



Pas de classification

Accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité exploitant des agences réparties sur le territoire national et à l'étranger

Document n° 738.fw

TABLE DES MATIERES

1	Objectif et but	4
2	Réglementation pour le siège principal et l'agence	4
2.1	Siège principal	4
2.2	Agence	4
3	Devoirs de l'OEC	5
3.1	Obligation de déclarer l'agence.....	5
3.2	Obligation de déclarer les activités	6
4	Accréditation, évaluation et surveillance des agences	6
4.1	Attestation des conditions pour l'accréditation	6
4.2	Planification des évaluations.....	7
5	Activités internationales	7
5.1	Consignes internationales.....	7
5.2	Evaluation pour l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation du siège principal	7
5.3	Evaluation pour la surveillance de l'accréditation	7
6	Documentation	8
6.1	Documentation des agences et rapports d'audits.....	8
6.2	Enregistrements des sous-traitants.....	8
6.3	Registres d'accréditation.....	9
6.4	Certificat d'accréditation.....	9
6.5	Gestion des dossiers et des données	9
7	Références	9

Abréviations utilisées dans ce document

Abréviations et termes	Définitions
CO	Code fédéral des obligations
Doc SAS n° 529.fw	Relevé d'indicateurs de performance auprès des organismes de certification de systèmes de management selon le document IAF MD15
EA	European co-operation for Accreditation
EA-2/13 M:2012	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EA-2/17 INF:2016	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
IAF	International Accreditation Forum
IAF MD 12:2016	Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC-G21:09/2012	Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
MLA / MRA	Multilateral Agreement / Mutual Recognition Agreement
OA	Organisme d'accréditation
OAccD	Ordonnance sur l'accréditation et la désignation (RS 946 512)
OEC	Organisme d'évaluation de la conformité
Oem-Acc	Ordonnance sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (RS 946.513.7)
SAS	Service d'accréditation suisse

1 Objectif et but

Le présent document règle l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC), tels que les organismes d'étalonnage, d'essais, d'inspection et de certification, ainsi que les producteurs de matériaux de référence et les fournisseurs d'essais d'aptitude (prestataires de comparaisons inter-laboratoires, prestataires de contrôles externes de qualité), exploitant plusieurs agences en Suisse et à l'étranger.

Elles définissent, à quel moment une agence doit être considérée comme telle, au sens de l'article 14, 3e alinéa, de l'Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation des laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD ; RS 946.512) et de l'article 8, alinéa 2bis, de l'Ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation Oem-Acc ; RS 946.513.7). Ce document règle également l'évaluation réalisée dans le cadre de la première accréditation, de la surveillance et du renouvellement de l'accréditation d'un OEC, y compris les agences de ceux-ci implantés en Suisse et à l'étranger, soumis à l'accréditation du siège principal (nommées « multi-sites »).

Les sites qui ne correspondent pas à la définition d'agences, donnée sous chiffre 2.2 agence, mais qui sont gérés, au point de vue de l'organisation, sous la même identification que le siège principal, sont considérés comme parties du siège central et intégré dans les évaluations de ce dernier.

2 Réglementation pour le siège principal et l'agence

2.1 Siège principal

On désigne comme « siège principal » l'unité organisationnelle déclarée comme telle par la direction de l'OEC. Le numéro d'accréditation se réfère à ce « siège principal » et concerne les agences éventuelles de celui-ci.

2.2 Agence

On désigne comme „agence“ toute unité organisationnelle qui, sous la même identification que le „siège principal“, dispose, sur un autre site¹⁾, de sa propre structure d'organisation, avec une identité ou une dénomination spécifique au lieu d'implantation, manifestée dans sa correspondance d'affaires, dans sa publicité etc., et/ou dont le personnel local assure, sur le site en question, tout en bénéficiant de l'accréditation de „siège principal“, une ou plusieurs des activités clés (cf. 3.1 ci-dessous).

