



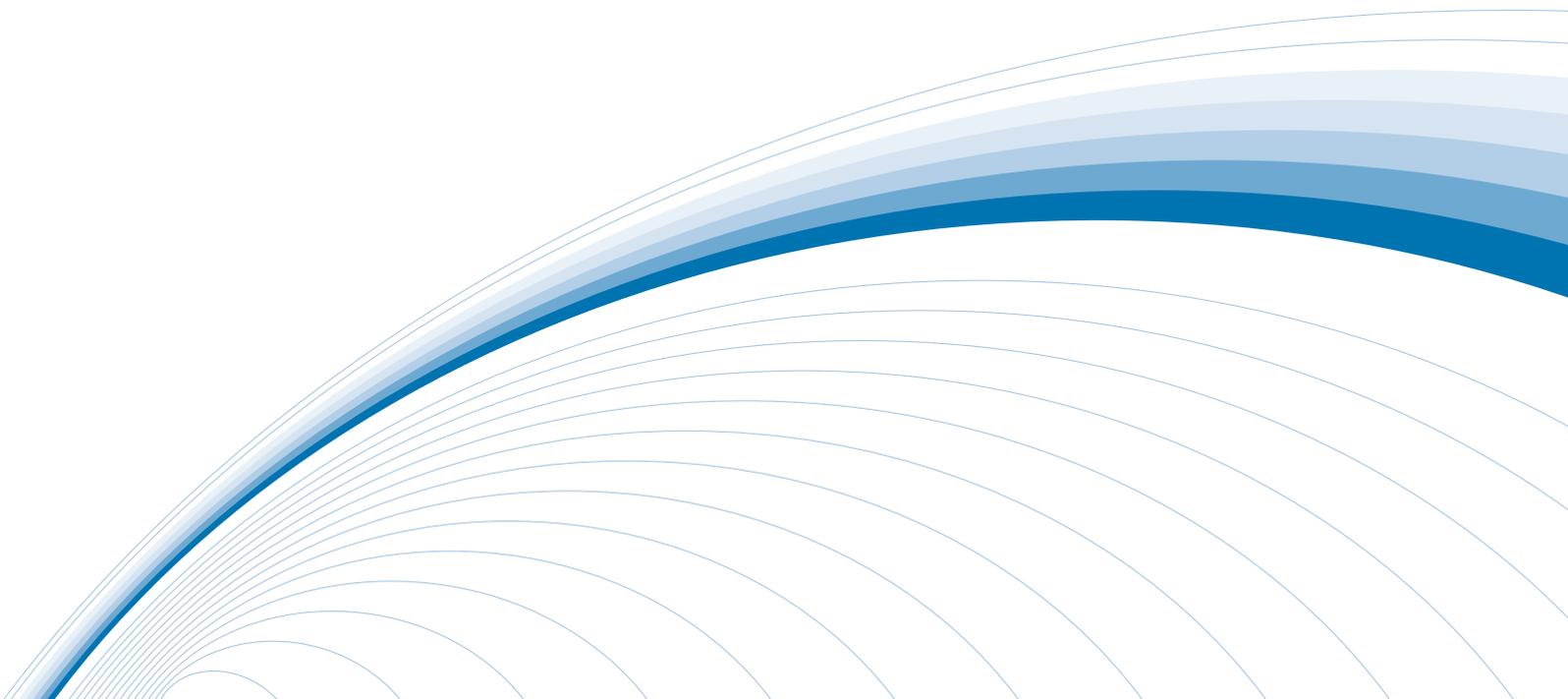
Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**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 2011

Service d'accréditation suisse SAS



## Table des matières

### Accents

---

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

---

### Activités

---

Points forts : 20 ans du SAS – La rétrospective sur les 20 ans d'existence du SAS et les fondements pour les développements futurs	4
--	---

---

Commission fédérale d'accréditation : Rapport annuel 2011, confiance dans la qualité et dans la compétence	6
--	---

---

Collaborations avec les offices fédéraux : La collaboration avec les offices fédéraux constitue un moyen essentiel pour soutenir l'évaluation de la conformité sur les marchés	9
--	---

---

Comités sectoriels : L'économie et la Confédération conjuguent leurs efforts avec le Service d'accréditation suisse pour développer encore la place économique suisse	11
---	----

---

Affaires internationales : L'harmonisation et le renforcement des exigences font l'objet d'intenses débats internationaux	16
---	----

---

Information et promotion : Revue périodique électronique <b>SASE-Forum</b>	20
--	----

---

### Faits et chiffres

---

Accréditations : L'économie suisse peut s'appuyer sur un réseau dense d'organismes accrédités	24
---	----

---

Accréditations : Chiffres financiers	25
--------------------------------------	----

---

Echos de la clientèle : Les commentaires de clients confortent l'amélioration constante des prestations	26
---	----

---





### Chère lectrice, cher lecteur,

En septembre dernier, lors des festivités marquant le 20<sup>e</sup> anniversaire du système d'accréditation suisse, je me suis pénétré une fois de plus de la variété infrastructurelle des organismes accrédités en Suisse. Le nombre des clients et d'experts rassemblés pour cette occasion m'a impressionné. Près de la moitié des organismes accrédités étaient présents.

Les organismes accrédités, dont près de 770 en Suisse, attestent de la place économique très développée et intacte, comme aussi d'un organisme d'accréditation actif et dynamique. Il s'agit de soigner et de promouvoir cette infrastructure. Voilà pourquoi le SECO se donne pour objectif essentiel de soutenir et de développer en Suisse un système d'accréditation efficace et fiable.

S'il n'y avait pas de mesures suscitant la confiance dans l'accréditation, on ne pourrait guère imaginer aujourd'hui la libre circulation des biens et services dans le contexte européen. Si les essais des produits s'avéraient douteux, on trouverait facilement des milieux pour exiger le retour aux autorisations délivrées pays par pays. On assisterait à la résurgence des marchés nationaux verrouillés par des prescriptions techniques réglementaires. Compte tenu de l'exiguïté de notre continent et de la nécessité de disposer de structures économiques spécialisées respectant la division du travail, il s'agirait d'un scénario dont les conséquences seraient à peine imaginables pour notre bien-être et le progrès.

En assurant la reconnaissance des compétences des organismes d'évaluation de la conformité selon des critères internationaux stricts, le Service d'accréditation suisse SAS veille à ce que les laboratoires, ainsi que les organismes suisses de certification et d'inspection acquièrent les compétences techniques appropriées. Notre économie peut en attendre une appréciation compétente de ses produits et de ses services. Par-delà la circulation des marchandises entre les Etats, cela revêt une importance considérable pour l'innovation. En effet, les organismes d'évaluation de la conformité compétents donnent des impulsions essentielles à l'économie, pour que les produits et services qu'elle offre soient couronnés de succès sur les marchés mondiaux, à l'avenir également.

A lui seul, le réseau étendu des organismes d'évaluation de la conformité constitue une condition importante pour que les utilisateurs se sentent en sécurité. Sont concernées en l'occurrence, plus particulièrement les mesures prises par l'Etat pour protéger les êtres humains et l'environnement, par exemple en matière de sécurité des techniques et dans le domaine de la santé. Ces facteurs revêtent une importance grandissante dans le contexte de notre société de plus en plus soucieuse de prévenir les risques et de la complexité croissante de la technologie dans de nombreux domaines de notre vie. Pour exécuter leurs tâches, les autorités fédérales, cantonales et communales s'appuient sur des évaluations et des certifications dignes de confiance. Voilà pourquoi le système d'accréditation suisse constitue un instrument essentiel, pour les autorités également.

