



Pas de classification

Règles relatives à l'accréditation

Document n° 741.fw

TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction	3
2.	But.....	3
3.	Définitions et abréviations.....	3
4.	Critères d'accréditation	4
4.1.	Système de management du requérant.....	4
4.2.	Domaine technique.....	4
4.3.	Evaluations <i>in situ</i> de la conformité	5
4.4.	Portée d'accréditation	5
5.	Processus d'accréditation.....	5
5.1.	Demande d'accréditation	5
5.2.	Discussion d'information.....	5
5.3.	Détermination de la portée d'accréditation et désignation des experts techniques	6
5.4.	Visite préliminaire	6
5.5.	Programme d'évaluation et estimation des coûts.....	6
5.6.	Evaluation de la documentation.....	7
5.7.	Evaluation au siège de l'OEC et sur tous les autres sites où sont effectuées des activités essentielles.....	7
5.8.	Décisions du SAS.....	8
6.	Règles complémentaires pour les organismes de certification.....	8
7.	Règles complémentaires pour les organismes d'inspection.....	9
7.1.	Portée.....	9
7.2.	Documents supplémentaires à fournir par les organismes d'inspection	9
8.	Règles complémentaires pour les laboratoires d'étalonnage	9
8.1.	Méthodes d'étalonnage	9
8.2.	Documents supplémentaires à fournir par les laboratoires d'étalonnage	10
8.3.	Autres points vérifiés	10
8.4.	Mesures d'intercomparaison.....	10
9.	Règles complémentaires pour les laboratoires d'essais	10
9.1.	Portée.....	10
10.	Règles complémentaires pour les organisateurs d'essais d'aptitude	12
10.1.	Portée.....	12
11.	Règles complémentaires pour les producteurs de matériaux de référence.....	13
11.1.	Documents supplémentaires à fournir par les producteurs de matériaux de référence	13
12.	Annexes	13
13.	Modification de la présente version	13

1. Introduction

L'accréditation est le moyen reconnu sur le plan international pour établir la confiance dans les organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Elle consiste à attester formellement qu'un organisme répond aux exigences spécifiques de l'activité pour laquelle il est accrédité et qu'il dispose de la compétence nécessaire à cette activité. Par compétence, on entend non seulement la compétence technique, mais aussi celle en matière de gestion et d'organisation. Les organismes accrédités exploitent un système de management assurant la qualité de leurs travaux, de sorte que les rapports et les certificats établis par eux jouissent d'un degré élevé de confiance et de reconnaissance au-delà des frontières nationales.

En Suisse, l'accréditation des OEC est régie, sur le plan formel, par l'Ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD ; RS 946.512) et, sur le plan matériel, par les normes internationales citées en annexe de l'OAccD. Conformément à l'OAccD et à la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51) sur laquelle elle s'appuie. L'accréditation des OEC incombe au Service d'accréditation suisse (SAS) qui évalue les organismes susceptibles d'être accrédités, vérifie si les exigences pertinentes pour l'accréditation sont remplies et, si c'est le cas, délivre l'accréditation.

2. But

Le présent document règle la coopération entre l'organisme d'accréditation et le requérant. Les droits et obligations liés à la collaboration avec le SAS sont définis dans le document n° 707 du SAS intitulé « Droits et obligations dans le cadre de l'accréditation ».

La procédure générale d'accréditation s'appuie sur :

- l'Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD) ;
- la norme ISO/CEI 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;
- les documents établis par l'EA, l'ILAC, l'IAF et le SAS ; et
- les normes internationales en matière d'accréditation citées à l'annexe 2 OAccD.

3. Définitions et abréviations

Sont applicables les définitions figurant dans la norme ISO/CEI 17000, le Guide ISO 2 et les normes d'accréditation (selon l'annexe 2 OAccD).

Abréviation	Signification (URL)
OAccD	Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation
EA	European Co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
IAF	International Accreditation Forum (www.iaf.nu)
CEI	Commission électrotechnique internationale
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
ISO	Organisation internationale de normalisation

Abréviation	Signification (URL)
OEC	organisme d'évaluation de la conformité
MLA	<i>Multilateral Agreement (EA)</i> <i>Multilateral Recognition Agreement (IAF)</i>
MRA	<i>Mutual Recognition Arrangement (ILAC)</i>
SM	système de management
NC	non-conformité (<i>non-conformity</i>)
SAS	Service d'accréditation suisse (www.sas.admin.ch)
SCESe	organisme suisse de certification de personnes, « e » pour « experts » (Swiss Certification Service for Persons)
SCESm	organisme suisse de certification de systèmes de management, « m » pour « systèmes de management » (Swiss Certification Service for Management Systems)
SCESp	organisme suisse de certification de produits, procédés et services, « p » pour « produits, procédés et services » (Swiss Certification Service for Products, Processes and Services)
SCS	laboratoire suisse d'étalonnage (Swiss Calibration Service)
SIS	organisme suisse d'inspection (Swiss Inspection Service)
SPTS	organisateur suisse d'essais d'aptitude (Swiss Proficiency Testing Service)
SRMS	producteur suisse de matériaux de référence (Swiss Reference Material Service)
STS	laboratoire suisse d'essais (Swiss Testing Service)

