



Pas de classification

Guide pour la surveillance d'un organisme accrédité

Document no. 709.fw

TABLE DES MATIERES

1	Objet et domaine d'application.....	3
2	Bases.....	3
3	Définitions.....	3
3.1	Surveillances	3
3.2	Surveillance de la documentation	3
3.3	Visite de surveillance	3
3.4	Activités accompagnées (appelées Witness-Audits)	3
4	Remarques générales.....	4
4.1	Obligation d'informer.....	4
4.2	Responsable d'évaluation (RE).....	4
4.3	Différends, procédures de réclamation	5
5	Fréquence des surveillances.....	5
5.1	Surveillances après la première accréditation.....	5
5.2	Surveillances après le renouvellement de l'accréditation	5
5.3	Activités d'évaluation supplémentaires	5
6	Procédure pour les surveillances.....	6
6.1	Planification	6
6.2	Préparation.....	6
6.3	Déroulement de la visite	7
6.4	Documentation	8
6.5	Surveillances de la documentation	8
7	Décisions.....	8
7.1	Confirmation de l'accréditation.....	8
7.2	(Suspension) ou retrait de l'accréditation	9

1 Objet et domaine d'application

Le présent guide règle les audits de surveillance d'un organisme d'évaluation de la conformité (OEC) accrédité par le Service d'accréditation suisse (SAS).

2 Bases

- Ordonnance du 17 juin sur le système d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (OAccD ; RS 946.512).
- Ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc ; RS 946.512.7)
- Document SAS n° 738
- Document SAS n° 509
- Document SAS n° 729
- Normes de la série ISO/CEI 17000 et EN 45011
- Guides et documents internationaux de l'EA, ILAC et IAF¹⁾

3 Définitions

3.1 Surveillances

Définition selon ISO/CEI 17011, Clause 3.18 :

"Ensemble d'activités autres que la réévaluation, pour surveiller que l'organisme d'évaluation de la conformité continue de satisfaire aux exigences d'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité".

3.2 Surveillance de la documentation

La « surveillance de la documentation » consiste à évaluer, sur la base de documents, les règles et mesures les plus importantes pour le maintien de la compétence dans le sens des normes pertinentes pour l'accréditation, sans qu'une évaluation in situ de l'OEC accrédité ne soit nécessaire. Dans certaines situations (p. ex. modifications au sein de l'OEC qui ne nécessitent pas de visite de surveillance), une surveillance des documents peut être exécutée comme complément aux surveillances in situ régulières. Celle-ci ne remplace cependant pas les surveillances régulières (voir chap. 5.3).

3.3 Visite de surveillance

La « visite de surveillance » consiste à évaluer sur place (ou sur les sites d'implantation) l'organisme d'évaluation de la conformité (OEC) accrédité (évaluations sur place).

3.4 Activités accompagnées (appelées Witness-Audits)

Ainsi que l'exige la norme ISO/CEI 17011, les organismes accrédités doivent garantir que, dans le cadre de leurs évaluations sur place, ils observent et évaluent un nombre représentatif d'activités accréditées et partant, un nombre représentatif des personnes qui sont engagées dans ces activités. Cette observation représente une partie de l'évaluation des compétences techniques d'un organisme accrédité.

¹⁾ Pour des informations supplémentaires voir également : www.sas.admin.ch / www.european-accreditation.org / www.ilac.org / www.iaf.nu

Lorsque les organismes d'inspection et de certification ainsi que les laboratoires d'essais et d'étalonnage exécutent des activités accréditées sur place auprès de leurs clients, l'évaluation peut être exécutée ou complétée, en accompagnant et en observant les activités des inspecteurs, des auditeurs et des opérateurs sur les lieux.

En règle générale, l'équipe d'évaluation du SAS n'intervient pas dans ces cas-là avant que l'OEC accrédité ait déclaré officiellement que les activités d'évaluation sont terminées. L'accompagnement intervient idéalement dans une forme qui permet de suivre la planification, l'installation, l'exécution, l'exploitation et la présentation des résultats.