Le SECO est bien conscient de la fonction centrale qu'exerce son système d'accréditation. Il mettra tout en œuvre pour entretenir et développer encore ce système. Il se rend compte qu'il ne pourra y parvenir que grâce à la collaboration active des nombreuses parties prenantes à l'intérieur et à l'extérieur de l'administration. C'est pourquoi j'adresse aujourd'hui déjà mes remerciements à toutes celles et ceux qui contribuent à cette réussite, notamment aux collaboratrices et collaborateurs du Service d'accréditation suisse SAS, aux membres de la Commission fédérale d'accréditation et des comités sectoriels du SAS, mais également aux nombreux expert(e)s et spécialistes, qui soutiennent le SAS dans sa tâche de tous les jours.

**Thomas A. Zimmermann, Dr.**

Membre de la Direction  
Secrétariat d'Etat à l'économie, SECO



**Chère lectrice, cher lecteur,**

L'accréditation permet aux organismes d'évaluation de la conformité d'obtenir une reconnaissance de leurs compétences techniques et organisationnelles, une fois que le Service d'accréditation suisse (SAS) a procédé en détail à leur évaluation. Se fondant sur les normes en vigueur, les organisations d'accréditation internationales débattent des critères et des processus afin d'assurer l'harmonisation nécessaire des procédures d'accréditation et partant, de garantir pour autant que possible leur reconnaissance internationale. A cet égard, le domaine réglementé par la loi se base de plus en plus – en Europe en particulier – sur l'accréditation et relève en conséquence de ces débats.

Il appartient au SAS de poursuivre le développement du système d'accréditation suisse et de sauvegarder les intérêts de la Suisse dans les organisations d'accréditation internationales. A cet effet, le SAS a besoin d'un retour d'informations sur ses activités et des « Inputs » de tous les milieux intéressés les plus importants. La Commission fédérale d'accréditation (COMAC), qui regroupe les milieux intéressés les plus considérables, rend à cet égard des services d'importance certaine au SAS. C'est la raison pour laquelle le présent rapport annuel comporte également le rapport du président de la COMAC. Les comités sectoriels donnent aussi des ouvertures essentielles sur les différentes branches de l'économie. Nous communiquons donc également sur les travaux de ces comités, auxquels participent toujours des représentants compétents des différentes branches de l'économie et de l'administration.

Au début de la nouvelle année j'ai repris de mon prédécesseur les rênes du SAS. Il me tient très à cœur de continuer à développer l'accréditation en Suisse, pour le plus grand bien de toutes les parties prenantes. Seul un système d'accréditation ouvert sur le monde et supporté par ses utilisateurs peut accomplir pleinement ses objectifs. Dans cette perspective, le rapport annuel constitue un instrument qui vous met, chère lectrice, cher lecteur, en situation de nous transmettre les « Inputs » nécessaires à notre action. Dès lors, n'hésitez pas à nous contacter si la lecture de ce rapport vous amène à vous poser des questions et si vous souhaitez nous fournir des informations en retour.

Le présent rapport annuel démontre que le SAS est aujourd'hui bien établi. C'est ce qu'attestent la grande participation à la fête marquant les 20 ans du SAS, les résultats de l'enquête menée auprès de nos clients, la reconnaissance dont jouit le SAS sur le plan international, le nombre élevé d'expertes et d'experts techniques qui apportent leur appui au SAS, les domaines spécialisés dans lesquels il a pu s'engager nouvellement et, en particulier, l'équipe motivée et efficace du SAS qui a contribué d'une façon décisive à accroître l'efficacité de notre service.

Je me fais un devoir de remercier très cordialement toutes celles et ceux qui ont contribué au succès de notre mission. Mes sentiments de reconnaissance s'adressent tout particulièrement aux collaboratrices et collaborateurs du SAS, aux membres de la COMAC et des comités techniques du SAS, mais également aux nombreux expertes, experts et spécialistes. Mes remerciements s'adressent enfin à nos clients qui représentent des acteurs dont le travail forge la bonne réputation de l'accréditation au sein des milieux économiques.

Je me réjouis de pouvoir continuer avec vous à façonner le système d'accréditation suisse. Merci encore à vous toutes et tous pour votre contribution à cet effet !

**Konrad Flück**

Responsable du Service d'accréditation suisse, SAS

## 20 ans du SAS – La rétrospective sur les 20 ans d'existence du SAS et les fondements pour les développements futurs

L'accréditation représente le moyen reconnu sur le plan international pour établir la confiance dans les laboratoires, les organismes d'inspections et les organismes de certification, appelés organismes d'évaluation de la conformité. Par leur accréditation, plus de 770 organismes peuvent attester qu'ils disposent d'un personnel compétent et dûment formé, d'une infrastructure technique conforme aux exigences ainsi que d'un système de management de la qualité efficace. Ainsi, à la fin de cette année, la Suisse pouvait compter sur l'un des réseaux les plus denses en comparaison internationale, réseau fournissant de précieux services tant à l'économie suisse qu'aux autorités de la Confédération, des cantons et des communes.

### Les conditions nécessaires à une reconnaissance internationale sont toujours là

L'évaluation réussie du Service d'accréditation suisse (SAS) par l'« European co-operation for Accreditation EA » a constitué la condition pour la reconnaissance internationale des 770 organismes accrédités suisses. Elle a été réalisée vers la fin de 2010. Lors de sa séance de septembre 2011, l'EA a confirmé formellement le maintien du SAS au sein des accords bilatéraux sur la reconnaissance mutuelle (MLA).

### Des évaluations d'une grande efficacité

Une étude réalisée par une société extérieure pour compléter ces évaluations a démontré qu'au cours des dernières années, le SAS a augmenté son efficacité d'un pourcentage à deux chiffres en matière d'économie d'entreprise. Cette augmentation de l'efficacité, on la doit surtout à l'équipe globalement très engagée et très motivée du SAS. Elle contribuera à l'avenir également à maintenir les coûts dans un cadre raisonnable, même si, l'an passé, une hausse des coûts après 10 ans a été inéluctable et donc décidée par le Conseil fédéral.

### Conditions essentielles de succès : la qualité et le perfectionnement du personnel du SAS

Il va de soi que le SAS focalise ses efforts sur la qualité des évaluations. C'est ainsi que l'année passée, en plus des cours de formation du personnel sur des questions techniques – les six jours de formation en tout ont porté essentiellement sur les nouvelles normes tant dans le domaine de la certification que dans celui des laboratoires – le SAS a poursuivi son programme de développement du personnel. Il a pour objectif d'instruire et de promouvoir en permanence les compétences du personnel en matière de communication externe et interne.

La volonté d'apprendre représente pour les organismes accrédités une condition pour garantir leur compétence à l'avenir également. Pour le SAS, qui par ses accréditations confirme la compétence de ses clients dans des tâches précises, cela signifie développer et entretenir des

capacités afin de pouvoir reconnaître, via le constat de la conformité aux critères d'accréditation, comment le client s'instruit et ce qu'il découvre par exemple à l'occasion des évaluations du SAS.

### Le Conseil fédéral nomme les membres de la Commission fédérale d'accréditation COMAC et donne au SAS un mandat de prestations pour les quatre années à venir

Les demandes d'accréditation vont croissant et les autorités suisses et étrangères se fondent de plus en plus sur leur système d'accréditation national dans des domaines toujours plus variés. Il importe dès lors que l'économie et les administrations puissent raisonnablement disposer du droit de se prononcer sur la constitution et le développement du système d'accréditation. La Commission fédérale d'accréditation (COMAC) fournit à cet égard d'importants travaux (voir rapport page 6–8). Il est réjouissant de constater que la majorité des membres s'est mise à disposition pour une réélection. Ainsi peuvent-ils, sous la conduite de leur Président, Monsieur Jean-Luc Nordmann, poursuivre le développement du savoir déjà acquis.