4. Critères d'accréditation

4.1. Système de management du requérant

Le requérant exploite un système de management (SM) conforme aux exigences de la norme internationale pertinente en matière d'accréditation selon l'annexe 2 OAccD. Le SAS effectue une vérification exhaustive de ce système dans le cadre de l'évaluation. Le SM, y compris les documents et les enregistrements qui y sont associés, peut être exploité sous forme papier ou électronique. Si c'est la forme électronique qui est retenue, il convient non seulement d'observer les règles relatives à l'accessibilité, mais encore de veiller au respect des règles concernant les droits d'accès et la sauvegarde des données.

4.2. Domaine technique

Après discussion avec le requérant, le SAS fait appel, pour l'évaluation, à des experts techniques neutres de l'administration, des milieux académiques (hautes écoles,

spécialisées ou non) ou de l'industrie privée qui possèdent des connaissances approfondies du domaine à accréditer.

4.3. Evaluations *in situ* de la conformité

Si l'OEC est appelé à réaliser des évaluations de la conformité complètes ou partielles sur site, des prescriptions et procédures claires doivent être établies, afin de réduire le plus possible les risques liés aux conditions externes non contrôlables. Les évaluations *in situ* de la conformité font partie des évaluations réalisées par le SAS. Elles sont mentionnées séparément dans la portée d'accréditation.

4.4. Portée d'accréditation

La portée d'accréditation englobe tous les domaines d'activité d'un OEC pour lesquels l'accréditation est accordée. Elle est présentée dans un registre sous la forme d'un tableau détaillé. Des exemples peuvent être téléchargés à partir du site internet du SAS (www.sas.admin.ch).

5. Processus d'accréditation

5.1. Demande d'accréditation

Le SAS fournit, sur son site internet (www.sas.admin.ch) ou oralement aux organismes qui en font la demande, des informations sur les possibilités d'accréditation, les conditions à remplir et le processus d'accréditation. Les principaux documents (formulaires, règles spécifiques, documents de référence etc.) peuvent être téléchargés à partir du site internet du SAS. Les OEC souhaitant obtenir une accréditation soumettent au SAS le formulaire 899f070 (Demande d'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité) dûment rempli et accompagné des documents nécessaires.

5.2. Discussion d'information

Durant la discussion d'information :

- les étapes suivantes sont définies dans leurs grandes lignes ;
- le requérant donne au SAS les informations de base sur ses activités, ses installations, son organisation et son système de management ;
- les éventuelles agences sont identifiées, ainsi que leurs activités pertinentes pour l'accréditation ;
- le requérant remet au SAS les documents énumérés au point 5.6 qui sont déjà disponibles ;
- la portée d'accréditation sollicitée est déterminée à titre provisoire ;
- les questions relatives à l'évaluation d'accréditation d'évaluations de la conformité réalisées hors des locaux de l'OEC (*in situ*) sont discutées (essai, étalonnage, certification de personnes ou de produits, p. ex.) ;
- les propositions concernant la désignation des experts techniques sont discutées ;
- un document de référence pour une autoanalyse est remise au requérant ou mise à sa disposition par voie électronique (sur le site internet), de même que les éventuels documents techniques ou les documents disponibles sur l'interprétation des exigences fixées dans les normes d'accréditation et, le cas échéant, les exigences supplémentaires dans les domaines réglementés par la loi ;
- le SAS présente le processus d'accréditation et établit un planning d'évaluation provisoire ;
- le SAS fournit au requérant une estimation approximative des coûts qui lui seront facturés. Des indications plus précises peuvent être fournies après la visite préliminaire.

5.3. Détermination de la portée d'accréditation et désignation des experts techniques

Le requérant fait part au SAS de la portée d'accréditation sollicitée en utilisant les modèles de registres mis à sa disposition. Le SAS remet au requérant qui en fait la demande des exemples appropriés de registres établis par des OEC déjà accrédités. Le requérant peut également consulter, sur le site internet du SAS, la portée d'accréditation (accessible au public) de chacun des organismes accrédités.

Le SAS désigne les experts techniques après discussion avec le requérant et après avoir reçu de celui-ci un projet détaillant la portée d'accréditation sollicitée. Il les renseigne sur l'accréditation aux niveaux national et international et, si nécessaire, les instruit sur les techniques d'évaluation.