Le chef de secteur du SAS décide initialement au sujet de l'affiliation correcte des agences sur la base des informations reçues par le/la responsable d'évaluation (y compris la demande d'accréditation de l'OEC) ; pour ce faire, des « risk based assessment principles » sont pris en considération. Les décisions relatives aux activités sur site resp. aux installations temporaires sont également prises par le chef de secteur.

Une référence réglementaire au « Siège principal » doit être visible à tout moment, pour la durée de validité de l'accréditation. Il doit en ressortir que le siège principal assume sa compétence de direction et répond, à tous les points de vue, des activités de l'agence. Les organismes qui ne présentent pas une telle référence ne sont pas considérés comme agence et ne peuvent pas accomplir leur tâche en bénéficiant de l'accréditation du siège principal. Ils

¹⁾ Les bâtiments et les locaux situés à l'intérieur d'un campus clairement délimité sur une zone géographique (par exemple confinée aux terrains occupés par une entreprise, un hôpital ou une université) ne sont pas considérés, dans une première approximation, comme « un autre site », au sens où l'entend du présent document (voir également Chap. 1, dernier alinéa). En revanche, les bâtiments et locaux situés ailleurs, dans la même localité ou dans un lieu géographiquement différent, situés à l'extérieur du campus défini ci-dessus, doivent être considérées et gérées comme des sites ou « agences » séparés, lorsqu'ils remplissent les critères appropriés en matière d'activités d'évaluation de la conformité.

peuvent, le cas échéant et en respectant les critères normatifs en vigueur pour l'accréditation, exercer leur activité en tant que sous-traitants, quitte à requérir leur propre accréditation dans leur pays d'implantation.

Le « siège principal » ainsi que les « agences » soumis à l'accréditation, doivent être gérés avec la même gestion d'entreprise et le même système générale de gestion de qualité.

Une „agence“ peut disposer de sa propre inscription au registre du commerce (s'agissant des succursales d'une entreprise, en Suisse, comme souvent aussi dans d'autres pays, il y a une obligation d'inscription au Registre du commerce, ainsi que le prescrit l'article 935 CO), mais il faut qu'il y ait une participation majoritaire du siège principal à « l'agence », participation qu'elle doit pouvoir attester auprès du SAS. L'organisme accrédité auprès du SAS comme « siège principal » et présenté comme tel, reste seul responsable juridiquement. La responsabilité du siège principal est établie sur la base de relations juridiques contractuelles ou équivalentes entre le siège principal et les agences locales et sur la base de règlements internes dans les organisations qui précisent ces relations eu égard au management et aux responsabilités.

Par ailleurs, il est impératif que les personnes de „l'agence“, qui prennent des décisions de conformité et en répondent, soient, pour ces activités, directement subordonnées à la personne qui, au siège principal, assume la responsabilité pour l'organisme accrédité.

Les « agences » n'ont pas le droit d'offrir des services d'accréditation dans le marché local en leur propre nom et utilisant leur propre logo resp. symbole sous l'accréditation « multi-sites ».

Si ces conditions ne sont pas complètement respectées, l'accréditation « multisites » ne peut être accordée.

3 Devoirs de l'OEC

3.1 Obligation de déclarer l'agence

Le « siège principal » de l'OEC est tenu de déclarer spontanément au SAS ses „agences“ sises en Suisse et à l'étranger, lorsque celles-ci exécutent des tâches sous l'accréditation du „siège principal“.

Cette information comprend la relation juridique avec le „siège principal“, le degré de participation au capital, ainsi que l'organisation locale et la composition des effectifs du personnel des agences. Elle doit en outre comporter des renseignements sur la satisfaction des exigences pertinentes pour l'accréditation (« activités-clé » ou « Key activities ») sur les sites, en particulier sur :