De même, le Conseil fédéral a mis en vigueur une convention de prestations avec le SAS pour les années 2012 à 2015. Ainsi, il a défini les conditions-cadres pour les prochaines années. Celles-ci prévoient, entre autres, que le SAS :

- réalise ses évaluations avec esprit de suite, selon les critères normatifs en vigueur sur le plan international et oriente son action sur les processus d'apprentissage de la clientèle ;
- dans ce but, poursuive avec l'application des techniques d'évaluation axées sur l'efficacité ;
- pour élaborer les bases de ses tâches, prenne conseil auprès des milieux intéressés issus de l'économie, de l'administration fédérale et pour autant que possible, des cantons ;
- encourage proactivement la collaboration avec les services compétents de la Confédération et, là où cela s'avère opportun, avec les cantons ;

- au sein des organisations internationales, mette l'accent sur son action auprès de l'EA ; qu'il conforte ses connaissances techniques en poursuivant ses contacts dans les comités techniques des deux organisations internationales que sont l'« International Accreditation Forum IAF » et l'« International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC » ;
- améliore encore la bonne réputation de ses prestations au sein de l'économie et de l'administration.

#### **770 organismes accrédités en 20 ans**

Les festivités marquant le 20<sup>e</sup> anniversaire du SAS ont représenté l'événement le plus important de l'année écoulée. Forte de quelques 770 organismes accrédités, la Suisse dispose d'une infrastructure et d'un réseau respectable d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités.

Lors de cette fête, une part considérable de ces organismes a présenté ses prestations. Tant les posters présentés que les allocutions sur l'impact et l'historique de l'accréditation figurent dans une édition spéciale de **SASE-Forum** et peuvent être téléchargés du site Internet du SAS. Les quelques 400 participants ont saisi l'occasion de cette fête pour procéder à des échanges d'expériences animés. Une grande part d'entre eux a pu apprécier le temps mis à leur disposition à cet effet. Le SAS remercie ses clients de leurs précieuses contributions à cette fête et de leur excellente collaboration durant de nombreuses années !



## Rapport annuel 2011, confiance dans la qualité et dans la compétence

La Commission fédérale d'accréditation (COMAC) défend les intérêts de l'économie et de l'administration, lesquelles sont tributaires des prestations de services compétents et fiables des organismes d'évaluation de la conformité accrédités, comme le sont également les organismes d'évaluation de la conformité accrédités à l'égard du SAS. La COMAC conseille le SAS, aussi bien que les autorités et les milieux économiques, sur des questions fondamentales touchant à l'accréditation et à l'évaluation de la conformité.

Forte de onze membres, qui représentent un large spectre de professionnels bénéficiant d'une expérience très étendue en leur qualité de responsables de l'industrie, des hautes écoles, des associations professionnelles et d'offices fédéraux, la commission élabore, de concert avec le SAS, la politique à suivre pour accréditer les organismes d'évaluation de la conformité, c'est-à-dire, les laboratoires d'étalonnage, d'essais, les organismes d'inspection et de certification pour produits, systèmes de management et personnel. Son objectif consiste à mettre en œuvre un système d'accréditation suisse, dont les rapports et les certificats jouissent d'une grande confiance et bénéficient d'une large reconnaissance internationale. Pour la COMAC, la priorité stratégique consiste à ce que l'accréditation :

- favorise l'accès aux marchés internationaux ;
- garantisse une qualité et des compétences de haut niveau ;
- se conforme aux besoins du marché et aux exigences du mandat légal ;
- suscite la confiance dans les certificats et les rapports ;
- fournisse à la clientèle une utilité appréciable ;
- soit économique et fonctionnelle.

### Des évaluations fonctionnelles et efficaces

La fiabilité des rapports et des certificats des organismes suisses d'évaluation de la conformité ne peut être atteinte que si les organismes accrédités garantissent en permanence leurs compétences. C'est dans ce but qu'au cours de l'année passée, la COMAC a évalué plus de 150 rapports. Ainsi, la COMAC a débattu, selon sa procédure habituelle, de questions et d'observations à elle déférées, lors de ses trois réunions régulières. Elle a pu, de la sorte, transmettre à nouveau au SAS des conseils précieux pour l'amélioration constante des compétences d'évaluation de celui-ci.

Parmi les thèmes que la commission a débattu à cet égard figuraient les compétences techniques des organismes mais aussi des questions concernant la sauvegarde d'exigences légales conformes aux prescriptions, qui peuvent certes apparaître dans le cadre de la procé-

dure d'accréditation, mais qui ne sont pas directement requises d'une façon explicite, bien que l'on attende des organismes compétents qu'ils les satisfassent pour l'accréditation.

Un apprentissage permanent, mis en œuvre en connaissance de cause, se révèle être une condition importante pour garantir les compétences techniques indispensables. Le SAS et la COMAC attendent dès lors des organismes accrédités qu'ils assurent en permanence leurs compétences techniques. Voilà pourquoi il convient d'optimiser continuellement les évaluations. Mais il importe également de concevoir les évaluations en conséquence, en veillant à ce qu'en sus de la « compliance » normale, elles fassent une place au processus d'apprentissage. C'est dans cette perspective que la commission a examiné les possibilités de faire participer encore davantage les organismes évalués à la présentation des rapports et de concevoir une partie des rapports d'évaluation comme un rapport d'introspection rédigé par les organismes eux-mêmes.

La COMAC a pris acte avec intérêt et satisfaction de la décision de l'EA (European co-operation for Accreditation), confirmant pour quatre nouvelles années le SAS comme membre à part entière dans l'accord multilatéral. Le SAS n'a cependant pas accepté deux des actions correctives qui lui avaient été faites lors de l'évaluation dont il était l'objet. Pour sa part, la COMAC considère également que la mise en œuvre de ces actions correctives n'apporte aucun bénéfice sur les plans techniques et qualitatifs, mais au contraire complique inutilement la procédure d'accréditation.

La Commission encourage et soutient les efforts entrepris par le SAS mais attend de celui-ci qu'il organise aussi efficacement que possible sa procédure d'accréditation afin de contenir, dans les limites acceptables pour l'économie, les coûts de ses prestations de services et cela, malgré l'augmentation au 1er janvier 2012 des émoluments d'accréditation. Dans ce contexte, elle a pris acte avec reconnaissance et satisfaction de la mise en œuvre

réussie des mesures prises pour améliorer l'efficacité de la gestion d'entreprise. Une étude réalisée par une société externe durant le second semestre de l'année, a permis de constater que le SAS avait pu augmenter son efficacité d'une manière significative au cours des dernières années.

#### **Des relations publiques appropriées et une stratégie claire, telles sont les préoccupations de la Commission**

Au cours des 20 dernières années, comparativement aux autres pays, la Suisse a créé un réseau impressionnant d'organismes compétents. Le réseau atteint le rendement visé, dès lors que l'économie, l'administration et les milieux politiques se rendent compte de l'intérêt des prestations fournies par les organismes accrédités et qu'ils en font usage. Voilà pourquoi la commission considère qu'il est important de mettre en œuvre des relations publiques appropriées et conformes aux besoins, en dépit des ressources limitées. C'est dans cet esprit que la commission a assisté le SAS pour préparer la célébration des 20 ans d'existence du système d'accréditation suisse. La COMAC se félicite de ce qu'environ 400 personnes aient pu participer à cet anniversaire et a saisi cette occasion pour exprimer les attentes les plus importantes pour le système d'accréditation suisse, à savoir :

- les évaluations sont réalisées d'une façon fonctionnelle et adossées aux critères normatifs internationaux ; elles mettent en exergue les processus d'apprentissage pour les clients ;
- le SAS entretient et encourage activement la collaboration avec les offices fédéraux compétents et, lorsqu'elle est indiquée, avec les cantons ;
- le SAS met en œuvre, avec esprit de suite et efficacité, les critères normatifs internationaux, en s'appuyant à cet effet sur les travaux des organisations internationales en matière d'accréditation ; elle recourt au partenariat des organismes d'accréditation, pour élaborer ses propres bases de travail ;
- s'agissant de la coopération internationale, le SAS concentre ses ressources en première ligne sur la collaboration avec l'Europe ; outre son concours au sein des différentes commissions techniques de l'« European co-operation for Accreditation » (EA), le SAS participe, très activement aussi, aux projets financés par l'UE et l'AELE ;
- le SAS assure son ancrage technique au sein des deux organisations internationales que sont l'« International Laboratory Accreditation Cooperation » (ILAC) et l'« International Accreditation Forum » (IAF) ; il y établit la position consolidée de la Suisse.