5.4. Visite préliminaire

La visite préliminaire, qui prépare l'évaluation, vise les buts suivants :

- une évaluation préalable est réalisée sur place par le responsable d'évaluation et le(s) expert(s) technique(s) désigné(s) : elle porte sur les locaux, les installations, le personnel, et l'application pratique des procédures et d'autres aspects pertinents en fonction du type d'accréditation ; elle se base sur les documents de l'organisme qui ont été remis au SAS et sur l'autoanalyse (document de référence) effectuée par le requérant ; le résultat de cette évaluation est communiqué uniquement par oral ;
- le processus détaillé menant à l'accréditation est défini, ce qui inclut l'établissement d'un plan de travail et le choix d'une date envisageable pour l'évaluation ;
- des essais spécifiques (essais d'aptitude, évaluations *in situ* de la conformité, etc.) sont fixés si nécessaire ;
- tous les autres sites de l'OEC où sont effectuées des activités essentielles (cf. document IAF/ILAC-A5) et qui doivent figurer dans la portée d'accréditation sont identifiés ;
- une discussion est menée sur la conformité des documents énumérés au point 5.6 remis par le requérant avec la norme d'accréditation pertinente ;
- la portée à prendre en considération lors de l'évaluation réalisée en vue de l'accréditation est déterminée ;
- des informations plus précises sur les faits pertinents pour l'évaluation sont demandées à l'organisme à accréditer, et les prétentions et exigences des experts techniques sont recueillies pour permettre d'actualiser l'estimation des coûts et d'établir un programme d'évaluation détaillé.

5.5. Programme d'évaluation et estimation des coûts

Sur la base des informations obtenues lors de la visite préliminaire, le responsable d'évaluation établit un programme d'évaluation dans l'optique de l'évaluation prévue dans les locaux de l'OEC. En outre, il actualise l'estimation des coûts, en tenant compte non seulement des dépenses prévues par lui-même, mais aussi de celles des experts techniques désignés (devis, cf. annexe 2 du présent document). Avant la réalisation de l'évaluation, l'organisme à accréditer est informé par écrit des coûts estimés et du programme d'évaluation.

5.6. Evaluation de la documentation

L'évaluation est effectuée sur la base du document de référence du SAS remplie par le requérant (autoanalyse) et des renvois aux règles formulées dans le système de management ; si nécessaire, des informations complémentaires sont demandées au requérant. Lors de l'évaluation, les documents et les remarques indiqués sont examinés quant à leur conformité avec les normes, leur plausibilité et leur application pratique.

Le requérant fait parvenir spontanément au SAS les documents suivants au moins quatre semaines avant l'évaluation :

- désignation, adresse, forme juridique et situation organisationnelle de l'organisme à accréditer (organigramme, extrait actuel du registre du commerce [base légale pour les institutions de droit public], si ces informations ne sont pas déjà en possession du SAS) ;
- description des activités, tâches ;
- liste des personnes employées dans le domaine à accréditer, description et attestation de leur formation (y c. perfectionnement), de leur expérience professionnelle et de leur fonction ;
- désignation des personnes responsables du système de management, avec indication de leur formation et de leur fonction ;
- manuel relatif au système de management, prescriptions et procédures complémentaires actuelles en matière de qualité pour le domaine à accréditer ;
- exemples de rapports, de certificats, etc., tels qu'ils sont prévus une fois l'accréditation obtenue ;
- liste des entreprises de sous-traitance, avec indication de leur statut d'accréditation, et des opérations sous-traitées en cours ;
- autres documents pour l'évaluation technique par les experts techniques ; ces documents peuvent être exigés directement par les experts techniques ;
- document de référence du SAS entièrement remplie (autoanalyse) ;
- autres documents selon les règles spéciales du SAS concernant la norme d'accréditation pertinente (cf. point 6 ss. du présent document) ou, le cas échéant, autres documents des autorités compétentes dans les domaines réglementés par la loi.

L'équipe d'évaluation du SAS examine les documents du requérant. Les écarts relevés sont discutés lors de l'évaluation sur site.

5.7. Evaluation au siège de l'OEC et sur tous les autres sites où sont effectuées des activités essentielles

5.7.1 Déroulement

L'équipe d'évaluation du SAS vérifie :

- si le requérant remplit toutes les exigences prévues par la norme internationale applicable, selon l'annexe 2 OAccD, au type d'accréditation choisi ;
- si le système de management du requérant est conforme aux exigences de la norme d'accréditation pertinente ;
- si la pratique du requérant correspond aux documents présentés ;
- si les prescriptions applicables sont respectées dans la pratique ;
- si les procédures à accréditer sont appliquées correctement ;
- si le requérant peut démontrer sa compétence pour la portée d'accréditation sollicitée ;
- si, dans le domaine réglementé par la loi, les bases légales pertinentes sont respectées (le cas échéant, cf. document n° 729, « Règles du SAS pour l'accréditation à des fins de désignation – notification d'organismes d'évaluation de la conformité »).