A la suite de l'observation de chaque activité, l'équipe d'évaluation du SAS se concerta avec la ou les personnes chargées de l'audit, pour analyser la situation que celles-ci ont mise en lumière et elle donne son appréciation en conséquence sur l'exécution de l'activité accompagnée. Pour ce faire, l'équipe d'évaluation du SAS consulte la personne accompagnée pour connaître l'appréciation que celle-ci a faite, puis elle fournit ses conclusions en la forme d'un document présentant une appréciation extérieure « objective ». Les résultats sont consignés de manière appropriée dans le rapport de surveillance.

Outre les activités d'accompagnement, l'équipe d'évaluation du SAS peut envisager d'autres méthodes pour évaluer l'OEC accrédité dans l'exécution des activités sur place, lorsque les règles normatives ou internationales n'exigent pas explicitement un audit d'accompagnement. De même, pour évaluer l'OEC accrédité, l'équipe SAS peut également examiner des activités déjà réalisées ou préparer celles qui sont planifiées de concert avec l'OEC et dresser des questionnaires ciblés à l'attention des clients concernant les effets et l'utilité obtenus par les activités déployées.

4 Remarques générales

4.1 Obligation d'informer

Aux termes de l'article 17 de l'OAccD, les organismes accrédités sont tenus d'annoncer spontanément au SAS tout changement essentiel survenu dans le domaine accrédité. Cela peut concerner :

- des restructurations dans l'organisation,
- personnes responsables,
- les locaux,
- les méthodes et équipements d'essais.

Le guide d'accréditation contient des informations détaillées sur les documents à transmettre au SAS. La communication au SAS doit intervenir au plus tard un mois après l'entrée en vigueur de la modification.

4.2 Responsable d'évaluation (RE)

Chaque demande d'accréditation reçue au SAS est confiée par le chef de secteur compétent (CS) à un responsable d'évaluation (RE) pour traitement. Normalement, ce RE sera responsable de l'organisme OEC accrédité même après l'octroi de l'accréditation. Il décide, la plupart du temps en toute autonomie, de la suite de la procédure dans le cadre des exigences de l'accréditation et des planifications des surveillances. Le RE prend à cet égard en considération les exigences du SAS, tient à jour les dossiers des clients et veille à ce que les modifications annoncées par l'organisme accrédité soient portées dans la banque de données des clients.

L'équipe d'évaluation du SAS décide de cas en cas s'il convient de maintenir l'accréditation de l'OEC (voir chap. 8.1). Lorsque des mesures s'avèrent nécessaires (par ex. audit supplémentaire, demande de preuves complémentaires, modification du registre d'accréditation), le RE en décide lui-même. Toutes les décisions concernant le domaine de l'accréditation (p. ex. extension) et une modification du statut (p. ex. suspension) sont prises, en fonction de la situation, par le chef de secteur et/ou le responsable du SAS. Lorsqu'il y a des imprécisions

ou qu'une harmonisation s'avère nécessaire, le RE peut en parler avec le ou les experts techniques et avec le chef de secteur (CS).

Le RE informe périodiquement le secteur des évaluations concerné du SAS sur les surveillances planifiées ou déjà réalisées et, si nécessaire, sur les situations existant dans les OEC accrédités.

4.3 Différends, procédures de réclamation

En cas de différends personnels entre le responsable d'évaluation, le responsable de l'OEC accrédité et/ou des experts techniques, qui ne peuvent pas être résolues bilatéralement, le RE informe immédiatement le chef de secteur (ou son suppléant), afin de trouver rapidement une solution satisfaisante pour tous. Si les différends qui surviennent lors d'une surveillance pourraient influencer la procédure d'accréditation, il y a lieu d'en informer l'OEC, de faire part d'une réserve et de l'indiquer expressément dans le rapport d'évaluation correspondant, dans le cadre des autres remarques émises par le SAS.

Le règlement concernant les procédures de réclamations figure dans le doc. 707 « Règles et obligations dans le cadre de l'accréditation ».