#### **La COMAC en tant que première instance pour juger des réclamations contre les décisions du Chef du SAS**

La norme ISO/CEI 17011, art. 4.3.2, requiert que soit créé un organe habilité à traiter les oppositions au sein même du système d'accréditation. Les plaintes contre les décisions du SAS, conformément à l'Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, (selon la norme : les appels) sont traitées par le Tribunal administratif fédéral. Soucieuse de satisfaire à la norme et simultanément, de réduire les obstacles que présentent le dépôt d'une plainte pour les personnes concernées, la COMAC met à disposition un service de plaintes, fonctionnant comme un organe informel de première instance. Bien que cette année également différentes accréditations aient dû être suspendues, le service en question n'a pas été mis à contribution.

#### **Les membres**

Les systèmes d'accréditation gagnent en importance non seulement en Suisse mais encore en Europe, dans laquelle de nouvelles réglementations légales sont en vigueur depuis trois ans déjà. On constate que l'Etat et l'économie recourent de plus en plus à des organismes accrédités, ce qu'atteste le réseau dense de la Suisse, qui compte plus de 770 organismes accrédités. Les travaux de la COMAC n'en sont que plus importants. Pour que la COMAC puisse accomplir son travail avec succès, il faut qu'elle dispose d'une représentation agissante des groupes d'intérêts les plus importants, représentation que requièrent les normes applicables. Voilà pourquoi, en ma qualité de Président de la COMAC, j'adresse mes sentiments de profonde reconnaissance à tous les membres de la Commission pour leur engagement inlassable. Je me



réjouit également de pouvoir compter, pour une nouvelle législature, sur la majorité des membres qui ont été réélus dans la COMAC, devenue désormais une commission du Conseil fédéral, car ils ont satisfait comme jusqu'ici aux exigences de leur élection.

Nous enregistrons cependant quelques mutations : déjà au milieu de l'année écoulée, Madame Muriel Uebelhart a quitté la COMAC pour des raisons tenant à un changement professionnel. Elle représentait les consommateurs au sein de la COMAC. De même, c'est également pour des motifs d'ordre professionnel que Monsieur Urs Fellmann a démissionné de la COMAC. Il y représentait l'Association Suisse d'Assurances. Après avoir exercé une activité intense dans la COMAC durant près de 20 ans, notamment en y exerçant la fonction de vice-président pendant longtemps, Monsieur Gaius d'Uscio a dû se retirer, étant donné qu'il n'était plus rééligible, vu le

nombre d'années accomplies comme membre de la commission. D'un autre côté, la COMAC se réjouit d'accueillir comme nouveaux membres élus, Monsieur Jean-Luc de Buman, de la SGS, qui apporte à la commission son expérience internationale de l'organisme d'évaluation de la conformité le plus important du monde, et Monsieur Rudolf Horber de l'Union suisse des arts et métiers, qui reprendra la représentation des intérêts des PME au sein de la COMAC.

Nous nous faisons un devoir de remercier ici très cordialement les membres sortants pour leur engagement fructueux. Avec les membres réélus, ils ont apporté à la commission, avec énergie et conviction, leurs expériences en tant que responsables de l'économie et de l'administration. L'engagement personnel de chacun des membres de la commission pour construire et maintenir un système d'accréditation suisse efficace et fiable est bien perceptible et constitue la base de notre tâche.

## Liste des membres COMAC

Titre	Nom	Entreprise	Fonction	Lieu	Intérêt
lic. iur.	Jean-Luc Nordmann		Direktor i. R. Direktion für Arbeit, SECO	4144 Arlesheim	Economie, offices fédéraux
Dr. Ing. Agr.	Dominique Barjolle	ETHZ – Institute for Environmental Decisions IED	Lead of the sub-group « Economics of Food-systems »	1018 Lausanne	Agriculture, producteurs de denrées alimentaires
	Daniel Burch	Swissmem	Ressortleiter	8032 Zürich	Economie
	Jean-Luc de Buman *	SGS SA	Senior Vice President of Corporate Development, Communications & IR SGS SA	1211 Genève	Organismes d'évaluation de la conformité actifs au niveau international, reconnaissance internationale
Dr.	Herbert Egolf	SVTI	Direktor	8304 Wallisellen	Organismes d'inspection et de certification
Dr. rer. pol.	Rudolf Horber *	Schweiz. Gewerbeverband sgv	Ressortleiter	3001 Bern	Petites et moyennes entre- prises, professions libérales
Prof. Dr. sc. nat.	Katharina Rentsch Savoca	Universitätsspital Basel, Labormedizin, Klinische Chemie	Abteilungsleiterin Klinische Chemie in der Labormedizin	4031 Basel	Santé
Dr.	Peter Schmalz	Dr. P. Schmalz Consulting GmbH	Eigentümer	5415 Nussbaumen	Industrie de la construction
Dr.	Meinrad Vetter	economiesuisse	Rechtsanwalt	8032 Zürich	Economie
	Urs von Känel	Electrosuisse Albislab	Laborleiter, Vorsitzender EUROLAB Schweiz	8047 Zürich	EUROLAB Suisse, organismes accrédités

\* à partir de 01.01.2012

## La collaboration avec les Offices fédéraux constitue un moyen essentiel pour soutenir l'évaluation de la conformité sur les marchés

Le SAS a entretenu une collaboration très étroite avec l'Unité fédérale pour la filière alimentaire (UFAL) et avec l'Office vétérinaire fédéral (OVF), lesquels ont pu, pour la première fois, accompagner une évaluation réalisée par le SAS. La conservation des moyens de preuve et l'identification complète des personnes impliquées dans un test de parenté ont constitué l'essentiel des discussions avec l'Office fédéral de la police (fedpol). Par ailleurs, de concert avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), le SAS a élaboré un document sur la mise en pratique des analyses génétiques.

### Collaboration avec l'UFAL et l'OVF

Le SAS, en application de l'art. 11 par. 1 de l'ordonnance sur l'accréditation, a organisé périodiquement des séances avec des représentants de l'UFAL en vue d'un échange d'informations sur l'état des demandes et des évaluations. Lors de la dernière séance, le SAS a fourni aux représentants de l'UFAL des indications et des informations scientifiques sur les techniques d'audit axées sur l'efficacité.

Le SAS permet à des représentants de l'OFSP de participer comme observateurs aux évaluations qu'il réalise. Une convention établit les conditions-cadres de cette participation. Les organismes à accréditer ou accrédités doivent y donner leur accord. C'est ainsi que trois évaluations d'offices vétérinaires cantonaux ont fait l'objet d'un accompagnement. Cette façon de procéder a permis à l'OVF d'avoir un aperçu de la procédure appliquée par le SAS pour l'accréditation et de prendre connaissance de la manière présidant à l'application des exigences pertinentes dans les offices vétérinaires cantonaux. Le SAS entretient avec l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), depuis bien des années, avant la création de l'UFAL, des relations étroites dans divers domaines techniques.