Le requérant veille à ce qu'il y ait suffisamment de personnes présentes lors de l'évaluation pour renseigner de manière compétente l'équipe d'évaluation du SAS sur l'intégralité de la portée d'accréditation sollicitée.

5.7.2 Observation sur site par le SAS des activités accréditées

Le SAS assiste à l'exécution, par les organismes à accréditer ou déjà accrédités, des activités relevant de la portée d'accréditation sollicitée ou délivrée dans les locaux de leurs clients. Le SAS définit les activités à observer. Le requérant doit, quant à lui, proposer à l'équipe d'évaluation du SAS des possibilités adéquates d'assister aux activités choisies et informer les clients concernés.

Ce type d'évaluation permet au SAS d'apprécier la compétence du personnel et l'adéquation des procédures et des instructions de travail qui seront appliquées une fois l'accréditation obtenue. Les activités observées par le SAS doivent être représentatives de la portée d'accréditation sollicitée ou délivrée.

5.7.3 Résultat

A l'issue de l'évaluation, l'équipe d'évaluation communique le résultat de l'évaluation au requérant. Elle lui indique en particulier sa proposition concernant l'octroi de l'accréditation, les éventuelles conditions ou charges (non conformités) dont celui-ci sera assorti et quelle sera la portée d'accréditation. Si les exigences de l'accréditation ne sont pas remplies, il peut être nécessaire de réévaluer tout ou partie de la portée d'accréditation sollicitée.

5.7.4 Rapport

L'équipe d'évaluation rédige un rapport sur le résultat de l'évaluation et le remet au requérant pour avis.

Le rapport indique :

- le requérant ;
- l'OEC évalué ;
- la partie de la portée d'accréditation qui a été évaluée ;
- la portée d'accréditation sollicitée ;
- les participants du SAS (responsable d'évaluation, experts techniques, observateurs) et du requérant ;
- l'appréciation et le commentaire de l'équipe d'évaluation du SAS sur les points à évaluer ;
- les écarts (non conformités) relevés par l'équipe d'évaluation ;
- les recommandations éventuelles ;
- l'appréciation globale finale et la proposition de l'équipe d'évaluation du SAS concernant l'octroi ou le maintien de l'accréditation.

5.8. Décisions du SAS

Le chef du SAS délivre ou refuse l'accréditation sur la base des propositions reçues et de l'avis du chef de secteur compétent du SAS et de la Commission fédérale d'accréditation.

6. Règles complémentaires pour les organismes de certification

Les règles complémentaires actuelles concernant l'accréditation d'organismes de certification de systèmes de management, de personnes, ou de produits, procédés et services figurent dans le document n° 509 du SAS (« Interprétation donnée par le SAS à diverses exigences particulières des normes de la série EN 45000 et ISO/CEI 17000 pour l'accréditation d'organismes de certification »).

7. Règles complémentaires pour les organismes d'inspection

7.1. Portée

Le degré d'indépendance de l'organisme d'inspection selon les exigences minimales fixées à l'annexe A de la norme SN EN ISO/CEI 17020 est indiqué dans le registre SIS par la mention « type A », « type B » ou « type C ». L'organisme d'inspection peut communiquer au SAS son appréciation concernant l'attribution d'un de ces trois types, mais c'est l'équipe d'évaluation qui détermine quel type doit lui être attribué au final.

7.2. Documents supplémentaires à fournir par les organismes d'inspection

Les organismes d'inspection doivent fournir au SAS les documents suivants, en plus de ceux mentionnés au point 5.6 :

- schéma montrant comment l'organisme d'inspection est rattaché à la personne morale à laquelle il appartient ;
- description de la structure administrative de l'organisation ;
- relation avec d'autres entreprises (du groupe, p. ex.) et organisations (fédérations, autorités, etc.) ;
- description des activités auxquelles la personne morale se consacre en dehors des inspections ;
- proposition concernant le degré d'indépendance de l'organisme d'inspection (type A, B ou C) ;
- désignation de la direction technique ;
- liste des installations et des appareils.

Documents nécessaires pour les inspections accompagnées

Les documents et informations ci-après doivent être communiqués au SAS au plus tard un mois avant une inspection accompagnée :

- programme d'inspection ou base légale (identification, le cas échéant) ;
- informations concernant l'objet de l'inspection : adresse et, le cas échéant, plan d'accès ou coordonnées ;
- exigences relatives à la qualification des inspecteurs appelés à réaliser l'inspection accompagnée par le SAS.

