

Lors d'un atelier stratégique de deux jours en mars, la COMAC a concentré ses travaux sur l'orientation stratégique du système d'accréditation suisse et sur le mandat de prestations du SAS pour les années 2012 à 2015. Elle a visé à cet égard les objectifs principaux suivants pour le système d'accréditation suisse:

- compétences de haute qualité et très professionnelles;
- reconnaissance internationale et, avec celle-ci, une contribution à la libre circulation des marchandises;
- rentabilité des évaluations;
- efficacité et crédibilité (confiance).

Pour la COMAC, il importe à cet égard que:

- dans l'élaboration des bases de travail, le SAS s'appuie plus particulièrement sur les organisations internationales d'accréditation et qu'il collabore étroitement avec les milieux intéressés de l'économie suisse et de l'administration pour les domaines nouveaux et importants;
- dans cette perspective, en tant que réseau unique en son genre de spécialistes venant d'horizons différents et réunissant une somme de savoir-faire dans le domaine de l'évaluation de la conformité, les comités sectoriels continuent de fournir les bases techniques appropriées pour des évaluations bien fondées;
- en matière de collaboration internationale, le SAS concentre ses ressources en tout premier lieu sur la coopération européenne, et simultanément qu'il conforte ses attaches techniques spécialisées dans les deux organisations internationales que sont l'« International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) » et l'« International Accreditation Forum (IAF) », tout en y introduisant les positions dûment consolidées de la Suisse;
- d'améliorer la connaissance qu'ont l'économie et l'administration du fonctionnement et des prestations du système d'accréditation suisse.

La COMAC conçoit ces efforts comme un processus permanent qui se fonde sur les normes en vigueur et qui doit fournir aux demandeurs et aux organismes accrédités des prestations de service compétentes et d'une grande utilité.

Lors de son atelier stratégique, la COMAC a en outre pris connaissance d'une large enquête menée auprès des clients et réalisée par le SAS, en collaboration avec la firme « Input ». En dépit d'un résultat favorable dans son ensemble, cette enquête a démontré que les organismes accrédités peinent encore à déterminer quels avantages tirer pour eux-mêmes des évaluations. Pour parvenir à améliorer cet état de chose, la COMAC soutient le SAS dans sa volonté de développer encore ses techniques d'évaluation et, en particulier, la nouvelle structure qu'il entend donner aux rapports d'évaluation. Il faut qu'à l'avenir les clients puissent davantage s'exprimer eux-mêmes, sans charge administrative supplémentaire, et aient ainsi l'occasion de constater par eux-mêmes où ils se situent dans le processus de mise en œuvre des exigences pertinentes pour l'accréditation. Par ailleurs, il faut mettre davantage l'accent sur le déroulement temporel des évaluations.

L'intensification des activités de relations publiques constitue une préoccupation primordiale

L'avantage que tirent les organismes accrédités augmentera si l'on fait encore mieux connaître l'accréditation en tant que moyen de créer la confiance au sein de l'économie et de la société. Voilà pourquoi la COMAC soutient les efforts consentis par le SAS pour aider l'économie et l'administration à comprendre l'accréditation de manière plus approfondie. Elle s'est associée au SAS pour organiser – et c'est une première – la journée internationale de l'accréditation, en commun avec deux organismes d'évaluation de la conformité du domaine de la sécurité routière.

Considérations sur le financement du SAS à long terme

C'est avec satisfaction que la COMAC a pris acte des bons résultats financiers. Mais elle constate, non sans préoccupation, que l'augmentation des coûts et la diminution des contributions allouées par la Confédération conduira à une impasse financière qui fragilisera la capacité qu'a le système d'accréditation de fournir des prestations. C'est pourquoi il serait bel et bien indispensable de procéder à une augmentation modérée, fondée sur l'évolution de l'indice des prix, du salaire horaire de CHF 190.– des responsables d'audit, salaire en vigueur depuis plus de dix ans, tout en escomptant simultanément que la Confédération participera raisonnablement aux coûts des infrastructures du Service d'accréditation suisse. La COMAC est satisfaite de constater que son intervention, mais également les bons résultats financiers, ont permis l'an dernier de différer d'une année de plus une augmentation des émoluments.

Les évaluations au sens strict

Durant l'année écoulée, la COMAC a fait ses observations sur 204 propositions d'accréditation. Outre 162 renouvellements ou extensions de la portée de l'accréditation, elle a dû juger de 42 nouvelles accréditations. Le nombre toujours croissant des accréditations en Suisse confirme que celles-ci sont très prisées, dès lors qu'elles constituent une attestation de compétence exigeante établie par un organisme indépendant en Suisse. Lors des 4 séances régulières qu'elle a tenues, la COMAC a élargi sa pratique d'examen en s'appuyant sur les propositions qui lui sont parvenues. L'étendue des compétences techniques des organismes constitue, comme jusqu'ici, une préoccupation particulière de la COMAC et cela plus spécialement pour l'évaluation des risques liés à la fourniture des prestations de services. Les organismes accrédités doivent en outre être en conformité avec les exigences légales. Dans cette perspective, la COMAC attend du SAS qu'il collabore étroitement avec les offices fédéraux compétents.

La COMAC en tant que première instance pour traiter les recours contre les décisions du Chef du SAS

La norme ISO/CEI 17011, article 7.10 exige qu'une instance soit créée au sein du système d'accréditation pour traiter les recours. Dans l'administration fédérale, les recours contre les décisions du SAS (au sens de la norme) sont traités par le département ou le Tribunal administratif. Afin de satisfaire aux exigences de la norme et, simultanément, de rendre la procédure plus accessible au recourant, la COMAC entretient un service des recours ad hoc, lequel n'a cependant jamais été sollicité alors même que le SAS a dû suspendre l'accréditation de divers organismes.

Les membres

Au tout début de l'année, la commission a pu combler encore une vacance avec l'arrivée de Madame Muriel Uebelhart dr ès. phil. Grâce à cette nouvelle collègue, les consommatrices et les consommateurs ont désormais une voix dans la commission. De la sorte aussi, la COMAC voit se réaliser un vœu qui lui était cher depuis longtemps.

Compte tenu de l'utilité croissante du système d'accréditation, utilité qui doit encore se confirmer, notamment en Europe, sur la base des nouvelles réglementations légales, la représentation de groupes d'intérêt de poids au sein de la COMAC constitue un facteur décisif de succès. Dès lors, en tant que Président, j'exprime ma reconnaissance aux membres de la commission pour leur grand engagement. Par leur action, ils contribuent à faire fonctionner le système d'accréditation en Suisse, système qui correspond aux intérêts de la politique, de l'économie et de l'administration.

Liste des membres COMAC (Etat à fin 2010)

Titre	Nom	Entreprise	Function	Lieu	Intérêt
lic. iur.	Jean-Luc Nordmann		Président AKKO	4144 Arlesheim	Economie, offices fédéraux
	Gaius d'Uscio	Frato Holding AG	Suppléant du Président AKKO	3073 Gümligen	PME, professions libérales
Dr. Ing. Agr.	Dominique Barjolle	Agridea		1000 Lausanne	Agriculture, producteurs de denrées alimentaires
Dipl. Ing. FH	Daniel Burch	Swissmem		8032 Zürich	Economie
Dr.	Herbert Egolf	ASIT		8304 Wallisellen	Organismes d'inspections et de certifications
lic. phil.	Urs Fellmann	Zurich Financial Services Schweiz		8085 Zürich	Assurances, management du risque
	Urs Furrer	economiesuisse		8032 Zürich	Economie
PD Dr.	Katharina Rentsch	Institut für klinische Chemie, Universitätsspital Zürich		8091 Zürich	Santé
Dr.	Peter Schmalz	Dr. P. Schmalz Consulting GmbH		5415 Nussbaumen	Construction, bauenschweiz
	Urs von Känel	Albis Technologies AG		8047 Zürich	EUROLAB Schweiz, organismes accrédités
Dr.	Muriel Uebelhart	Konsumentenforum kf		3006 Bern	Consommateurs

L'accréditation – un instrument important pour différents services de la Confédération

L'accréditation constitue un instrument important pour le soutien des autorités de la Confédération et des cantons dans le domaine de la conformité. Des travaux importants ont été effectués dans les domaines des produits de constructions, de la génétique forensique et de la « Good Experimental Practice (GEP) » dans les tests de produits phytosanitaires.