### Collaboration avec fedpol

Depuis quelques années déjà, soucieux de garantir la haute qualité nécessaire à ses analyses, fedpol s'appuie sur l'accréditation dans les domaines de la génétique forensique et des recherches de filiation menées par les autorités et les tribunaux civils. A côté des points exigés par la norme internationale ISO/CEI 17025 dans le cadre de la surveillance des laboratoires de génétique forensique, le SAS a fait porter, cette année encore, son effort sur la conservation correcte ou la destruction des preuves. fedpol a pu disposer de règlements praticables pour empêcher la destruction éventuelle de preuves stockées depuis des années à la suite de procédures pénales encore en suspens. Une révision des bases légales pertinentes est en préparation. S'agissant des tests de la paternité, les laboratoires doivent procéder à une identification pour laquelle il y a lieu de faire une photo. Afin d'éviter toute incertitude ou erreur, il a été convenu qu'il fallait établir

une photo actuelle de la personne concernée, photo que cette personne doit signer de sa main. Les surveillances de routine ont enfin permis d'examiner sur place d'autres exigences légales.

### Collaboration avec l'OFSP

S'agissant de l'analyse génétique humaine, la surveillance du respect des prescriptions légales intervient soit sous forme d'inspections réalisées par Swissmedic, soit auprès de laboratoires accrédités dans le cadre des évaluations d'accréditations. Dans le but d'instaurer une appréciation uniforme des exigences légales de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) et de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) par les inspecteurs de Swissmedic et les responsables d'évaluation du SAS, ce dernier a, en collaboration avec l'OFSP, élaboré un document fixant la pratique à suivre concernant divers articles de loi. Il a tenu compte à cet égard des recommandations données par la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (GUMEK). Ce document sur la pratique à suivre sera publié après consultation des organes techniques intéressés et constituera une base contraignante pour les inspections et les évaluations réalisées par le SAS.

### Collaboration avec l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL)

Pour l'acquisition d'une marque CE dans les matériaux de construction il est nécessaire d'obtenir une confirmation de conformité de la part d'un organisme de la conformité notifié pour les systèmes d'évaluation de la conformité 1-3. En règle générale, seuls des organismes accrédités peuvent s'inscrire pour une notification. Les personnes intéressées peuvent se connecter aux pages d'accueil Internet aussi bien de l'OFCL que du SAS pour se renseigner sur les exigences et télécharger le formulaire d'inscription. Jusqu'à ce jour, l'OFCL a pu obtenir la notification auprès de l'UE pour 13 organismes d'évaluation de la conformité. L'intérêt porté par l'industrie de la construction aux prestations de services offertes par les organismes d'évaluation de la conformité notifiés a notablement augmenté au cours des derniers mois. Il sied de relever qu'en 2010, la Suisse a déjà exporté des produits

de construction pour 1,5 milliards de francs ! Depuis l'entrée en vigueur du Règlement CE 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, le SAS a intensifié sa collaboration avec l'OFCL.

Soucieux de sauvegarder le bon fonctionnement de ses procédures de travail efficaces, le SAS est présent dans les commissions, comités et groupes de travail internes et externes suivants :

- Commission fédérale des produits de construction (CFPconst.) ;
- Comité pour les affaires courantes de la CFPConst. ;
- Comité préparatoire du « Standing Committee of Construction Products » de l'UE, (CPSCC) ;
- Comité suisse miroir du « Group of Notified Bodies (GNB) » ;

- Groupe de travail pour la révision des décrets concernant les produits de construction, lequel groupe s'est révélé nécessaire du fait de l'entrée en vigueur le 20 avril 2011 de l'Ordonnance UE n° 305/2011 fondée sur le « Mutual Recognition Agreement (MRA) » passé avec l'UE.

L'ordonnance révisée du DETEC sur les câbles (OCâbles ; RS 743.011.11) est entrée en vigueur en mars 2011

Le SAS a collaboré à cette révision dans un groupe de travail. Divers articles prescrivant impérativement la preuve des compétences techniques requièrent une accréditation. Tel est concrètement le cas pour la reconnaissance des services de contrôle des câbles par l'Office fédéral des transports (OFT), qui doivent être accrédités selon la norme ISO/CEI 17025. Pour la reconnaissance des spécialistes techniques externes aux entreprises de production qui fabriquent les scellements et les têtes de serrage, lesquels constituent des jonctions de sécurité des câbles, on se base, pour attester de la compétence, sur la norme d'accréditation ISO/17024 – certification de personnes.



## L'économie et la Confédération conjuguent leurs efforts avec le Service d'accréditation suisse pour développer encore la place économique suisse

Les bases pour la mise en œuvre des exigences relatives à l'accréditation font l'objet de débats auxquels collaborent l'économie, les associations professionnelles et la Confédération. Les comités sectoriels (CS) élaborent à cet effet des bases essentielles de l'accréditation qui sont en discussion sur le plan international ou au stade de la préparation. Elles sont présentées dans les organes internationaux et développées encore.

### CS Etalonnage

Les tâches du comité sectoriel consistent à élaborer des critères techniques d'évaluation, à harmoniser les exigences techniques pour satisfaire à la norme d'accréditation ISO/CEI 17025:2005 ainsi qu'à garantir l'échange d'expériences dans les divers domaines de l'étalonnage. A ce sujet, le comité sectoriel a cherché en particulier à obtenir la collaboration de l'industrie pharmaceutique, afin de pouvoir satisfaire aux exigences de ce domaine.

Le document intitulé « Directives pour déterminer les intervalles d'étalonnage, les étalons de référence et les instruments de référence » a été achevé et publié. Dans le but de transmettre aux auditeurs de systèmes de management et aux inspecteurs des bases essentielles pour la métrologie, le comité sectoriel a élaboré et organisé le cours sur « les connaissances métrologiques de base pour les organismes de certification et d'inspection ».

### CS Sécurité informatique STI

Le comité sectoriel STI (Sécurité de la technologie de l'information) a pour objectif, entre autres, d'harmoniser les bases d'évaluation concernant les domaines des systèmes de management de la sécurité informatique (SMSI), des systèmes de management de la sécurité de la technologie de l'information (SMSTI), du transfert sécurisé des données sur la base de certificats de qualité (PKI, Public Key Infrastructure) et de la protection des données.

Soucieux d'harmoniser les audits réalisés dans le domaine du management des services TI et de permettre ainsi aux clients finaux de bénéficier en permanence d'une qualité supérieure de ces audits, le comité sectoriel a établi pour ce domaine une check-list d'audit uniforme mise à la disposition du groupe de travail ISO pour les SMSTI (ISO 20'000-1) avec pour objectif d'harmoniser la certification dans le monde entier.

### CS Transports de personnes et de marchandises

Des prescriptions réglementaires très complètes régissent sur les plans national (par ex. par des ordonnances) et international (par ex. par des directives UE intitulées « Agreement on Dangerous Goods by Road » (ADR) et « Regulations concerning the International Transport of

Dangerous Goods by Rail » (RID) le travail des organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des transports de personnes et de marchandises. Le comité sectoriel veille à une application correcte et, si nécessaire, harmonisée de ces prescriptions, dans le cadre de l'accréditation. Il a tenu une séance de travail en 2011, dont l'essentiel a porté sur un état des lieux concernant les différents domaines techniques des transports en regard des accords bilatéraux entre la Suisse et l'UE (Mutual Recognition Agreement MRA/Accord sur la reconnaissance mutuelle avec l'UE ARM). Deux collaboratrices du SECO, Secteur des mesures non tarifaires, ont fourni des renseignements avisés.