5 Fréquence des surveillances

5.1 Surveillances après la première accréditation

La durée de validité d'une accréditation est fixée dans l'OAccD et est de 5 ans au maximum. Durant ce laps de temps, le SAS procède régulièrement à des surveillances. Selon les exigences de la norme internationale ISO/CEI 17011 et les règles du SAS, la première visite de surveillance doit avoir lieu dans les 12 mois au plus tard après la date de la première accréditation. Les visites de surveillance ultérieures ont lieu 15 mois (14-16 mois) après la dernière évaluation sur place. Selon le résultat de l'évaluation ou en cas de réclamations d'un tiers, le SAS peut en tout temps procéder à des visites de surveillance supplémentaires des OEC accrédités.

5.2 Surveillances après le renouvellement de l'accréditation

Après le premier renouvellement de l'accréditation, des visites de surveillance ont lieu 20 mois (18-22 mois) après la dernière évaluation sur place.

Le responsable d'évaluation peut fixer des intervalles de surveillance plus courts si les conditions suivantes sont données :

En ce qui concerne la portée de l'accréditation, les modifications essentielles au niveau du personnel clé (surtout le personnel technique), de l'infrastructure organisationnelle et technique ainsi qu'au niveau des procédures doivent être consignées.

Il n'existe pas de surveillance systématique et efficiente de toutes les mesures exigées dans le cadre de l'accréditation par l'OEC accrédité, par :

- des audits internes ;
- des évaluations du management ;
- l'évaluation des essais d'aptitude et de comparaison ;
- l'évaluation des retours d'information des clients ou des retours d'information d'évaluations précédentes effectuées par le SAS.

5.3 Activités d'évaluation supplémentaires

Les évaluations pour l'extension de la portée de l'accréditation en dehors des évaluations régulières sur place, les activités accompagnées (Witness-Audits), la vérification sur place du règlement des non-conformités, la surveillance des documents et autres activités d'évaluation extraordinaires n'ont pas d'influence sur l'intervalle des visites de surveillance régulières et sont donc exécutées, si nécessaire, en plus de celles-ci.

6 Procédure pour les surveillances

6.1 Planification

La planification des surveillances est l'affaire du RE. Ce dernier prend en temps utile contact avec l'OEC accrédité, ainsi qu'au besoin, avec les experts intéressés et convient avec eux de la date de la visite de surveillance, pour autant que cette date n'ait pas déjà été arrêtée lors de la visite précédente.

L'OEC accrédité informe le RE compétent (en règle générale six mois à l'avance) lorsqu'à l'occasion de la prochaine visite de surveillance, il souhaite une extension de sa portée de l'accréditation. Si l'extension demandée dépasse la compétence de l'équipe d'évaluation du SAS et nécessite un autre expert technique, la demande doit être adressée le plutôt possible.

Remarque : Lors de la clôture de chaque visite de surveillance, il conviendrait de fixer les dates, les activités accompagnées et les domaines techniques de la prochaine surveillance. Si des modifications importantes surviennent dans l'OEC accrédité ou s'il y a lieu de procéder à des extensions dans la portée de l'accréditation en dehors des surveillances régulières, le SAS peut, en concertation avec l'OEC et le RE compétent, engager à court terme des évaluations supplémentaires.

6.2 Préparation

Les documents de l'OEC accrédités, les guides et les check-lists actuels du SAS, ainsi que les résultats des évaluations obtenus lors de la première accréditation, du renouvellement, de l'extension et de la surveillance, constituent les bases pour planifier des surveillances.

Il convient de tenir compte en particulier de ce qui suit :

- les non conformités de la dernière évaluation ;
- les changements dans le domaine d'activité ;
- les mutations de personnel ;
- les changements dans les équipements et dans les procédures d'évaluation ;
- les changements dans le système de gestion ;
- le fonctionnement effectif du système de gestion / par ex. dans la forme des résultats des audits internes et des conclusions de l'évaluation du management ;
- l'utilisation du symbole d'accréditation et le cas échéant d'autres symboles sous licence (par ex. ILAC ou IAF).