Le secteur des produits de construction peut compter, pour l'évaluation, sur 13 organismes notifiés

Les organismes d'évaluation de la conformité (OEC: laboratoires d'essais, organismes d'inspection et de certification de produits) qui fournissent des prestations dans le cadre de la certification de produits de construction peuvent s'annoncer à l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL) pour obtenir la notification comme organisme de la conformité reconnu dans l'EEE et en Suisse. Cette notification s'appuie sur l'accréditation. 13 organismes ont été notifiés à fin 2010, soit 3 de plus que l'année précédente.

L'industrie d'exportation de produits de construction peut ainsi s'appuyer, dans le domaine de l'évaluation de la conformité, sur un beau et vaste réseau national de fournisseurs de services compétants et autorisés. Le SAS participe activement, en tant que membre de la commission fédérale des produits de construction, à la collaboration au niveau technique. Le SAS représente les intérêts de la Suisse dans le « Committee on Construction » de l'UE (VASCC) ainsi que dans son corollaire, le groupe « Co-ordination of the Group of Notified Bodies (GNB) for the Construction Products Directive (CPD) ». La compétence technique est ainsi assurée. Plus de détails à ce sujet se trouvent en page 10, chapitre CS Construction.

Planification des accents mis sur les évaluations avec l'Office fédéral de la police (fedpol) dans le domaine de la génétique forensique et des analyses souches

L'Office fédéral de la police s'appuie avec succès, depuis quelques années déjà, sur l'accréditation dans le domaine de la génétique forensique et l'analyse souche par les autorités ou le domaine civil afin de garantir la nécessaire haute qualité des analyses. Ainsi, les autorités compétentes se sont accordées avec le SAS sur la fixation des points centraux des évaluations annuelles. L'accent a été porté sur la mise en application des lois et ordonnances concernant l'archivage correcte des échantillons et sur les règles en matière de signature et de remplacement. Il a été également relevé qu'une adaptation à la pratique de quelques articles d'ordonnance pourrait se révéler utile. En ce qui concerne l'archivage, les instituts medico-légaux respectifs ont décidé de se mettre rapidement en contact avec l'Office fédéral de la police.

Echange régulier avec l'Unité fédérale pour la filière alimentaire (UFAL)

Les accents mis par le SAS sur les évaluations seront coordonnés avec les activités des inspections de l'UFAL. Cela concerne également les visites communes sur site.

Homologation des produits phytosanitaires: 1^{ère} évaluation de concert avec l'OFAG concernant le « Good Experimental Practice » (GEP)

L'OFAG a mandaté le SAS pour le développement d'un système d'évaluation pour procéder à des essais d'effets basés sur le GEP. La démarche doit s'aligner sur les évaluations de laboratoires accrédités et aboutir à une confirmation de la conduite d'essais techniquement correcte, tout en se conformant aux règles spécifiques du GEP. Une approche similaire se retrouve également dans quelques pays de l'UE, de sorte que la reconnaissance de l'homologation suisse pour les substances actives y trouve une bonne base. Un 1^{er} fournisseur a été évalué et a pu être reconnu.

Etroite collaboration avec l'association SwissGap dans le domaine agricole

Après d'intenses travaux de préparation, le standard privé SwissGap (GAP: Good Agricultural Practice) a été accepté sous l'accréditation. Des points d'amélioration ont pu être développés, notamment, pour la standardisation des vérifications des auto-contrôles faits par les agriculteurs et pour la clarification des différences linguistiques dans les documents de base. Par la suite, quelques organismes d'inspection ont été accrédités pour la mise en application de ce standard.

La collaboration particulièrement constructive entre l'association SwissGAP, Agrosolution, les organismes d'inspection concernés ainsi que le SAS ont permis, au niveau producteur, l'implémentation d'une « stratégie de qualité » suisse dans le domaine de la production de pommes de terre, de fruits et de légumes. Ainsi, les bases importantes sont posées en rapport avec un éventuel accord de libre-échange.

L'économie, les organisations spécialisées et les offices fédéraux élaborent des bases essentielles, de concert avec les organismes accrédités

Les comités sectoriels (CS) représentent des passerelles importantes entre les organisations spécialisées, les autorités et le SAS. Ils fournissent un appui aux organismes d'accréditation et aux organismes accrédités pour appliquer les exigences internationales d'accréditation et ils établissent avec le SAS des prises de position à l'attention des organisations internationales d'accréditation.

CS Étalonnage

Le CS étalonnage a élaboré un guide pour calculer si les valeurs des mesures des appareils étalonnés correspondaient aux exigences requises et partant, a fourni ainsi une prestation d'aide aux laboratoires.

Par ailleurs, le comité sectoriel a établi des documents qui peuvent soutenir les titulaires d'instruments de mesures dans la détermination d'intervalles d'étalonnage appropriés.

Les prestations des laboratoires d'étalonnage accrédités sont présentées dans un registre publié sur Internet. Le comité sectoriel s'emploie également à présenter ce registre d'une manière uniformisée, afin que les comparaisons entre les laboratoires accrédités ainsi que les rapports métrologiques puissent encore mieux coller aux unités mises en place par l'Office fédéral de métrologie (METAS).

CS Sécurité informatique STI

Le comité sectoriel STI (Sécurité de la technologie de l'information) est en charge de l'harmonisation des bases d'évaluation dans les domaines du ISMS (Système de management de la sécurité informatique), du SMSTI (Système de management de la sécurité de la technologie de l'information), ainsi que du transfert sécurisé des données et de la protection des données, sur la base des certificats de qualité (PKI, Public Key Infrastructure).

Pour harmoniser aussi largement que nécessaire les audits des organismes de certification actifs dans le domaine du management des services TI, le comité a élaboré une check-list d'audit, laquelle a été mise à la disposition notamment de l'International Accreditation Forum (IAF). Le comité sectoriel se charge par ailleurs du calcul de la durée nécessaire pour un audit, car en la matière il n'existe ni prescription spécifique ni réglementation imposée par les organisations internationales. Le comité a réalisé encore d'autres travaux dans le domaine de la protection des données et des certificats avancés (PKI: Public Key Infrastructure).

CS Construction

Le comité a centré ses activités sur l'harmonisation et la clarification des différentes questions complexes dans le domaine de la désignation des organismes accrédités pour l'examen de la conformité (laboratoires d'essais, organismes d'inspection et de certification de produits) dans le cadre du MRA (Mutual Recognition Agreement avec l'UE) pour les matériaux de construction, ainsi que sur l'élaboration de mesures de soutien aux organisations et à l'exécution d'essais inter-laboratoires et comparatifs dans la construction.

Le CS a élaboré des questions techniques tirées de la pratique d'évaluation. Le marché, les autorités et les organismes accrédités notifiés reconnaissent l'efficacité et la qualité des prestations aussi bien du SAS que du CS construction, et cela, dans un domaine dont la haute complexité est reconnue (quelques centaines de normes techniques pour la confection, le contrôle et la confirmation de conformité de centaines de produits divers de construction).

Le CS a actualisé le guide du SAS (Document 326) concernant le secteur des essais inter-laboratoires et comparatifs du domaine de la construction, étant donné que de nouveaux documents internationaux de base étaient disponibles. Les laboratoires de construction considèrent vraiment que ce document est utile. Les évaluations ont permis de constater que les exigences pertinentes pour les essais inter-laboratoires et comparatifs avaient été mises en œuvre et avaient atteint l'effet recherché.

Le document 326 du SAS (Guide pour la validation des méthodes d'essais et de détermination des incertitudes de mesure pour les laboratoires dans le domaine de la construction) a été adapté aux nouvelles exigences de l'EA (European co-operation for Accreditation) et de l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

CS Électrotechnique

Le comité sectoriel a discuté des valeurs limites et des résultats obtenus dans les installations de mesure du rayonnement (halle de mesurage), en tenant compte des

facteurs déterminés par la surface et la géométrie propres à la halle (spécifications de la halle de mesurage) et a édicté des directives pour les représenter.