En résumé, les résultats de cet état des lieux démontrent que la procédure relative à l'accréditation des automobiles et des ascenseurs est bien établie au sein de l'ARM, que les transports par câbles seront englobés dans l'ARM vraisemblablement en 2012 et qu'en revanche, aucun délai ne peut encore être indiqué pour les véhicules ferroviaires et les bateaux à usage sportif. Les équipements des véhicules forains sont encore régis par le droit national dans toute l'UE.



### CS Matériaux de construction

Le comité sectoriel matériaux de construction et le SAS entretiennent des contacts étroits avec les autorités compétentes (Office fédéral des constructions et de la logistique, OFCL), ainsi qu'avec les commissions et les groupes de travail prévus par la Loi sur les produits de construction et les Directives de l'UE sur les produits de construction. Le CS a invité un représentant de l'OFCL à s'exprimer. Il a présenté au CS des nouveautés et la mise en application prévue en Suisse de la nouvelle réglementation des produits de construction : ainsi en avril 2011, un Règlement européen sur les produits de construction (Règlement UE n° 305/2011 « Construction Products Regulation, CPR ») a remplacé la directive européenne sur les produits de construction (CPD). Le CS a pu fournir sa contribution dans cette procédure, en récoltant et préparant diverses questions techniques tirées de la pratique de l'évaluation. En dépit de la complexité de la branche (quelques centaines de normes techniques pour la confection, le contrôle et la confirmation de centaines de produits divers de construction) et malgré le contexte international, le SAS et le CS matériaux de construction se sont assurés la reconnaissance du marché, des autorités et des organismes notifiés et accrédités.

Le CS a pris connaissance des modifications des exigences internationales en matière d'essais inter-laboratoires et d'essais comparatifs. Il a défini la stratégie et les étapes de leur mise en œuvre par le SAS dans la branche de la construction. C'est la raison pour laquelle la révision du guide du SAS (document 326) a été différée d'une année.

### CS Electrotechnique

Le comité sectoriel électrotechnique fournit son appui aux laboratoires d'essais accrédités entre autres sur des questions relevant de la pratique et en rapport avec les activités d'évaluation. Des discussions sont actuellement en cours sur la question de savoir de quelle manière la traçabilité des analyseurs de réseaux vectoriels doit être définie et fixée. Le CS examine également de quelle manière les voies et moyens évoqués dans les rapports concernant l'Ordonnance sur la protection contre le rayonnement non ionisant (ORNI) pourraient être uniformisées en vue de respecter les valeurs-limites. Il n'y a pas encore de résultats définitifs. Le comité sectoriel, dont les activités ont un caractère technique marqué, apporte une contribution essentielle pour mettre en œuvre et harmoniser les exigences normatives dans les laboratoires d'essais.

### CS Essais destructifs et non destructifs sur matériaux

Les milieux appartenant au réseau du comité sectoriel ont mené un échange intense d'informations :

- sur une prise de position concernant le Guide EA 04/15 ;
- sur l'introduction et l'application de méthodes numériques d'essais et
- sur la situation en matière de personnel de la communauté des essais non destructifs.

Par surcroît, le CS a établi un programme de travail de longue haleine sur le long terme.

### CS Agriculture

En 2011, le rapport final de l'Unité fédérale de la filière alimentaire (UFAL) concernant la mise en œuvre de la protection des animaux dans les exploitations d'animaux de rente a fait l'objet d'une analyse approfondie. Il s'agissait de déceler les points faibles éventuels dans les compétences des organismes d'inspection accrédités qui étaient impliqués dans le domaine du contrôle de la protection des animaux et, au besoin, de faire appliquer par le SAS les mesures ciblées lors des évaluations.

Le système TIC « Acontrol » a constitué un autre point fort peu avant son introduction. Le projet « Acontrol » a pour but de saisir, d'administrer et de soutenir la planification des données de contrôle et d'application dans le domaine de la production primaire. Ce projet permet d'établir, de manière automatisée, des comptes rendus par exemple pour le rapport agricole ou pour le rapport UE dans le cadre du programme national de contrôle. Associé au projet « Système d'information de la chaîne alimentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) », il permet de couvrir les besoins en matière d'information de l'ensemble de la filière alimentaire. Le système « Acontrol » n'ira pas sans influencer également les activités des organismes d'inspection. Il est en effet prévu de réduire les recoupements et de collecter les données disponibles en un seul centre. Le CS a signalé à cet égard qu'il fallait à tout prix garantir en tout temps la traçabilité des rapports d'inspection et des enregistrements.

Les modifications d'ordonnances touchant le secteur agricole et les conséquences de ces révisions pour les organismes d'évaluation de la conformité accrédités (OEC) ont également fait l'objet d'une discussion. De même, le CS a défini une procédure harmonisée pour les évaluations. S'agissant de l'efficacité des contrôles dans le domaine de la protection des animaux, l'UFAL a délivré de bonnes notes aux OEC accrédités.

Elle a cependant constaté qu'il y avait des améliorations possibles sur les points suivants :

- conclusion de contrats de prestations entre les autorités d'exécution et les OEC ;
- sauvegarde systématique du contrôle supérieur auprès des OEC.

En 2011, l'Office fédéral de l'agriculture a remanié l'Ordonnance sur la coordination des inspections (Ordonnance sur la coordination des inspections dans les exploitations agricoles, OCIEA). Durant la période de la procédure de consultation, le comité sectoriel a élaboré une prise de position qu'il a remise à l'Office compétent.

#### **CS Denrées alimentaires**

Le travail d'harmonisation des structures des registres d'accréditation STS des laboratoires pour les domaines de la microbiologie, de la biologie moléculaire et de la chimie alimentaire a été poursuivi et terminé en 2011. L'adaptation des registres existants selon les nouveaux modèles, avec une description plus précise et une meilleure distinction entre les types B et C de l'accréditation, doit permettre un renforcement du suivi de l'évaluation des compétences des laboratoires et de la participation aux essais inter-laboratoires dans ces domaines.

En parallèle, un autre groupe de travail a élaboré un modèle de registre d'accréditation SIS des organismes d'inspection, en particulier pour les contrôles officiels des denrées alimentaires effectués en application des ordonnances fédérales pertinentes.

Un premier examen du guide SAS n° 328 (guide concernant la validation des procédures d'essais microbiologiques et l'évaluation des incertitudes de mesures dans le domaine de la microbiologie alimentaire et environnementale) a été réalisé et le besoin de prendre en compte des nouvelles publications dans ce domaine a été identifié. L'actualisation du guide est en cours. Par ailleurs, le guide SAS n° 324 (guide pour la validation des procédures chimico-physiques et pour l'évaluation des incertitudes de mesures) a été vérifié. Il en ressort qu'une révision n'est pour l'instant pas nécessaire.

Un sous-groupe de travail pour l'analyse sensorielle est en voie de constitution pour ce domaine ; il abordera les thèmes suivants : subdivision, description dans le champ d'application, exigences de la norme (normes, procédures standards), exigences pour la procédure et pour les laboratoires d'essais.

Un sous-groupe s'occupant de la norme ISO 22000 (Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain) et ISO/TS 22003 (Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems) sera constitué pour suivre les développements des normes de certification dans le domaine de la sécurité alimentaire.

#### **CS Chimie**

L'objectif du comité sectoriel consiste à mettre en place, spécifiquement et techniquement, les bases normatives correspondant aux domaines de la chimie et de l'analytique environnementale pour l'accréditation des laboratoires. La présentation technique, jusqu'ici hétéroclite, de la sphère d'application de l'accréditation dans le domaine des essais a fait l'objet de deux séances en 2011. Le comité sectoriel s'est mis d'accord sur la conception des registres STS pour les laboratoires d'essais du domaine technique de la chimie. Un premier registre a fait l'objet d'une révision au cours de l'année 2011.