8. Règles complémentaires pour les laboratoires d'étalonnage

8.1. Méthodes d'étalonnage

Toutes les méthodes d'étalonnage inscrites dans la portée d'accréditation doivent être définies par des instructions d'étalonnage nationales ou internationales ou des instructions internes (prescriptions d'étalonnage, normes). Il convient de respecter les exigences spécifiées dans le document n° 702 du SAS (« Assurance de la traçabilité des mesures au Système international d'unités SI »).

Pour la remise de certificats à leurs clients, les laboratoires d'étalonnage font également référence aux instructions d'étalonnage appliquées (prescriptions d'étalonnage, normes).

8.2. Documents supplémentaires à fournir par les laboratoires d'étalonnage

Les laboratoires d'étalonnage doivent fournir au SAS les documents suivants, en plus de ceux mentionnés au point 5.6 :

- liste des méthodes d'étalonnage (instructions d'étalonnage) validées dans le domaine à accréditer, y compris calcul des incertitudes sur la base du document EA-4/02 et justificatifs pour la traçabilité ;
- liste des installations d'étalonnage et des appareils ;
- liste des équipements spécifiques utilisés pour les étalonnages sur site ;
- indication des caractéristiques des locaux d'étalonnage ;
- liste des étalons et matériaux de référence utilisés ;
- résultats de la participation à des mesures d'intercomparaison (comparaisons interlaboratoires, CIL / Interlaboratory comparisons ILC).

8.3. Autres points vérifiés

Les points suivants sont vérifiés, en plus de ceux mentionnés au point 5.7.1 :

- résultats des mesures d'intercomparaison, exprimés par le facteur EN ;
- résultats de la participation à des CIL.

8.4. Mesures d'intercomparaison

Les mesures d'intercomparaison sont pertinentes pour établir la qualité et la compétence d'un laboratoire d'étalonnage. Les laboratoires d'étalonnage accrédités sont tenus de participer à de telles mesures d'intercomparaison. Le SAS peut exiger la participation à des mesures d'intercomparaison dans le cadre du processus d'accréditation.

9. Règles complémentaires pour les laboratoires d'essais

9.1. Portée

En fonction du type d'activité du laboratoire d'essais considéré et selon les documents contraignants ILAC G 18, EA-2/15 M et EA-4/17 M, la définition de la portée d'accréditation peut être plus ou moins flexible. Le SAS distingue entre trois types de flexibilité, qui sont toutefois équivalents au regard de la compétence technique du laboratoire concernant les méthodes d'essai inscrites. Les priorités de l'évaluation sont fonction du type de flexibilité de la portée d'accréditation.

Il convient de respecter les exigences spécifiées dans le document n° 702 du SAS (« Assurance de la traçabilité des mesures au Système international d'unités SI »).

9.1.1 Type A : accréditation basée sur des méthodes d'essai définies et fixes

Pour ce type d'accréditation, la définition de la portée d'accréditation se base non seulement sur les produits ou groupes de substances testés, les technologies et les principes de mesure utilisés, mais aussi sur des méthodes d'essai clairement définies, qu'elles soient standardisées ou internes. Chacune des méthodes est inscrite dans le registre STS, avec indication de l'état de révision. L'utilisation correcte de ces méthodes fait l'objet d'un examen minutieux lors de l'évaluation.

Pour inscrire des méthodes d'essai nouvelles ou modifiées dans la portée d'accréditation, le laboratoire d'essais doit en faire la demande au SAS. Lesdites méthodes doivent être évaluées avant d'être admises dans la portée d'accréditation.

9.1.2 Type B : accréditation basée sur des méthodes d'essai définies pouvant être modifiées

Tout comme pour le type A, la définition de la portée d'accréditation se base non seulement sur les produits ou groupes de substances testés, les technologies et les principes de mesure utilisés, mais aussi sur des méthodes d'essai clairement définies, qu'elles soient standardisées ou internes. L'utilisation correcte de ces méthodes fait l'objet d'un examen minutieux lors de l'évaluation.

Les laboratoires d'essais sont autorisés à adapter ces méthodes à des besoins spécifiques (p. ex. des clients) à brève échéance selon la situation, sans discussion préalable avec le SAS. De telles adaptations sous-entendent des modifications mineures et ne peuvent en aucun cas conduire à l'introduction de nouveaux principes de mesure ou à une modification fondamentale des méthodes d'essai.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence avérée d'évaluer les risques liés aux modifications effectuées. Par ailleurs, la caractérisation et la validation des méthodes d'essai modifiées requièrent de fixer les méthodes de travail et les responsabilités correspondantes.

Toutes les méthodes d'essai sont inscrites dans le registre STS, toutefois sans indication de l'état de révision. Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les laboratoires d'essais de type B tiennent une liste de toutes les méthodes d'essai qui précise leur état de révision. L'évaluation des méthodes d'essai révisées constitue un point important de la surveillance continue des laboratoires d'essais de type B accrédités.