Par ailleurs, il a déterminé de quelle manière les rapports d'examen des appareils qui n'ont pas fait l'objet d'essais complets selon les normes radio, peuvent être présentés. Autre thème important: la procédure pour des essais de longue durée, mais sur lesquels les échantillons ne peuvent être calculés que sur une courte durée, de sorte qu'il n'est pas possible de procéder à un essai concluant (par exemple mesurage de la bande entière de fréquences d'une machine à café).

Le comité sectoriel, dont les activités ont un caractère technique marqué, fournit donc une contribution considérable à la mise en œuvre uniforme, correcte et sûre des exigences normatives pour les laboratoires d'essais accrédités.

CS Agriculture

En 2010, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) a présenté aux milieux intéressés une proposition concernant la refonte du système des paiements directs. Alors que les organismes de contrôle bénéficient d'une longue expérience dans le domaine du bien-être des animaux, le domaine des contributions à la biodiversité fait appel à un certain « esprit de pionnier » et, par conséquent, nécessite encore d'être réglementé. Voilà pourquoi le comité sectoriel a fixé aux inspecteurs les exigences minimales pour le domaine de la biodiversité.

En outre, il a défini dans le domaine de la protection des animaux des indicateurs concernant la pose de litières en suffisance dans les étables en stabulation libre ou entravée. Il a pu ainsi élucider un autre point « critique » du contrôle des exigences pour la protection des animaux, de sorte qu'il a, aujourd'hui, des exigences claires et uniformes sur le plan national. Cela permettra aux évaluateurs engagés d'exercer leur activité selon des critères uniformes.

Dans le cadre du plan national du contrôle, l'Unité fédérale pour la filière alimentaire (UFAL) a réexaminé, en 2008 et en 2010, l'efficacité de la mise en œuvre des exigences actuelles pour la protection des animaux. A cette occasion, il s'est avéré que la compétence des organismes d'inspection accrédités était largement assurée. A l'avenir, les enseignements sur les faiblesses qui subsistent éventuellement seront intégrés dans les activités de surveillance du SAS.



En 2010, sur mandat de l'OFAG, les organismes de contrôle agricole ont prélevé des échantillons dans la culture des champs, afin de pouvoir déceler d'éventuelles infractions dans l'utilisation de produits phytosanitaires. Etant donné que, jusque là, le domaine des contrôles d'attestation des prestations écologiques ne comprenait pas les prélèvements d'échantillons, le CS agriculture s'occupe actuellement de définir les exigences minimums imposées aux organismes d'inspection agricole pour le prélèvement d'échantillons. De la sorte, les experts techniques pourront à l'avenir également examiner ces questions d'une façon uniforme.

Enfin, le CS agriculture s'est entendu unanimement sur la durée minimale d'archivage des rapports d'inspection et, partant, a éliminé les incertitudes dont souffraient les organismes d'inspection accrédités dans leur action.

CS Denrées alimentaires

En 2010, le comité sectoriel a poursuivi ses travaux concernant l'harmonisation des structures du registre des accréditations des laboratoires dans les domaines de la microbiologie et de la chimie des denrées alimentaires. Son objectif consiste à améliorer la traçabilité de l'évaluation des compétences ainsi que la participation aux essais inter-laboratoires.

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'hygiène (OHyg; RS 817.024.1) prescrit que les analyses microbiologiques des échantillons doivent être effectuées conformément aux méthodes d'analyse microbiologique de référence figurant dans le Manuel suisse des denrées alimentaires (MSDA) établi par l'OFSP. Ces prescriptions s'appliquent également aux laboratoires de l'industrie des denrées alimentaires, ainsi qu'aux laboratoires privés qui analysent des échantillons dans le cadre de leurs auto-contrôles. Afin de préciser ces exigences à l'attention des laboratoires mais également pour les évaluateurs des accréditations, le comité sectoriel a développé un guide qui a été

complété puis publié sur les sites Internet de l'OFSP et du SAS.

Le Comité a élaboré un manuel pour « **Comparer les anciennes méthodes MSDA (édition 2000) avec les normes ISO actuelles dans la banque de données du MSDA** », manuel qui a été distribué à tous les laboratoires. Il doit permettre aux laboratoires d'adapter leurs méthodes d'analyses microbiologiques aux nouvelles normes ISO; par ailleurs, il constitue un soutien aux laboratoires pour la validation de leurs méthodes d'essais. Ce document est utile également pour les responsables d'audit et les experts techniques. Il leur sert de fil rouge pour évaluer les validations exécutées par les laboratoires.

Le « Guide pour le traitement approprié de la partie pré-analytique des analyses microbiologiques dans le domaine de la production de denrées alimentaires » a fait l'objet d'une refonte; on peut le trouver sur le site Internet du SAS sous le no 333. Il contient des informations importantes, car dans ce domaine, l'observation de la « Good Practice » est décisive pour la qualité des résultats des analyses d'échantillons.

CS Chimie

L'objectif du comité sectoriel consiste à mettre en place, spécifiquement et techniquement, pour l'accréditation des laboratoires, les bases normatives correspondant aux domaines de la chimie et de l'analytique environnementale.

La présentation technique jusqu'ici hétéroclite de la sphère d'application de l'accréditation dans le domaine des essais a constitué un thème de discussion important. Le comité sectoriel s'est attaché plus particulièrement à uniformiser le registre STS pour les laboratoires d'essais du domaine technique de la chimie. Il a proposé d'élaborer des instructions pour l'établissement du registre STS.

En outre, le comité s'est fait présenter la nouvelle norme ISO/CEI 17043 avec des exigences pour les fournisseurs d'essais d'aptitude et en a débattu en séance plénière. Etant donné que les essais d'aptitude du domaine de la chimie analytique représentent l'un des éléments les plus considérables de l'assurance de qualité, le comité sectoriel considère qu'ils revêtent une importance décisive. Les fournisseurs d'essais d'aptitude ont désormais la possibilité de se faire accréditer et d'attester ainsi de leur compétence technique auprès de leurs clients. Ceux-ci ont alors de nouveau l'assurance que la qualité et la signification des essais d'aptitude correspondent à l'état

de la technique et que, par conséquent, ils offrent aux laboratoires d'essais les avantages recherchés.

CS Médecine légale et criminalistique

Le comité sectoriel médecine légale et criminalistique a mis l'accent sur les domaines de la criminalistique et sur la recherche forensique sur les cadavres. S'agissant de ce dernier domaine, il a terminé le manuel 611.e en langue anglaise, lequel figure sur la page d'accueil Internet du SAS sous www.sas.ch d'où il peut être téléchargé. Il sera également mis à disposition de « EA » et « ILAC ». La première évaluation réussie d'un service de médecine forensique a été réalisée en octobre, basée sur la norme ISO/CEI 17020. Un rapport faisant état des expériences réalisées à cette occasion sera publié dans l'une des éditions de 2011 du **SASE-Forum**.

Au chapitre du domaine technique de la criminalistique, le comité a investi du temps avant tout dans l'harmonisation des exigences imposées pour les travaux forensiques. Il convient désormais que les procédures individuelles, considérées plutôt comme des solutions ad hoc pour le prélèvement de traces forensiques sur les lieux du crime, cèdent systématiquement la place à des procédures structurées et dûment documentées. Dans cette perspective, le comité sectoriel s'est entretenu des exigences à imposer lors des évaluations avec des organismes déjà accrédités et avec des experts techniques actifs actuellement dans la criminalistique. C'est par un atelier, lors duquel ont été présentées et commentées les lacunes constatées jusqu'alors, que le comité sectoriel a clôturé son année 2010.

La discussion menée dans les séances plénières du comité concernant les lacunes constatées lors des évaluations réalisées permet aussi bien aux experts techniques qu'aux chefs ou responsables MQ d'organismes accrédités de constater quelles sont les priorités qui ont été fixées et quelles sont les améliorations qui peuvent être faites. Il s'agit là d'une contribution déterminante à l'harmonisation des exigences dans le domaine technique.