Autres sujets traités par le CS : la traçabilité métrologique et l'utilisation de matériaux de référence, en tenant compte des incertitudes de mesures. Il a également suivi la présentation des résultats d'une formation, les 4 et 5 mai 2011 de l'IRMM (Institut for Reference Materials and Measurements). Ces connaissances doivent permettre d'analyser avec réalisme les données de validation des laboratoires d'essais. Les incertitudes de mesures revêtent une importance essentielle également pour le traitement des résultats des essais et des mesures fixés dans le domaine des valeurs-limites légales. Le CS a discuté d'exemples pratiques.

Par ailleurs, la nouvelle norme ISO/CEI 17043 a fait l'objet d'une présentation et d'une discussion en séance plénière. Elle règle les exigences faites aux fournisseurs d'essais d'aptitude et remplace le guide ISO 43 appliqué précédemment. Dans ce contexte, le CS a débattu de la mise en œuvre du concept « Proficiency testing » (PT, SAS document n° 330). Le concept actuel s'avère fondamentalement approprié. Il est considéré comme suffisant. Le CS propose de compléter l'annexe 4 du document (domaine de la chimie) par deux exemples illustratifs.

La planification systématique ainsi que le choix des principes de mesures à évaluer et la procédure d'essais constituent des éléments centraux de la norme ISO/CEI 17025.

Les principes de mesures et la procédure d'essais peuvent y être évalués sous l'angle des risques qu'ils présentent, d'une façon analogue à la procédure suivie dans le cadre du concept PT.

### CS Médecine de laboratoire

Les sujets centraux de l'année sous revue ont porté sur la recomposition du comité avec des représentants – autant que faire se peut – de toutes les associations professionnelles intéressées, la poursuite des exigences de la norme pour la présentation harmonisée du domaine d'application de la médecine de laboratoire et une discussion sur la pratique à suivre pour mettre en œuvre les bases légales en matière de recherche génétique humaine.

Durant le premier semestre, le comité a pu acquérir de nouveaux membres comme représentants officiels de différentes associations professionnelles spécialisées. C'est ainsi qu'aujourd'hui les associations suivantes sont présentes au sein du comité sectoriel : l'Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales – Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum (FAMH), la Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI), la Société suisse d'hématologie (SSH), la Société suisse de chimie clinique (SSCC), la Société suisse de microbiologie (SSM), la Société suisse de génétique médicale (SSGM), la Société suisse de pathologie (SSPath), l'Association suisse des vétérinaires diagnosticiens de laboratoires (SSVLD) et l'Union suisse de médecine de laboratoire (USML).

De concert avec les membres de ces organisations, le CS a remanié les bases pour la présentation uniforme du domaine d'application de la médecine de laboratoire et les a complétées, là où cela s'avérait nécessaire, en se donnant pour objectif de les achever en 2012. Il s'est également penché sur le document élaboré en collaboration avec l'OFSP concernant la pratique à suivre dans l'application des bases légales de la recherche génétique humaine. Il est prévu de soumettre le projet, pour observation, aux associations professionnelles spécialisées. Ce projet sera ensuite adopté et publié.

Le CS a en outre traité le projet de la norme révisée ISO 15189. Les membres ont été informés des travaux du SAS au sein de l'EA et de l'ILAC et ont discuté des recommandations de l'Association suisse de médecine transfusionnelle (ASMT) et du Service de transfusion de la Croix-Rouge suisse (ST-CRS) concernant « la recherche hémato-immunologique et pré-transfusionnelle sur des échantillons de patients ».

### CS Médecine légale et criminalistique

En 2011, le comité sectoriel médecine légale et criminalistique a mis l'accent sur le domaine de la criminalistique, avec les objectifs suivants :

- harmoniser les exigences d'évaluation faites aux laboratoires forensiques et aux services criminalistiques de la police ;
- analyser les dispositions et prescriptions des normes internationales ISO/CEI 17025 et ISO/CEI 17020 et présenter les possibilités pour la mise en œuvre pragmatique et techniquement conforme dans le domaine de la criminalistique ;
- coordonner et harmoniser les activités d'évaluation en relation avec les exigences techniques et légales sur le plans national et international.

Sont membres du CS des responsables et des collaborateurs des services criminalistiques des cantons de ZH, SG, LU, SZ et ZG. Le CS compte en outre les représentants du service de l'AFIS (Système automatique d'identification des empreintes digitales) subordonné à l'Office fédéral de la police (fedpol), ainsi que de l'Ecole des sciences criminelles de l'Université de Lausanne.

Parmi les tâches accomplies par le CS, on relève la discussion des évaluations actuelles fondées sur les normes ISO/CEI 17025 et ISO/CEI 17020 ainsi que les conclusions qui en sont ressorties, l'interprétation des bases normatives ainsi que la présentation uniforme des exigences et des activités du domaine spécialisé. De même, le CS a débattu du projet « Modules in a forensic process » de l'ILAC AIC groupe de travail 10 et il a adressé des mesures d'amélioration à ce groupe de travail international, par l'intermédiaire du SAS. Les propositions présentées par la Suède et l'Espagne dans le groupe de travail international pour le projet concernant l'accréditation des prestataires de laboratoires forensiques ont également fait l'objet d'une discussion. L'objectif de l'intervention déposée au niveau européen vise à garantir un standard de qualité élevée dans l'échange international des profils ADN et des empreintes digitales. Cet échange constitue un élément de plus en plus important dans la lutte internationale contre la criminalité. Dans le domaine des examens de génétique forensique, la Suisse est tenue, depuis plusieurs années déjà, par une obligation d'accréditation. Le laboratoire central de la Confédération pour l'identification et la comparaison des empreintes digitales, appelé Service AFIS, est également accrédité par le SAS depuis quelques années. Fondamentalement, la Suisse devrait donc rem-

plur aujourd'hui déjà les exigences minimales requises. La discussion a également porté à cet égard sur la question de savoir s'il convenait d'exiger une accréditation, comme attestation des compétences, pour les services criminalistiques des offices de police cantonaux. Pour le moment, il n'existe en Suisse pas d'obligation légale d'accréditation des services forensiques de la police.

S'agissant de la génétique forensique (profil ADN), le SAS a réalisé une étude « Outcome ». Celle-ci devait démontrer de quelle manière est perçue l'accréditation par les clients des laboratoires accrédités. Les résultats de cette étude ont été publiés par le SAS sur son site Internet dans son **SASE-Forum** et dans la revue « CRIMINALISTIQUE ».

### CS Certification

Tant les organismes accrédités que le SAS sont confrontés au défi grandissant que constitue le nombre toujours plus élevé d'exigences des organisations d'accréditation internationales, à savoir : l'« European co-operation for Accreditation » (EA) et, en particulier, l'« International Accreditation Forum » (IAF), exigences qu'il s'agit d'interpréter dans des délais et d'une façon appropriée, puis de mettre en pratique. Le comité sectoriel assume à cet égard le rôle important de courroie de transmission entre les organismes de certification accrédités et les équipes d'évaluateurs (responsables d'évaluation et experts) du SAS. En effet, les appréciations diverses des deux parties

sont discutées au sein du comité sectoriel, qui en donne une interprétation harmonisée.