- les conditions d'engagement du personnel local, la fixation des tâches confiées et la compétence technique nécessaire pour les accomplir ;
- les enregistrements concernant le personnel local, en particulier ses qualifications et son instruction constante (formation et perfectionnement), ainsi que la surveillance périodique dont il fait l'objet ;
- les révisions contractuelles ;
- les désignations relatives aux contrats des équipes qui procèdent à des évaluations de conformité ;
- la fixation et la mise en vigueur de réglementations et de processus de travaux locaux (en particulier la validation et la mise en pratique de procédures d'évaluation de la conformité) ;
- la détermination de l'infrastructure locale ;
- la validation des rapports d'étalonnage, d'essais, d'inspection et de certification, ainsi que des rapports d'essais d'aptitude ou des rapports de caractérisation des matériaux de référence et des certificats et demandes (avec la décision sur la conformité requise, lorsque l'autorisation y est expressément comprise ou sans décision, lorsque l'autorisation fait défaut).

Les modifications doivent être régulièrement annoncées, conformément au document SAS n° 707. De manière générale, il est toujours déterminant de savoir si les « activités-clé » telles que recensées précédemment, sont effectivement exécutées sur le site considéré. Le site sera considéré comme une « agence » même si ces « activités-clé » ne sont exécutées que partiellement ou temporairement durant la période d'accréditation. En cas d'abandon complet des « activités-clés » sur un site, l'OEC peut soumettre une demande au SAS pour en modifier la classification.

Il convient de noter pour le domaine de l'inspection que les inspecteurs peuvent prendre une décision directement sur place sans l'intervention d'autres services impliqués au sein de leur organisation. Si tel est le cas, il ne s'agira pas d'une activité-clé et le site de chaque inspecteur ne sera pas classifié comme agence. Cependant, si le résultat de l'inspection est évalué ailleurs, cette évaluation peut alors être classée comme activité-clé et le lieu où elle a eu lieu comme agence. Est déterminante la situation réellement donnée, qui a été évaluée par le SAS.

3.2 Obligation de déclarer les activités

L'OEC accrédité est tenu d'informer le SAS sur l'ensemble de ses activités en Suisse et à l'étranger. Il s'agit, entre autres, d'informations telles que :

- dans quels pays,
- sur quelles bases normatives,
- dans quels domaines techniques,
- en recourant à quel organisme (par exemple, comme mandataire)

il accomplit des évaluations de conformité, en tant qu'OEC accrédité et conformément au chiffre 1 objectif et but. Cette déclaration est faite sans tenir compte de ce que ces activités sont réalisées :

- directement depuis le « siège principal » de l'OEC en Suisse ou
- depuis une « agence » de l'OEC en Suisse ou à l'étranger.
- spécifiquement pour les organismes de certification le document SAS 529dw (Relevé d'indicateurs de performance auprès des organismes de certification de systèmes de management selon le document IAF MD15) est à considérer.

4 Accréditation, évaluation et surveillance des agences

4.1 Attestation des conditions pour l'accréditation

L'OEC doit démontrer au SAS que les conditions pour obtenir une accréditation sont entièrement remplis aussi bien au « siège principal » que dans chaque « agence ».

Les sites des « agences » respectives impliquées sont indiqués séparément dans le registre d'accréditation du SAS.

Par conséquent sont considérées comme irrecevables les évaluations de la conformité réalisées par des « agences » au titre de l'accréditation suisse et qui ne sont pas évaluées au préalable, ni ne figurent dans le registre d'accréditation du SAS. En cas de référence incorrecte à l'accréditation dans les rapports juridiques, les dispositions légales de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC).

Les « agences » peuvent offrir des activités d'analyses de conformité sur le marché local sous l'accréditation « multisites » uniquement au nom du siège principal accrédité. Les certificats et rapports établis sous l'accréditation « multisites » doivent contenir le nom et l'adresse du siège principal accrédité sans le logo de la « succursale ». Cependant ces certificats peuvent mentionner les détails de contact de la « succursale » qui publie les certificats ou les rapports en question. Les certificats publiés ne doivent pas créer de confusion concernant l'OEC qui détient l'accréditation.