A fin 2009, le SAS a mis en œuvre une étude « Outcome » revêtant la forme d'un questionnaire devant fournir des informations sur l'effet de l'accréditation auprès des clients des laboratoires de génétique forensique. Les résultats de cette étude sont présentés brièvement dans l'édition 2010/2 du **SASE-Forum**, afin de donner plus de détails sur le domaine technique de ces résultats.

CS Certification

Le comité sectoriel a porté son attention plus particulièrement sur les programmes de certification de droit privé, c'est-à-dire des programmes qui ne s'appuient pas sur les standards internationaux ou qu'une branche technique ne visait pas à optimiser. Chaque nouveau système nécessite un engagement, qu'il ne faut pas sous-estimer, pour développer la procédure de certification et les instruments de travail nécessaires en vue de fixer les exigences imposées aux auditeurs de l'organisme de certification et, « last but not least », pour organiser leur formation et leur formation continue. Cet engagement se justifie uniquement s'il existe un marché à cet effet.

La même problématique se pose au SAS car, à ce niveau, pour chaque nouveau système de certification, exactement comme dans les organismes de certification, il faut d'abord créer les conditions pour l'accréditation avant de pouvoir exécuter une première évaluation.

Le consommateur part de l'idée que l'accréditation lui permettra de bénéficier de prestations compétentes et fiables. Le SAS se sent dès lors conforté dans ses efforts visant à définir des critères d'exigences et d'admission clairs et nets pour le nouveau système de certification privé.

Dans le cadre des efforts mis en œuvre sur le plan international pour améliorer la qualité des audits de certification des systèmes de management et, partant, également de leur crédibilité, le SAS a institué début 2010 un groupe de travail qui a pour mandat de définir pour la certification des systèmes de management les exigences minimums en matière de connaissances techniques imposées aux auditeurs et experts concernant les aspects de la qualité, de l'environnement et de la sécurité au travail. Les résultats de ces travaux seront publiés vraisemblablement en 2011 sous forme de guide qui fournira le soutien nécessaire aux organismes de certification, pour que ceux-ci puissent s'assurer des compétences techniques du personnel de certification engagé sous accréditation.

Au chapitre de la certification des produits, sur proposition de deux organismes de certification, le SAS a pu, en 2010, autoriser provisoirement le nouveau système de certification de droit privé « Safety in Adventure » pour le domaine des activités outdoors sous l'accréditation. Le système fait en ce moment l'objet de tests. Le SAS a procédé à une première évaluation; il analyse actuellement, en collaboration avec le propriétaire du système et l'un des organismes de certification, les améliorations qui restent à faire, avant de pouvoir l'autoriser définitivement.

Construction	Dr. Nicolas Guscioni
Chimie	Dr. Hans-Jakob Ulrich
Impact électromagnétique IED	Donat Kaiser
Sécurité informatique ITS	Thomas Hilger
Étalonnage	Gusti Schaub
Médecine de laboratoire	Peter Roos
Agriculture	Lorenz Roggli
Denrées alimentaires et microbiologie environnementale	Dr. Patrice Ackermann
Médecine légale et criminalistique	Dr. Rolf Straub
Transport et déplacement de personnes	Mauro Jermini
Essais destructifs et non destructifs sur matériaux	Dr. Yamin Kriescher
Certification	Richard Sägger

Tableau des responsables des comités sectoriels

Collaboration en matière d'accréditation

Le SAS a représenté les intérêts de la Suisse dans les trois organisations internationales d'accréditation qui sont importantes pour lui, à savoir: l'European co-operation for Accreditation (EA), l'International Accreditation Forum (IAF) et l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Il a concentré ses activités plus particulièrement sur les travaux des organisations européennes, au comité desquelles il siège. La loi UE 765/2008 a confié des tâches importantes à l'EA. Pour la Suisse, cette organisation constitue une plateforme considérable, car elle peut y apporter ses idées concernant les domaines des essais, des inspections et des certifications.

Les organisations internationales d'accréditation ont pour objectif d'assurer la comparabilité des accréditations. Nombre de comités techniques définissent à cet effet les exigences d'accréditation, en étroite collaboration avec des associations professionnelles spécialisées. Un système de Peer-Review permet de vérifier régulièrement si les organismes d'accréditation respectent ces critères et travaillent selon les bases normatives correspondantes.

En Europe, c'est l'European co-operation for Accreditation (EA) qui s'occupe de ces questions d'organisation. Pour cela, cette organisation collabore à cet égard étroitement avec la Commission européenne. En 2008, cette dernière a édicté les exigences légales correspondantes. Avec la participation de l'AELE, elle finance des tâches de l'EA.

Révision du document « EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement »

Le comité EA MAC a pour tâche de réviser régulièrement les organismes d'accréditation qui font partie de l'Accord multilatéral sur la reconnaissance réciproque de l'accréditation, et de fixer des règles et des procédures à ce sujet. Outre ces révisions, ce comité a centré ses activités sur les travaux de refonte des exigences d'évaluation, lesquelles sont fixées dans le document EA-2/02 (rév. 05) « EA Policy and procedures for the Multilateral Agreement ». Le SAS ne s'est pas engagé uniquement dans la révision de ce document, il a également agi au sein de divers teams chargés de réviser les organismes accrédités à travers l'Europe et a lui-même une fois dirigé un team.

Mise en œuvre de la Cross-Frontier Policy des organismes d'accréditation

Les « Cross-Frontier Policies » de l'EA, de l'IAF et de l'ILAC régissent la procédure pour l'audit des organismes d'évaluation de la conformité qui exploitent des filiales à l'étranger. Ces règles prescrivent que les évaluations des filiales à l'étranger exécutant des « activités-clés » (Key Activities), soient réalisées selon les mêmes dispositions que celles de la maison-mère accréditée en Suisse. A cet égard, il convient cependant toujours d'informer les organismes d'accréditation locaux et, si possible, de les associer aux évaluations. La qualité de membre de l'EA, de l'IAF et de l'ILAC permet au SAS d'entrer en contact d'une façon directe et efficace avec les autres organismes d'accréditation et de collaborer à l'élaboration des bases pour la coopération dans le cadre des activités « Cross-Frontier ». C'est également le lieu où se développent d'importantes discussions sur l'harmonisation mondiale de l'application des exigences fixées pour l'accréditation. Pour le SAS, la question est très importante, puisque nombre d'organismes accrédités par le SAS sont actifs dans plus de 70 pays à travers le Monde.

Evaluations communes dans le domaine Aerospace

En 2010, le SAS a, sur le plan européen, initié un projet visant à maintenir dans un cadre supportable les charges des organismes accrédités (et par conséquent indirectement aussi celles des organismes de certification) pour la sauvegarde des activités d'évaluation dans le domaine du transport aérien et spatial, en recourant à un team commun d'évaluateurs. Les normes techniques valables pour le transport aérien et spatial exigent, entre autres, que les organismes nationaux d'accréditation pour ce domaine technique reçoivent une formation spéciale et que des évaluateurs et des experts techniques autorisés soient engagés. Les organismes d'accréditation assument la charge de la formation de ces spécialistes. Pour ce domaine, il n'y a en Suisse que deux organismes de certification accrédités, comptant au total 10 clients. L'Europe ne compte pour l'heure que sept organismes d'accréditation (y compris le SAS) qui sont autorisés à opérer dans le domaine du

transport aérien et spatial. Par ailleurs, il y en a deux aux États-Unis et un seul dans la zone asiatique. La densité des organismes d'accréditation autorisés n'est néanmoins pas proportionnelle au nombre d'organismes de certification accrédités et des clients de ces derniers. Cela démontre bien qu'en Europe le caractère économique des activités d'accréditation doit être revu.

Mesures nouvelles concernant les organismes de certification

Dans le cadre des efforts mis en œuvre pour adapter la qualité des audits de certification pour les systèmes de management aux exigences et aux besoins de l'économie et de l'industrie, en recourant à des mesures ciblées sur le plan de l'accréditation, divers comités de l'IAF (International Accreditation Forum) s'emploient à élaborer des propositions pour des solutions, en particulier sur le plan international.