Pour introduire de nouvelles méthodes d'essai, le laboratoire d'essais doit en faire la demande au SAS. Les nouvelles méthodes d'essai doivent être évaluées avant d'être admises dans la portée d'accréditation.

9.1.3 Type C : accréditation basée sur des technologies et des principes de mesure définis

Pour ce type d'accréditation, la portée est définie par des technologies et des principes de mesure pour l'utilisation desquels le laboratoire d'essais a prouvé sa compétence. Ces technologies et ces principes de mesure sont définis en détail dans le registre STS (colonne du milieu du tableau). Par contre, les méthodes d'essai associées à chaque technologie sont indiquées sous forme résumée.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence avérée d'introduire ou de développer de nouvelles méthodes d'essai, y compris l'appréciation des risques correspondants et la validation des méthodes d'essai. Cette appréciation suppose que les exigences de qualité propres à une méthode d'essai soient connues. Il est également attendu, de la part du laboratoire accrédité, qu'il comprenne les problèmes des clients et qu'il soit compétent pour mener à bien son mandat en utilisant la méthode d'essai qui convient.

Les laboratoires d'essais de type C disposent des procédures fixant les méthodes de travail et définissant les responsabilités pour l'introduction et la caractérisation de nouvelles méthodes d'essai et leur validation pour l'emploi prévu.

Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les laboratoires d'essais de type C tiennent une liste de toutes les méthodes d'essai, qui précise, entre autres, leur état de révision. L'évaluation des méthodes d'essai révisées ou nouvelles constitue un point important de la surveillance continue des laboratoires d'essais de type C accrédités.

Pour introduire de nouvelles technologies ou de nouveaux principes de mesure, le laboratoire d'essais doit en faire la demande au SAS. Les nouvelles technologies et les nouveaux principes de mesure doivent être évalués avant d'être admis dans la portée d'accréditation.

9.1.4 Documents supplémentaires à fournir par les laboratoires d'essais

Les laboratoires d'essais doivent fournir au SAS les documents suivants, en plus de ceux mentionnés au point 5.6 :

- liste des méthodes d'essai actuelles pour le domaine à accréditer avec indication, le cas échéant, des limites des capacités ;
- liste des installations d'essai, liste des appareils ;
- liste des équipements spécifiques utilisés pour les essais *in situ* ;
- indication des caractéristiques particulières des locaux d'essai (si nécessaire) ;
- liste des matériaux et étalons de référence utilisés ;
- résultats de la participation à des essais d'aptitude (*proficiency testing*) ou à des essais interlaboratoires (*interlaboratory comparisons*).

10. Règles complémentaires pour les organisateurs d'essais d'aptitude

10.1. Portée

Pour les organisateurs d'essais d'aptitude, le SAS distingue entre deux types d'accréditation : le type A, si la portée d'accréditation est fixe, et le type B, si elle est flexible. Ces deux types d'accréditation sont équivalents au regard de la compétence technique à organiser les essais d'aptitude inscrits dans la portée d'accréditation ; ils se différencient par la possibilité ou non d'introduire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés, et par les angles sous lesquels ils sont évalués.

10.1.1 Type A (portée fixe) : l'accréditation repose sur des programmes d'essais d'aptitude clairement définis et fixes

Pour ce type d'accréditation, la portée est définie par le domaine technique, les produits, les paramètres et la désignation de l'essai d'aptitude. Chaque produit et chaque paramètre individuel sont indiqués dans le registre SPTS.

Pour inscrire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés dans la portée d'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude doit en faire la demande au SAS. Les essais d'aptitude nouveaux ou modifiés doivent être évalués par le SAS avant d'être admis dans la portée d'accréditation.

10.1.2 Type B (portée flexible) : l'accréditation repose sur des essais interlaboratoires définis et pouvant être modifiés

Les essais d'aptitude sont décrits dans le registre par l'indication des domaines techniques, des groupes de produits et des paramètres de groupe. Le cas échéant, les produits ou paramètres individuels sont indiqués. En outre, il convient de préciser le nom sous lequel les essais interlaboratoires sont proposés aux participants.

Pour ce type d'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude est autorisé à adapter les programmes d'essais d'aptitude à des besoins spécifiques (p. ex. des clients), sans notification préalable au SAS. Les modifications peuvent toucher les produits utilisés ou les paramètres à déterminer, mais pas les domaines techniques. Seules des modifications mineures sont admises.

Pour inscrire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés en profondeur dans la portée d'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude doit en faire la demande au SAS. Les essais d'aptitude nouveaux ou modifiés doivent être évalués par le SAS avant d'être admis dans la portée d'accréditation.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence technique avérée d'apprécier la portée des modifications effectuées et d'évaluer les risques qui y sont liés sur la base des résultats et de la pertinence des essais d'aptitude proposés. Il y a lieu, d'une

part, de mettre en place des procédures régissant la réalisation et l'acceptation de ces adaptations et, d'autre part, de désigner les responsables qui ont la compétence décisionnelle requise.