4.2 Planification des évaluations

S'agissant des évaluations réalisées dans le cadre de l'accréditation, le SAS établit une planification d'évaluations, qui, en plus du « siège principal », couvre l'ensemble des « agences » en Suisse et à l'étranger, mais qui comporte aussi une période prévisible d'évaluation. Le plan d'évaluation fait régulièrement l'objet de remaniements, qui sont fondés sur les résultats de l'évaluation et sur d'autres connaissances. Il en va de même en cas de modifications du champ d'application de l'évaluation.

Chaque « agence » est auditée sur place, que ce soit lors de la première évaluation visant à juger de l'accomplissement des exigences d'accréditation, ou lors de l'extension du champ d'application de l'accréditation (pour autant que pertinent).

Par principe, les évaluations aux fins de surveillance de l'accréditation interviennent sur la base des règles d'échantillonnage déterminées par le SAS.

5 Activités internationales

5.1 Consignes internationales

Les consignes ci-après concernant les activités internationales, se basent particulièrement sur les réglementations de l'EA, selon le document EA-2/13 (cf. chiffre 6).

Dans tous les cas où le SAS mandate l'organisme d'accréditation local pour l'exécution des évaluations auprès des agences à l'étranger, la personne de contact du SAS pour les accréditations à l'étranger envoie une communication correspondante à l'organisme d'accréditation concerné au plus tard fin septembre de l'année précédente. Le SAS conclut alors un contrat cadre avec les organismes d'accréditation mandatés.

5.2 Evaluation pour l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation du siège principal

Le SAS réalise auprès d'« agences » étrangères, des évaluations, qu'il exécute en relation avec l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation du « siège principal »; en règle générale il recourt à cet effet aux services de l'OA national resp. local. En sa qualité de mandataire du SAS, l'OA national resp. local est régulièrement informé par celui-là sur les activités communes aux deux institutions.

Dans les cas de sous-traitance ou de recours à des évaluateurs locaux, le SAS tient toujours compte des compétences affichées et démontrées par l'OA national resp. local, pour les évaluations exécutées sur le site de l'agence. Lorsqu'il n'est pas possible de recruter sur place des évaluateurs compétents ayant les qualifications requises, le SAS fait appel à ses propres évaluateurs spécialisés pour l'objet à auditer.

5.3 Evaluation pour la surveillance de l'accréditation

Lorsqu'il s'agit de réaliser des évaluations portant sur la surveillance d'« agences » étrangères d'OEC accréditées en Suisse, le SAS s'appuie, autant que faire se peut, sur les services d'OA national resp. local. A cet effet, le SAS conclut avec l'OA étranger un contrat pour l'exécution de mandats de sous-traitance ou pour des évaluations communes.

Sont applicables à cet égard, les principes et les règles suivants :

- Le SAS réalise toujours ses activités d'évaluation à l'étranger, après avoir consulté l'OA local/national et avoir obtenu l'accord de ce dernier.
- C'est au SAS qu'il appartient d'accomplir les évaluations des « agences », en relation avec l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation du « siège principal »; en règle générale, il fait appel à l'OA local resp. national.
- En règle générale, les évaluations concernant l'extension de la portée de l'accréditation sont traitées de la même manière que les évaluations relatives à l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation.