Les milieux de la zone asiatique, par exemple, ont présenté une proposition selon laquelle les organismes de certification devraient livrer tous les trois mois aux organismes d'accréditation une masse complète d'indicateurs, afin que ces derniers puissent surveiller la qualité des audits de certification. Même si elle pouvait constituer une solution imaginable pour les pays émergents, cette proposition n'est pas praticable du point de vue des Européens, car elle augmenterait massivement les charges administratives des organismes d'accréditation et de certification, sans qu'il en résulte une utilité économique plus grande de la certification qui soit proportionnelle aux charges consenties. En revanche, nous cherchons en Europe des solutions différentes, plus efficaces et moins bureaucratiques, pour continuer à améliorer la qualité de la certification et, par là-même, pour apporter à l'économie une valeur ajoutée supplémentaire (cf. le commentaire sous « Comité sectoriel Certification », page 12).

Comportement plus soigneux à l'égard des systèmes de management appropriés à chaque branche d'activité et des exigences nouvelles imposées aux produits dans le domaine de la certification

L'EA s'occupe également de l'évaluation d'organismes de certification de systèmes de management et de produits qui ne se fondent pas sur des normes internationales, mais sur des prescriptions établies par des associations regroupant des professionnels de différentes branches. A ce sujet, on peut citer par exemple des systèmes de management des domaines de la sécurité des denrées



alimentaires, du trafic ferroviaire ou de la gestion des données dans la recherche clinique. Afin que l'EA puisse élargir son accord multilatéral en se fondant sur de telles prescriptions, elle passe des accords avec les associations intéressées et examine les prescriptions selon des critères déterminés. Elle requiert toujours la collaboration du SAS, car celui-ci a développé des critères pour les exigences de certification correspondantes offertes sur le plan national, critères qui vont désormais, pour certains d'entre eux, s'ajouter aux critères européens.

Le SAS a fourni en outre diverses contributions, en particulier dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et du trafic ferroviaire. A chaque fois, il n'a pas manqué d'y associer les offices fédéraux intéressés.

Dans le domaine des transports ferroviaires de marchandises, par exemple, sur proposition du SAS, l'EA et l'European Railway Agency (ERA) ont décidé d'activer ensemble la mise au point et en vigueur d'une base normative européenne pour la certification des entreprises spécialisées dans la remise en état des wagons de marchandises, dès lors qu'un système approprié remplissait déjà les conditions posées par le SAS.

Le SAS a dirigé le groupe de travail des laboratoires médicaux au sein de l'EA

Ce groupe de travail, qui a compté jusqu'à 30 membres au cours des dernières années, s'est occupé plus spécialement de l'application des directives pour les diagnostics in vitro, de la formation des évaluateurs, de l'évaluation des laboratoires médicaux implantés sur plusieurs sites et de la mise en œuvre de la norme ISO 13485 dans les domaines apparentés aux produits médicaux. Celle-ci fait en ce moment l'objet d'une discussion sous le titre MDCAS au sein de l'International Accreditation Forum (IAF). Etant donné qu'en l'espèce, le domaine légalement réglementé en Europe (y compris la Suisse) est touché, il était particulièrement important de sauvegarder les intérêts européens.

En outre, dans le domaine des laboratoires médicaux, on constate qu'en Europe la norme ISO 15189/2008 est de plus en plus appliquée. Comme jusqu'à présent, les laboratoires médicaux peuvent, en Suisse, choisir de se faire accréditer soit selon ISO 15189 soit selon ISO/CEI 17025, la norme ISO 15189 est en cours de révision. Le comité ISO en charge y est également impliqué. Dans ce comité important, la Suisse y représente ses intérêts et ceux de l'ILAC.

Champs d'application flexibles dans le domaine de la médecine de laboratoire

Tant les organisations privées spécialisées que la Commission de l'UE soutiennent l'évaluation et l'accréditation selon le concept présenté initialement par le SAS. Cependant, la formation et le besoin d'harmonisation de l'exécution constituent toujours des préoccupations majeures. Le SAS sera toujours un partenaire recherché pour élucider les questions en suspens.

L'EA, l'ILAC et l'IAF continuent à se pencher sur la question de savoir comment appliquer le concept dans le domaine des laboratoires et de la certification.

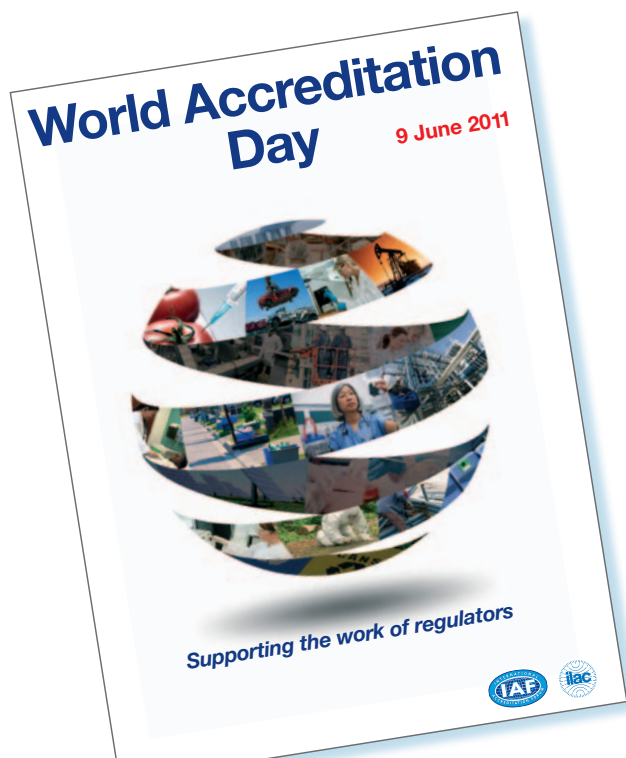


Dans le domaine forensique, l'EA et l'ILAC se réfèrent, pour l'essentiel, aux travaux préliminaires du SAS

L'ILAC a institué un nouveau groupe de travail ayant pour tâche d'élaborer un document qui doit comprendre la procédure forensique complète, depuis les travaux sur les lieux du crime jusqu'aux analyses criminalistiques classiques en laboratoire. Deux guides de l'EA initialement présentés par le SAS en 2007 et 2008 et ayant pour titres « Guidance for the implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime investigation » et « Guidelines for Forensic Science Laboratories » servent de bases à ce document. Grâce à sa grande expérience dans ce domaine, le SAS peut fournir au groupe de travail de précieux services, et il est, de ce fait, un membre très sollicité. Une part prépondérante de ce travail a été réalisée au sein du comité sectoriel du SAS.

Les essais comparatifs revêtent une importance décisive dans l'accréditation des laboratoires

L'introduction de la norme ISO/CEI 17043 a généré un nouveau domaine d'accréditation au SAS, qui a participé aussi bien à l'élaboration de cette norme qu'aux travaux effectués au sein de l'ILAC et de l'EA pour la mettre en œuvre. Par la suite, le SAS a participé à différents cours de formation au niveau européen, de sorte que cette norme puisse être appliquée rapidement en Europe et dans le Monde.



L'accréditation produit son effet à l'arrière de la scène. Une information efficace est de ce fait indispensable

La communication soutient les efforts du Service d'accréditation suisse (SAS) dans sa mission de développer la place économique suisse. Grâce à sa revue spécialisée SASE-Forum, à son rapport annuel, à son site Internet, mais grâce également à l'événement médiatique « World Accreditation Day » en 2010, le SAS a touché un large public pour présenter l'accréditation et ses tâches principales.

SASE-Forum – la revue électronique du SAS

C'est en 2009 que le SASE-Forum a été publié pour la première fois sous forme électronique (nous en avons abondamment parlé dans le rapport annuel 2009). Il s'agit de notre plateforme de communication destinée à un large public de lectrices et de lecteurs intéressés par la politique et l'économie, ainsi que par l'administration et la science.