Tous les programmes d'essais d'aptitude sont inscrits dans le registre SPTS, toutefois sans obligation d'indiquer chaque produit et chaque paramètre individuel. Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les organisateurs d'essais d'aptitude tiennent une liste de tous les essais d'aptitude, qui identifie clairement les adaptations effectuées et précise les domaines techniques, les produits et les paramètres individuels de chacun des essais d'aptitude accrédités qu'ils proposent. Les modifications apportées aux essais d'aptitude constituent un point important de la surveillance régulière des organisateurs d'essais d'aptitude de type B par le SAS.

11. Règles complémentaires pour les producteurs de matériaux de référence

11.1. Documents supplémentaires à fournir par les producteurs de matériaux de référence

Les producteurs de matériaux de référence doivent fournir au SAS les documents suivants, en plus de ceux mentionnés au point 5.6 :

- liste des méthodes d'essai actuelles servant à la caractérisation des matériaux de référence ;
- liste des installations d'essai, liste des appareils ;
- indication des caractéristiques particulières des locaux d'essai et de production ;
- liste des installations d'étalonnage et étalons de référence utilisés ;
- résultats de la participation à des essais d'aptitude (*proficiency testing*) ou à des essais interlaboratoires (*interlaboratory comparisons*).

12. Annexes

Annexe 01 : Chronologie du processus d'accréditation

Annexe 02 : Estimation des coûts de l'accréditation d'un OEC

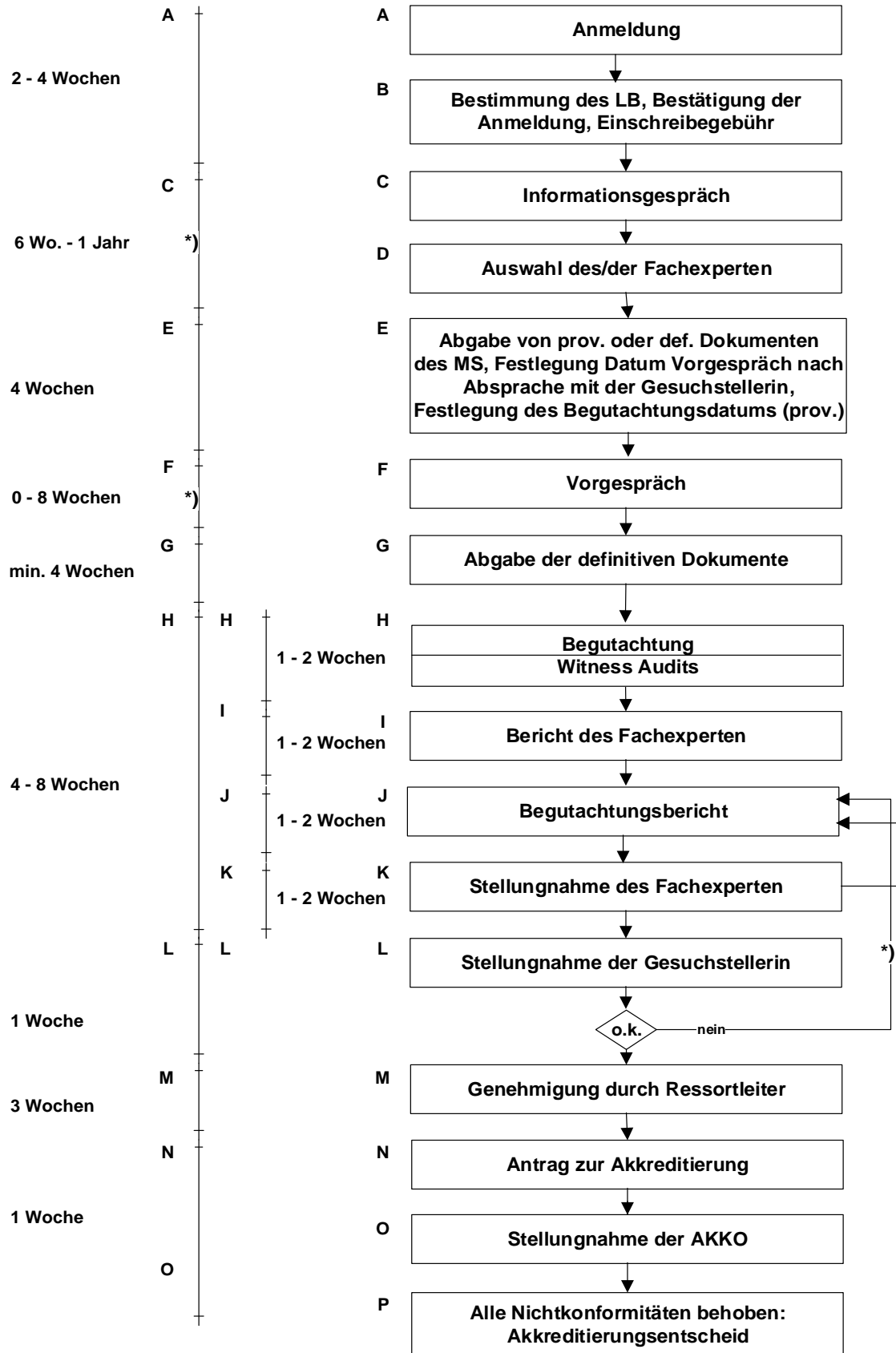
13. Modifications dans cette version

- Point 5.1 : Référence au site du SAS sans chemin d'accès détaillé
- Document publié en langue italienne
- Remplacé « check list » par « document de référence »

* / * / * / * / *



Zeitlicher Ablauf einer Akkreditierung



Total min. 25 Wochen,
Maximale Zeit hängt von der Gesuchstellerin ab

*) hängt von der Gesuchstellerin ab



Annexe 02

Estimation des coûts de l'accréditation d'un OEC

Finance d'inscription

Type d'OEC	Montant en CHF
Tous	1 500.–

Coûts liés à l'octroi de l'accréditation

Activité	Montant en CHF
Evaluation par le SAS ; montant en fonction de l'organisme, de la complexité, du nombre de départements, etc., comprenant : <ul style="list-style-type: none"> • discussion d'information • recherche d'experts techniques • évaluation de la documentation • visite préliminaire • étude du dossier, examen du système de management (manuel relatif au système de management) • coordination des experts techniques • programme d'évaluation • évaluation • établissement du registre pour la portée d'accréditation sollicitée • formulation des non conformités • rapport d'évaluation • contrôle de l'exécution des actions correctives (non conformités) • travaux administratifs, correspondance, base de données, adaptation du registre pour la portée d'accréditation • certificats • frais de déplacement • frais généraux 	Valeur indicative env. 14 000.– à 24 000.–