- En règle générale, c'est l'OA local resp. national qui réalise les évaluations concernant la surveillance des „agences“. Le SAS adjuge à cet effet un mandat de sous-traitance à l'OA locale resp. nationale intéressé et impute au « siège principal » de l'OEC accrédité en Suisse, les frais encourus ainsi que ses dépenses aux fins de coordination. En cas de difficultés, le SAS peut entreprendre par lui-même une évaluation de surveillance ou y collaborer.
- Si l'OA local resp. national n'est pas membre de l'Accord multilatéral pour la reconnaissance réciproque de l'EA, de l'ILAC ou de l'IAF concernant l'accréditation appropriée, la collaboration avec l'organisme local d'accréditation est réglée, selon le cas, en faisant appel à la direction du SAS.
- Sur le plan linguistique, il convient par principe d'utiliser l'une des trois langues officielles suisses (allemand, français ou italien), soit celle pratiquée au „siège principal“ en Suisse ou selon accord et en assumant les frais supplémentaires encourus, la langue anglaise (en général, il n'existe aucun droit à une évaluation en langue anglaise ou dans une autre langue).
- La correspondance et la facturation pour toutes les dépenses et les frais encourus se déroulent via le « siège principal » de l'OEC en Suisse.
- Il peut arriver qu'un OEC de grande importance, exploitant des « agences » en Suisse et à l'étranger, administre également des « agences » par elles-mêmes et sous sa propre responsabilité et partant, qu'elle s'insère dans le réseau directement inférieur. Ces « agences » locales de second niveau sont traitées d'une manière analogue à celles d'un premier niveau de la structure organisationnelle de l'OEC. Elles sont en conséquence évaluées, gérées et inscrites dans le registre d'accréditation par le SAS.
- Les fondements pour la poursuite des activités de ces „agences“ locales de second niveau reposent sur une évaluation préalable suivie de surveillances régulières, comme pour toutes les „agences“ de premier niveau opérant sous l'accréditation de « siège principal » de l'OEC, en Suisse.

6 Documentation

6.1 Documentation des agences et rapports d'audits

La documentation des « agences » est rédigée dans la langue du « siège principal » de l'OEC (allemand, français ou italien) ou selon accord, en langue anglaise.

Les rapports d'audit du SAS sont établis dans la langue du « siège principal » de l'OEC (allemand, français ou italien); ils fournissent pour chaque „agence“ des renseignements, au minimum sur les points suivants:

- les procédures d'évaluation de la conformité réalisées sur place,
- les compétences techniques et organisationnelles du personnel,
- la structure et le système de management,
- si nécessaire, les équipements et les locaux.

Selon accord (et confirmation de l'OEC pour la prise en charge de frais supplémentaires en résultant), le rapport et la correspondance avec l'OEC peut être rédigé en anglais.

6.2 Enregistrements des sous-traitants

Dans la mesure du possible, le SAS prend en charge les rapports établis par les OA locaux resp. nationaux, auxquels ont été intégralement déléguées les évaluations pour la surveillance de l'accréditation à l'étranger. Mais cela, pour autant seulement que les documents et les rapports pertinents pour l'évaluation aient été rédigés en allemand, en français, en italien ou en anglais.

A part cela, le SAS peut, contre paiement de l'OEC accrédité, donner mandat de traduire la correspondance et les rapports.

Lorsqu'une activité d'évaluation a été réalisée en commun, le SAS intègre dans son propre rapport, les contributions du représentant resp. de la représentante de l'OA étranger.

6.3 Registres d'accréditation

Les registres d'accréditation mentionnent les adresses du « siège principal » responsable pour l'accréditation et des différentes « agences », ainsi que sous les adresses respectives avec indication du nom du siège principal, les procédures d'évaluation de la conformité qui ont été offertes sous l'accréditation du « siège principal ».

6.4 Certificat d'accréditation

Le certificat d'accréditation contient outre l'adresse complète du « siège principal » l'indication des lieux des « agences » qui sont contenues dans la portée de l'accréditation.

6.5 Gestion des dossiers et des données

Le SAS tient un dossier particulier pour le « siège principal » et pour chacune des « agences » de l'OEC. Ce dossier comporte l'enregistrement de la correspondance individuelle avec le « siège principal », avec chacune des « agences » qui s'y rattachent, ainsi que, le cas échéant, avec les organismes étrangers d'accréditation mandatés. Le SAS tient un dossier informatique de données propres à chaque « siège principal » et à des « agences ».

7 Références

- OAccD RS 946 512
- Oem-Acc RS 946 513.7
- EA-2/13 M:2012 : EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- EA-2/17 INF:2016 : EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- IAF MD 12:2016 : Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation
- ILAC-G21:09/2012 : Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication
- SAS Dokument 529dw : Collection de données pour la détermination d'indicateurs de performance du système de management auprès d'organismes de certification selon document IAF MD15:2014

* / * / * / * / *