En passant de la version papier au format électronique, notre objectif consistait à promouvoir le dialogue avec nos lectrices et nos lecteurs en leur permettant de nous fournir leurs commentaires rapidement et sans complication, sur l'écran et en quelques clics. C'est donc tout naturellement que, dans notre édition de septembre, nous avons questionné nos lecteurs pour savoir « s'ils avaient lu le SASE-Forum 1/2010 ». Ils pouvaient répondre de trois manières (« Oui, j'ai lu la presque totalité de la publication »; « Oui, mon attention s'est portée sur la moitié des articles environ »; « Je me suis contenté de feuilleter les articles ») par courriel, en ajoutant au besoin leurs commentaires personnels.

Bien que le retour de réponses se soit avéré plutôt faible, les remarques pertinentes des lectrices et des lecteurs ont justement permis de dégager des informations complémentaires précieuses. A titre d'exemple, relevons qu'ils souhaitent encore davantage d'articles en langue française et italienne.

En 2010, le SAS a publié deux éditions de sa revue. Forte de quelques 25 pages chacune, ces éditions se sont à nouveau révélées très complètes. Cependant, le SAS a veillé à ce que par rapport à la première édition électronique, la mise en page de ces éditions soit plus aérée avec moins de texte par page, de façon à en faciliter la lecture à l'écran. Voici un choix des thèmes retenus:

SASE-Forum septembre 2010

Pour la première fois, l'« European co-operation for Accreditation (EA) » a tenu son assemblée générale en Suisse. C'était en mai 2010. Le Service d'accréditation suisse a pu se féliciter du plein succès de cette importante manifestation qui a permis de réunir à Zurich, outre les

représentants officiels des services européens d'accréditation, un nombre considérable d'hôtes de marque.

La nouvelle ordonnance européenne (CE) no 765/2008 non seulement comporte des tâches supplémentaires pour l'EA mais rehausse encore l'importance de la coopération des services nationaux d'accréditation avec les offices de l'administration. L'article concernant les nouvelles procédures de déclaration UE pour les certifications « Bio » met ce thème plus particulièrement en évidence.

La contribution de Monsieur Christian Angst, dr ès sc. d'IMP Bautest AG, et l'interview accordée par Monsieur Philippe Willareth, de la Haute école de Lucerne, Section Technique et Architecture, permettent aux lectrices et aux lecteurs de constater comme il est important que les milieux économiques comprennent mieux encore l'accréditation et ses contenus essentiels. Lors du « World Accreditation Day », le SAS s'est associé aux organismes accrédités « Dynamic Test Center AG » et « TSR Engineering GmbH », pour voir comment on peut empoigner cette tâche avec succès.

Contenu de l'édition de décembre 2010

Incontestablement, le SASE-Forum constitue un instrument très utile pour le Service d'accréditation suisse SAS dans les tâches de communication incombant à celui-ci. Un article de l'édition de décembre est consacré à l'importance de l'information périodique.

Aujourd'hui déjà, dans de très nombreux domaines, l'économie et les autorités fondent leur action sur la confiance qu'inspirent les mesures d'accréditation. Les articles concernant l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, la certification selon le MoU ECM, l'inventeur de la firme PROSE du Contrôle Officiel Suisse des Chronomètres (COSC), démontrent à l'envi comment les accréditations, dans leur variété, peuvent soutenir notre économie.

Outre les enquêtes qu'il mène régulièrement auprès de sa clientèle (les organismes accrédités) sur les services qu'il leur fournit, le SAS souhaiterait connaître et enregistrer les effets de l'accréditation auprès des clients finaux. L'enquête menée dans les domaines de l'étalonnage, de la médecine



de laboratoire et de la génétique forensique présentée dans cette édition, constitue un exemple à cet égard.

On peut s'abonner au **SASE-Forum** via « News Service Bund ». Inscrivez-vous pour cela sous www.sas.ch. De cette manière, en tant qu'abonné(e)s, vous recevrez à chaque fois par courriel un lien pour accéder directement à la nouvelle édition du **SASE-Forum**, dès que celle-ci sera en ligne. Etes-vous intéressés par les sujets relatifs à l'accréditation? Alors vous pouvez découvrir, également sur notre site Internet, les éditions diffusées jusqu'ici, sous l'adresse « Publications/**SASE-Forum** ».

Le site Internet du SAS

En un clic sur www.sas.ch, l'utilisateur atteint le portail du SAS. En vous aidant du moteur de recherche, vous accédez au cœur même du site Internet où vous trouvez toutes les listes intéressantes qui sont affichées au menu sous le titre « Organismes accrédités ». Par ailleurs, l'utilisateur peut accéder à tous les documents officiels du SAS et à toutes les bases de l'accréditation (même sous-titre au menu), ainsi qu'à de nombreuses autres informations portant sur l'ensemble du thème de l'accréditation et sur le travail du Service d'accréditation suisse SAS.

En 2010, le site Internet du SAS n'a pas fait l'objet d'un renouvellement structurel fondamental. La priorité a porté sur l'actualisation permanente et sur l'extension du contenu du site.

World Accreditation Day

Le « World Accreditation Day », qui se déroule chaque année, manifeste la volonté de l'« International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) » et de l'« International Accreditation Forum (IAF) » de faire encore mieux connaître, sur le plan mondial, ce qu'est l'accréditation et quel en est l'impact. En Suisse, le Service d'accréditation suisse SAS a célébré cette journée en remettant son certificat d'accréditation à la firme Dynamic Test Center AG (DTC AG) à Vauffelin.

Plus de 30 invités ont assisté à cette manifestation médiatique avec des représentants des milieux de la politique, de l'économie, de l'éducation et de la recherche. Monsieur Thomas A. Zimmermann, dr. ès. sc. éc. et membre de la direction du Secrétariat d'Etat à l'économie SECO, a prononcé le discours de bienvenue, dont le fil conducteur peut se résumer à la phrase suivante: « Face aux enchaînements d'opérations créatrices de plus-value, opérations de plus en plus spécialisées et fragmentées sur le plan économique, l'accréditation constitue un apport essentiel pour réduire les risques inhérents à la collaboration entre des partenaires souvent nombreux ».

Monsieur Jean-Luc Nordmann, Président de la Commission fédérale d'accréditation, a relevé l'importance des processus d'apprentissage ininterrompus que garantissent, à moyen terme, les compétences techniques exigées mais également confirmées par l'accréditation. Monsieur Jean-François Rime, Conseiller national, s'est félicité de ce qu'aujourd'hui, l'économie dispose de plus de 735 organismes accrédités. Ceux-ci donnent des informations basées sur leurs expériences aux milieux économiques concernant les produits et les services de ceux-là. Ce faisant, ils fournissent des contributions essentielles sur leurs innovations incessantes.

Enfin, la présentation en direct d'un essai d'impact a permis à TSR Engineering GmbH, Zurich, en collaboration avec DTC AG, de montrer aux invités ce que signifient compétence technique et accréditation, à savoir: des installations fiables pour faire des mesures, des mesurages précis, des incertitudes avérées en matière de mesures ainsi qu'une connaissance et une expérience complètes pour interpréter les résultats des mesures.