Par expert technique et en fonction de l'étendue de la portée d'accréditation, y c. frais de déplacement	env. 6 000.– à 10 000.–

Prime annuelle

Type d'OEC	Montant en CHF
Organismes d'inspection Organismes de certification de produits, processus et services Producteurs de matériaux de référence Organismes fournissant des validations et des vérifications	3 850.–
Laboratoires d'essais de type A Laboratoires d'étalonnage	2 000.–
Laboratoires d'essais de type B	2 450.–
Laboratoires d'essais de type C Fournisseurs d'essais d'aptitude (types A et B) Organismes de certification de personnes	3 100.–
Organismes de certification de systèmes de management	2 000.– + 25.–/certificat
Agences supplémentaires	+ 500.–/agence

Coûts liés à la surveillance de l'accréditation

Activité	Montant en CHF
Surveillance par le SAS ; montant en fonction du volume (et, le cas échéant, de l'extension) de la portée d'accréditation <ul style="list-style-type: none"> • étude du dossier • coordination des experts techniques • programme de surveillance • surveillance • contrôle du registre • formulation des non conformités • rapport de surveillance • contrôle de l'exécution des actions correctives (non conformités) • travaux administratifs, correspondance • frais de déplacement • frais généraux 	Valeur indicative env. 4 500.– à 8 000.–
Par expert technique et en fonction de l'étendue de la portée d'accréditation, y c. frais de déplacement	Valeur indicative env. 3 500.– à 6 000.–

Coûts liés à l'accompagnement spécifique d'une activité accréditée chez des clients de l'OEC (« *witness audit* »)

Activité	Montant en CHF
Evaluation accompagnée (<i>witness audit</i>) par le SAS (par évaluateur/expert technique ; accompagnement de 1 jour) <ul style="list-style-type: none"> • étude du dossier • coordination des experts techniques • accompagnement et évaluation de l'activité de l'OEC • formulation des non conformités • rapport d'évaluation accompagnée • contrôle de l'exécution des actions correctives (non conformités) • travaux administratifs, correspondance • frais de déplacement • frais généraux 	env. 4 000.– à 7 000.–
Par expert technique (accompagnement de 1 jour), y c. frais de déplacement	Valeur indicative env. 3 000.– à 5 000.–
Remarque : l'évaluation d'une demande d'accréditation et la surveillance peuvent exiger l'accompagnement, à une ou plusieurs reprises, d'une activité chez des clients de l'OEC.	

Remarque : l'ordonnance sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc) s'applique. Une estimation plus précise est remise avec le programme d'évaluation. La remise de la documentation complète dans les délais et l'application rigoureuse des critères d'accréditation permettent d'éviter des dépenses inutiles et des coûts supplémentaires.