Chacune des visites de surveillance prévoit un contrôle précis de quelques éléments de la norme internationale d'accréditation considérée, l'accent étant mis, si possible, sur des aspects spécifiques techniques. Le choix des éléments du système doit être fait de telle sorte que tous les éléments de la (des) norme(s) d'accréditation pertinente(s) ainsi que les domaines techniques et les agences soient contrôlés au moins une fois sur une période de 5 ans (conformément à la planification quinquennale établie par l'équipe d'évaluation du SAS).

Le RE élabore un programme de visite de surveillance en se fondant sur les documents ci-dessus. Selon les cas, il recourt à un ou plusieurs experts techniques, pour contrôler des éléments spécifiques et techniques. Le RE soumet pour observation à l'OEC accrédité le programme de la visite en même temps, si possible, que l'estimation des charges et des coûts. Afin de préparer la visite de surveillance d'une manière plus efficace, le RE demande par écrit à l'OEC accrédité des données ciblées sur les modifications intervenues depuis la dernière visite.

Le RE procède aux visites de surveillance accompagné du ou des experts techniques spécialisés (dans des cas exceptionnels, le RE peut procéder seul à la visite sur place). Le RE compétent décide avec le soutien du chef du secteur selon le règlement interne du SAS de l'engagement et de la composition appropriée de l'équipe d'évaluation du SAS, à laquelle il fera appel pour la surveillance.

Lorsque des divergences se font jour avec l'OEC accrédité concernant l'engagement d'experts techniques et qu'il n'est pas possible de les aplanir, il appartient au chef du secteur de décider de la composition de l'équipe d'évaluation du SAS et en dernière instance, au responsable du SAS.

Profil de compétence établi par le SAS concernant les experts techniques engagés :

- Les « experts techniques de type A » disposant d'une bonne pratique d'évaluation ou ayant suivi des cours d'évaluation attestés, peuvent exécuter des visites de surveillance en totalité ou en partie, de façon autonome, pour autant que le SAS leur en donne le mandat. Ils peuvent également conduire, évaluer et commenter des activités d'accompagnement (les « Witness Audits » sans être flanqués du RE responsable. Le RE lui, fixe alors préalablement les domaines à évaluer et veille à ce que les experts techniques mandatés soient en mesure d'évaluer également seuls des aspects qu'examinent normalement le RE. Une visite de surveillance faite de manière autonome par l'expert technique n'a lieu que dans des cas exceptionnels.
- Les « experts techniques de type B » ne disposant que d'une faible pratique de l'évaluation ne peuvent pas procéder de manière autonome à une visite de surveillance. Cela signifie qu'à chaque fois, le RE demande à « l'expert technique de type B » des informations périodiques durant l'évaluation et qu'il l'accompagne de temps à autre pour les interviews. A cet égard, un accompagnement ponctuel de « l'expert technique de type B » par le RE et le fait qu'il s'assure, au cas par cas, de la procédure suivie, constituent des conditions de validité de l'évaluation.

6.3 Déroulement de la visite

En règle générale, la visite de surveillance se subdivise en les étapes suivantes :

- entretien introductif ;
- évaluation des effets des mesures prises par l'OEC accrédité pour promouvoir et garantir la qualité ;
- évaluation de la mise en œuvre du système de management de l'OEC, en comparaison des exigences actuelles des normes entrant en ligne de compte ;
- évaluation des compétences techniques des personnes engagées par l'OEC ;
- évaluation de l'OEC dans ses activités sur la place de travail ou - lorsque c'est indiqué - lors d'un audit chez un client (Audit d'accompagnement) ou encore, à l'occasion d'essais en extérieur ;
- analyse des constatations et observations, présentée sous la forme d'un rapport sur les résultats des évaluations et du certificat d'évaluation de la conformité ;
- discussion finale.

Le RE analyse les observations faites par lui-même et l'expert lors de la visite de surveillance et en résume les résultats lors de la discussion finale. Avec les experts techniques, il formule les actions correctives éventuelles pour maintenir l'accréditation et fixe les délais pour leur règlement selon les exigences du document SAS 707.