Articles spécialisés

Auteurs	Titre	Magazine
Dr. Barbara Plaschy	Tierarzneimittelverordnung: Sichere Lebensmittel zum Ziel	SASE-Forum 2/2010, page 8–9
Dr. Hans-Jakob Ulrich	Revision des ISO Guide 34: 2009	SASE-Forum / No. 1 / 2010, page 6
Lorenz Roggli	Bio-Landbau über die EU-Grenze hinaus: Das neue EU-Meldeverfahren für Bio-Zertifizierer	SASE-Forum 1/2010, page 6-10
Sepenta Ansari	Sicher betriebene Eisenbahn Güterwagen, Zertifizierung nach MoU ECM	SASE-Forum 2/2010, page 14
Mauro Jermini	Schwerpunkte der InnoTrans 2010 in Berlin	SASE-Forum 2/2010, page 12
Mauro Jermini, Stefanie Hägler-Moser	Damit es auf der Schiene sicher und schnell rollt	SASE-Forum 2/2010, page 15
Dr. Yamin Kriescher, Andres Wyss (avec le soutien rédactionnel de Stefanie Hägler-Moser)	Aussi précis qu'une montre suisse	SASE-Forum 2/2010, page 17

Contributions aux conférences et séminaires

Auteurs	Titre	Manifestation
Dieter Suter	Praktische Erfahrungen rund um das Bauproduktengesetz	Fachtagung der Schweizerischen Mischgutindustrie SMI, 29. Januar 2010, Hilton Zürich Airport
Dr. Patrice Ackermann	Accreditation in Switzerland, in the frame of Swiss-Serbian Trade Cooperation Programme TCP 2009–2012	Accreditation & Certification with focus on the control system in Organic Farming, GlobalGAP and Geographical Indications, 7.09.2010, Agridea, Lausanne
Marie-Noëlle Python	Pourquoi accréditer un laboratoire médical?	SILAMED Montreux 2010, 11.11.2010, La qualité au laboratoire
Marie-Noëlle Python	Quoi de neuf dans l'accréditation des laboratoires médicaux?	SILAMED Montreux 2010, 11.11.2010, La qualité au laboratoire
Thomas Hilger	Beurteilung von Unterauftragnehmern durch ein Labor	SNV/Eurolab 02.12.2010 im World Trade Center Zürich
Ian Mann	Flexible scope, compétence technique	Coopération SAS-TUNAC, 18-19.01.2010, Tunis
Ian Mann	L'accréditation: Enjeux et Perspectives	Forum TUNAC des organismes d'évaluation de la conformité, 20.01.2010, Tunis
Ian Mann	Cours pour les experts de TUNAC sur les essais d'aptitude.	Coopération TUNAC-SAS, 21-22.01.2010
Hanspeter Ischi	Risikomanagement mit Blick auf ISO 17025	Tagung Eurolab-CH
Hanspeter Ischi	Das schweizerische Akkreditierungssystem	Plenumsitzung der Eidgenössischen Kommission für Konsumentenfragen

Un nombre de réaccréditations et de premières accréditations supérieur à la moyenne de ces dernières années

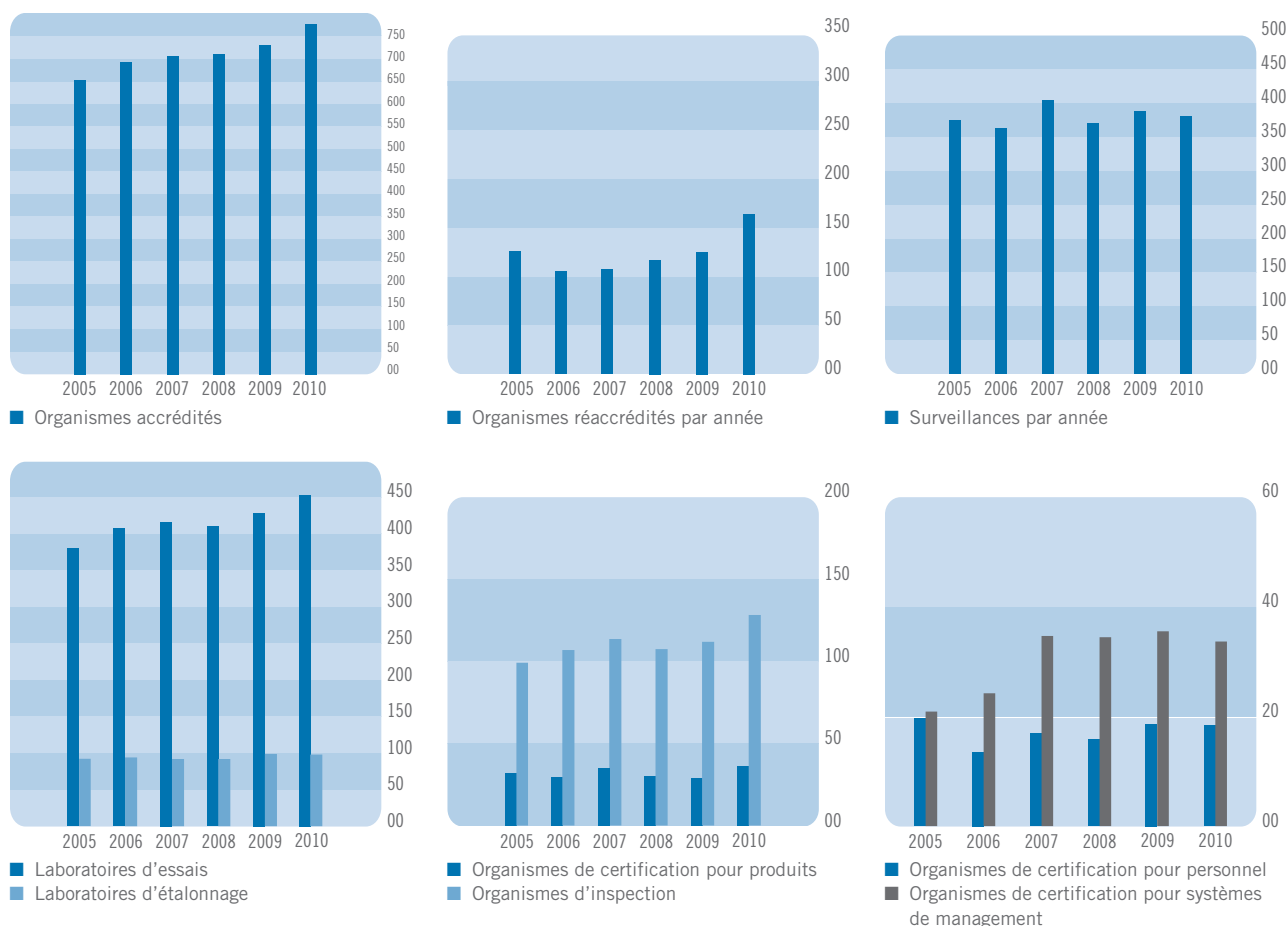
Avec 44 nouvelles accréditations, 162 renouvellements d'accréditations existantes et 370 surveillances d'organismes accrédités, le SAS a fourni une prestation exceptionnelle.

Alors que les organismes accrédités sont surveillés régulièrement, les premières accréditations et les renouvellements d'accréditations existantes reflètent la demande de prestations fournies par le SAS. Dans le cadre de l'accroissement constant du nombre d'organismes accrédités en Suisse, cette augmentation durable peut être qualifiée de réjouissante.

Il faut également souligner le fait que 8 organismes accrédités ont cessé leur activité pour cause de fusion ou cessation d'activité.

Dans les deux nouveaux domaines d'accréditation, les fabricants de matériaux de références et les prestataires d'essais de comparaison, les premiers organismes ont pu être accrédités.

L'économie suisse et les autorités de la Confédération, des cantons et des communes peuvent donc compter sur le soutien de plus de 770 organismes accrédités à ce jour. Cette infrastructure est compétitive au niveau international et reflète le niveau élevé de la place économique suisse.



Une année 2010 riche en défis

Jamais auparavant le SAS n'a prononcé autant d'accréditations qu'en 2010. D'un côté les nouvelles accréditations, de l'autre les réaccréditations ont demandé un engagement très important de la part de nos évaluateurs de la conformité et un appel accru aux experts techniques mandatés. Les réaccréditations sont un peu moins gourmandes en ressources mais demandent néanmoins plus d'attention que les surveillances. Ce surcroît d'activité trouve son impact sur les chiffres financiers en 2010 aussi bien au niveau des dépenses que des recettes, une hausse des 2 côtés comme on peut le lire dans le tableau ci-dessous.

	Compte 2007	Compte 2008	Compte 2009	Compte 2010
Accréditations				
Produits (mio CHF)	6.3	5.9	6.4	6.7
Coûts (mio CHF)	6.6	6.6	7.3	7.6
Taux de couverture	95 %	89 %	87 %	88 %

Les priorités fixées par le SAS dans les domaines de service, d'obtention d'une plus-value et d'impact sont reconnues

Une année après une première accréditation ou réaccréditation, les clients sont appelés à remplir un questionnaire. Cette année, 158 questionnaires ont été envoyés et 99 réponses enregistrées, ce qui correspond à un pourcentage impressionnant de 63%.