S'agissant des laboratoires d'essais et des organismes d'inspection, dont une partie des essais font l'objet d'une évaluation de la conformité, la surveillance périodique peut comprendre également la participation à des essais croisés/d'aptitude et à l'évaluation des résultats obtenus.

S'agissant des organismes d'étalonnage, il y a lieu d'examiner des essais inter-laboratoires et le bilan actuel d'incertitude de mesures, ainsi que de faire appel à un OEC accrédité pour la surveillance périodique.

La visite de surveillance d'un OEC accrédité peut également comprendre un questionnaire ou une surveillance des clients et des entrepreneurs sous-traitants ; le RE en informe l'OEC ou en discute préalablement avec lui.

De même, tous les sites de l'OEC, qui fournissent des prestations d'évaluation de la conformité sous l'accréditation, font l'objet d'une évaluation périodique dans le cadre des surveillances de l'organisme accrédité (voir document SAS 738).

6.4 Documentation

Le résultat de la surveillance est transmis sous la forme d'un rapport à l'OEC accrédité.

Le SAS informe la Commission d'accréditation et, lorsque la loi l'exige, l'office fédéral compétent, pour un domaine particulier et selon la convention individuelle passée avec ce dernier, sur les activités de surveillance qu'il a exécutées et sur les résultats de celles-ci.

7 Surveillances de la documentation

En tant qu'activité d'évaluation additionnelle, une surveillance documentaire peut être organisée par le RE du SAS (p.ex. vérification de la constance de la stabilité de l'OEC, évaluation de changements intervenus dans l'OEC, etc. qui ne nécessitent pas absolument une évaluation sur place). Une évaluation documentaire peut englober ce qui suit :

- l'évaluation des modifications intervenues dans le système de management, y compris l'organigramme qui liste les noms du personnel-clé de l'organisme ;
Remarque : cela peut comporter également l'évaluation des prescriptions les plus importantes pour la procédure.
- l'évaluation du résumé des audits internes réalisés l'année précédente et le résumé des résultats, documents dans lesquels la direction responsable de l'organisme confirme que les audits internes ont été conduits selon la dernière planification ;
Remarque : Les rapports provenant d'audits internes constituent des documents confidentiels de la direction compétente. Voilà pourquoi ils ne doivent pas être transmis lorsque celle-ci ne le souhaite pas. L'organisme peut toutefois envoyer les rapports détaillés et le planning pour la période considérée au SAS, lorsqu'il entend se dispenser de l'obligation d'établir un résumé.
- l'examen du résumé des évaluations annuelles de management ;
Remarque : les évaluations du management constituent des instruments confidentiels de la direction compétente, voilà pourquoi ils ne doivent pas être transmis, lorsque celle-ci ne le souhaite pas. L'organisme peut toutefois envoyer les évaluations de management pour la période considérée, lorsqu'il entend se dispenser de l'obligation d'établir un résumé.
- les mesures visant à perfectionner le personnel, aussi bien celles concernant la période passée que celles qui sont planifiées, afin que le personnel puisse maintenir ses connaissances scientifiques au niveau exigé dans le domaine accrédité de l'organisation ;
- l'examen d'autres documents pertinents qui sont établis individuellement par le RE.

8 Décisions

8.1 Confirmation de l'accréditation

Si aucun problème de non-conformité majeur n'a été découvert et que les non conformités précédentes ont été corrigées, l'organisme accrédité reçoit un rapport d'audit après l'exécution de la surveillance, rapport qui comporte les conclusions sur les points évalués et, si la chose est pertinente, les exigences pour le maintien de l'accréditation. A condition que les actions correctives soient correctement réglées dans les délais fixés, le maintien de l'accréditation est confirmé. Sur le plan documentaire, le rapport peut se limiter à une simple confirmation.

8.2 (Suspension) ou retrait de l'accréditation

Si les résultats de la surveillance démontrent que les exigences appropriées ne sont plus remplies ou que les mesures correctives n'ont pas été prises dans les délais impartis sans explication valable, le RE peut proposer au directeur du SAS de limiter, de suspendre ou de retirer l'accréditation, conformément à l'article 21 de l'OAccD.

* / * / * / * / *