Concernant les questions individuelles

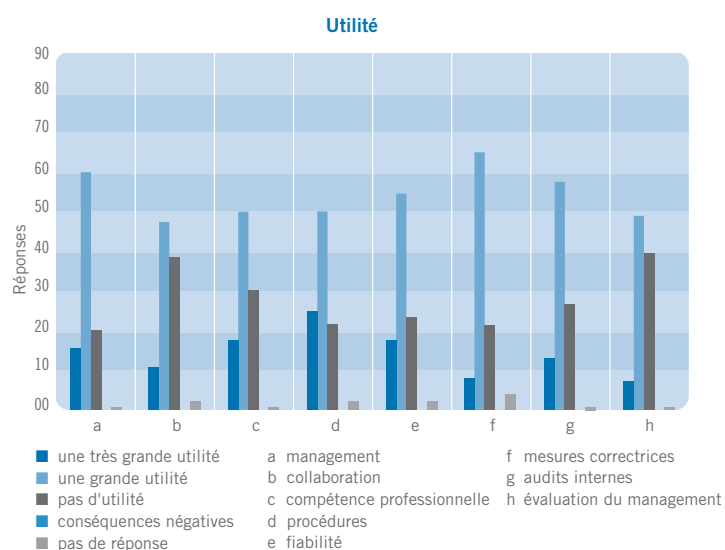
- **Question 1:** *L'accréditation a-t-elle amélioré votre image et la confiance de vos clients en vos services ?*

80% des clients signalent que leur clientèle perçoit un impact positif du/des service(s) qu'ils fournissent sous le couvert de l'accréditation. Les informations neutres et plutôt négatives proviennent de domaines où seule une petite partie des travaux est réalisée sous le couvert de l'accréditation.

- **Question 2:** *Avez-vous, par votre accréditation, pu tirer un profit pour les éléments ci-dessous ?*

- a) Management/structure et organisation
- b) Collaboration avec vos clients
- c) Compétence technique du personnel
- d) Procédures d'étalonnage, d'essais, d'inspection ou de certification
- e) Fiabilité et confiance dans les rapports et certificats
- f) Mesures correctives
- g) Audits internes
- h) Revue de direction

Si on compare la statistique concernant cette même question avec celle du dernier rapport annuel, on peut noter une continuation de la tendance positive. On peut également relever des remarques, selon lesquelles les critères d'accréditation ont été surinterprétés dans le domaine administratif.

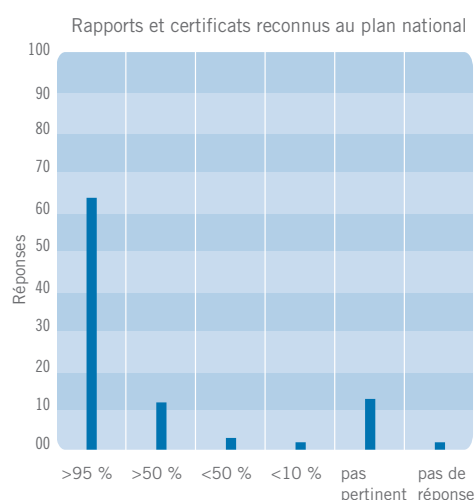
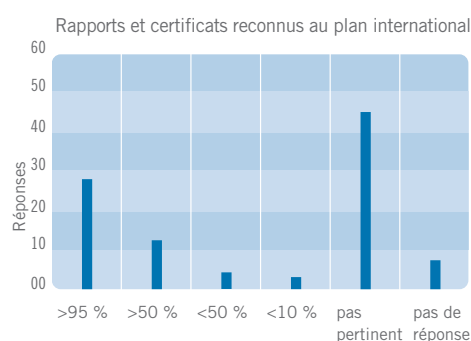


- **Question 3:** *Quel est le degré de reconnaissance de vos rapports et certificats en pour cent ?*

La reconnaissance des rapports et certificats à l'étranger est comparable aux résultats antérieurs. Le SAS s'attend à une amélioration évidente sur la base de la législation au sein de l'UE.

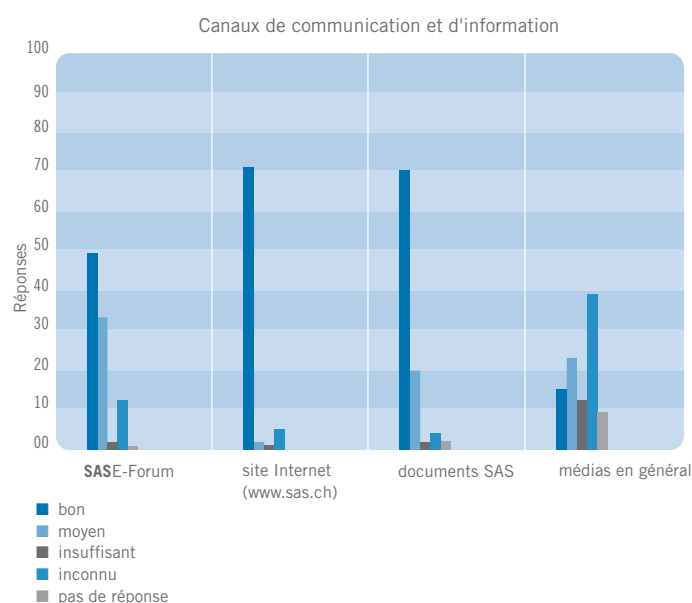
Cette même reconnaissance au niveau national est également comparable aux dernières années. Quelques problèmes isolés ont été signalés concernant la reconnaissance par des offices fédéraux. Le SAS poursuit ces cas individuellement et exhorte ses clients de lui signaler immédiatement toute non-reconnaissance.

Nombre de rapports reconnus (%):



- **Question 4:** *Comment jugez-vous nos moyens de communication et d'information ?*

Le **SASE-Forum** et le site **web** ont une nouvelle fois obtenu de bons résultats. Les meilleurs retours d'information constatés concernent les documents SAS. Les améliorations apportées y trouvent apparemment leur écho. Un plus grand nombre de documents et d'articles en français et italien serait bienvenu.



- **Question 5:** *Pour quel(s) domaine(s) souhaiteriez-vous un plus grand soutien de la part du SAS ?*

Aucun point spécifique n'a été signalé. En général, les clients sont très satisfaits du soutien offert.

- **Question 6:** *De manière générale, quelles possibilités d'amélioration de nos services pourriez-vous recommander ?*

Là aussi, les clients sont globalement très satisfaits. Toutefois, quelques remarques isolées concernent également:

- la réduction des surveillances et audits accompagnés à un niveau, du point de vue du client, plus raisonnable pour les organismes de certification;
- la réduction des coûts;
- la réduction de la durée d'exécution concernant les rapports ainsi que
- la participation lors de l'élaboration des critères de l'accréditation.

Impressum

Editeur

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Service d'accréditation suisse SAS
Lindenweg 50, CH-3003 Berne-Wabern
tél. +41 31 32 33 511, fax +41 31 32 33 510

Responsable

Hanspeter Ischi

Collaborateurs

Jean-Luc Nordmann (Commission fédérale d'accréditation)
Thomas Zimmermann
Hanspeter Ischi
Les responsables des comités sectoriels
Les collaborateurs du SAS

Design

Republica AG, Wasserwerksgasse 37
CH-3000 Bern 13

Reproduction

Autorisée avec indication de la source,
justificatif souhaité

Photos

iStockphoto
METAS
SAS
SECO

Edition

Mai 2011

**L'accréditation augmente la sécurité et la
qualité des produits et services suisses**

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Lindenweg 50, CH-3003 Bern-Wabern

Tél. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510

www.sas.ch

Service d'accréditation suisse SAS

Agence pour la Suisse romande

Boulevard de Grancy 37, CH-1006 Lausanne

Tél. +41 (0)21 614 70 70, Fax +41 (0)21 614 70 79

www.sas.ch