Les compétences techniques du personnel de certification sont d'une importance décisive pour satisfaire à l'exigence de fiabilité des certificats de conformité. La pratique démontre à cet égard que quelques organismes de certification, principalement ceux qui certifient des systèmes de management, rencontrent pas mal de difficultés, ne serait-ce qu'en raison de la multiplicité des divers systèmes de certification. Voilà pourquoi en 2011, le comité sectoriel certification a beaucoup travaillé pour établir un document qui doit offrir aux organismes de certification une aide dans la fixation des profils des compétences exigées de leur personnel de certification. Une première version de ce document devrait pouvoir paraître en 2012.

Autre thème important pour le comité sectoriel : la multiplicité des nouveaux systèmes de certification de droit privé qui voudraient être accrédités. Durant les années passées, le SAS a élaboré des critères concernant les exigences imposées pour un tel système de certification en s'appuyant sur les connaissances du comité sectoriel, critères permettant de juger de la « validité de l'accréditation ». Cette analyse sera poursuivie en 2012 sur la base des expériences réalisées dans l'application de ces critères.

### Tableau des responsables des comités sectoriels

Matériaux de construction	Dr. Nicolas Guscioni
Chimie	Dr. Hans-Jakob Ulrich
Impact électromagnétique IED	Donat Kaiser
Sécurité informatique	Thomas Hilger
Etalonnage	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 (pas actif en 2011)	Dr. Yamin Kriescher
Certification	Richard Sägesser

## L'harmonisation et le renforcement des exigences font l'objet d'intenses débats internationaux

Le SAS se manifeste activement aussi bien dans les organisations européennes comme l'« European co-operation for Accreditation » (EA) que sur le plan mondial, au sein de l'« International Laboratory Accreditation Cooperation » (ILAC) et de l'« International Accreditation Forum » (IAF). Il soutient les intérêts de la Suisse dans le domaine de l'accréditation.

Le SAS représente la Suisse dans les comités et les groupes de travail importants des trois organisations précitées. Il y assure avant tout les intérêts de ses clients accrédités. Le SAS a ainsi l'occasion d'y faire valoir directement leurs besoins dans l'élaboration, la constitution et la réorganisation des exigences d'accréditation nouvelles ou actualisées.

Nous résumons ci-après les thèmes abordés et les décisions prises au sein de ces comités et groupes de travail.

### Exigences accrues imposées aux organismes d'accréditation en raison d'un renforcement de l'évaluation décidée par l'EA

A l'occasion de deux séances tenues en 2011, l'« EA Multilateral Agreement Council » (EA-MAC) a traité plusieurs évaluations concernant l'obtention ou le renouvellement de la qualité de membre de l'EA, au nombre desquelles figuraient celles du SAS. **Le plenum a confirmé jusqu'en 2014 la qualité de membre conférée au SAS pour les domaines acceptés jusqu'alors (étalonnage, essais, inspections et certifications).**

Le SAS n'a pas accepté deux des actions correctives qui avaient été imposées lors de l'évaluation de 2010. La thématique abordée n'est pas sans valeur pour tous les organismes d'accréditation nationaux, étant donnée qu'elle est interprétée et appliquée différemment sur le plan international. Elle a fait l'objet d'un débat approfondi tant au sein du plénum que dans le comité d'« harmonisation horizontale » (HHC) de l'EA. Le SAS peut maintenir le statu quo jusqu'à ce que l'état de fait soit élucidé et des exigences uniformes de la norme soient établies. Ensuite, les résultats des analyses réalisées sur le plan international pourraient aboutir à des modifications dans la pratique de l'accréditation qui réduiraient la souplesse dont disposent tant le SAS que ses clients.

Il apparaît que de manière générale l'EA a indubitablement renforcé les exigences imposées aux organismes d'accréditation. Cela ne va pas sans engendrer une pratique plus formaliste pour les évaluations réalisées par des pairs. C'est ainsi qu'à l'avenir, les surveillances et les « Witness-audits », en particulier, devront être réalisées plus fréquemment et de manière plus approfondie au niveau technique. Les organismes d'accréditation nationaux

qui s'occupent d'organismes d'évaluation de la conformité, actifs sur le plan international, devront impérativement les surveiller ou faire surveiller régulièrement et directement sur place, ce qui n'ira pas sans charges supplémentaires pour le SAS et ses clients.

### Mise en application de la « Cross-Frontier Policy » des organismes d'évaluation de la conformité

La « Cross-Frontier Policy » de EA, ILAC et IAF règle les procédures à suivre lors de l'évaluation d'organismes de la conformité qui gèrent des succursales à l'étranger. Ces règles exigent désormais que les évaluations des succursales à l'étranger qui procèdent à des activités clefs (key activities), soit faites selon les mêmes règles que pour celles de la maison mère en Suisse. Il est établi que les organismes d'accréditation locaux soit toujours informés et intégrés dans la mesure du possible dans les évaluations. De part sa qualité de membre de EA, IAF et ILAC, le SAS est en mesure de prendre contact de manière efficiente et directe avec les autres organismes d'accréditation. Elle peut ainsi poser les conditions cadres à une collaboration dans le cadre des activités de « Cross-Frontier ». Il en découle dans ce cadre des discussions importantes qui amènent à l'harmonisation, au niveau mondial, dans la mise en application des exigences en matière d'accréditation. C'est un point très important pour le SAS, sachant que de nombreuses entreprises accréditées par lui sont actives dans plus de 70 pays à travers le monde.

### L'engagement du SAS pour l'harmonisation des exigences importantes dans le domaine de l'accréditation

L'harmonisation internationale des règles déterminantes crée les mêmes conditions en matière de commercialisation des services accrédités pour tous les organismes accrédités dans l'Espace économique européen.

Les règles figurant dans le document EA 2/13 « EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members » prescrivent l'harmonisation internationale des conditions applicables aux organismes d'évaluation de la conformité qui fournissent des activités transfrontalières sous l'accréditation. Les réglementations pour la collaboration des organismes d'accréditation nationaux avec les organismes d'évaluation de la conformité fournissant dans plusieurs pays des prestations de services sous l'accréditation, sont

largement achevées et ont été envoyées en consultation aux organismes d'accréditation des pays membres.

Le document EA 2/11 « EA Policy For Conformity Assessment Schemes (Sector schemes) » a été mis en consultation, à titre de projet définitif. D'une part, il règle la procédure pour surveiller les systèmes propriétaires dans le domaine de la certification de systèmes de management et de produits en vue de la préparation d'une reconnaissance par l'EA, et d'autre part, les conditions à remplir par les détenteurs du système. La reconnaissance par l'EA d'un système propriétaire facilite sous l'angle de l'« accréditabilité » l'examen que réalisent les organismes d'accréditation nationaux et permet, par ailleurs, aux détenteurs de tels systèmes d'accéder plus facilement au marché des Etats membres de l'EA.

Dans le domaine de l'étalonnage, le groupe de travail de l'EA a intensifié ses actions pour renforcer le MLA, l'objectif étant de développer les essais croisés qui mettent à l'épreuve les comparaisons des mesures dans toute l'Europe.

Publiée en 2007, la norme ISO 14065 « Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition » fixe les exigences imposées aux organismes de vérification. Afin de permettre l'accréditation de ce genre d'organismes qui ne correspondent à aucun des types d'accréditation prévu aujourd'hui par les accords bilatéraux, l'introduction d'un nouveau type d'accréditation « organisme de vérification » a fait l'objet d'une discussion, puis d'une proposition à l'« EA-General Assembly ».

#### **Le SAS s'engage à instituer davantage de responsabilité individuelle et pour éliminer les exigences formelles croissantes dans les standards de propriétaire du domaine des denrées alimentaires**

Se fondant sur le « Memorandum of Understanding » passé entre l'EA et la fondation belge Global Food Safety Initiative (GFSI), le SAS doit faire en sorte d'assurer que ces exigences spécifiques seront introduites dans les activités de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) accrédités qui sont actifs dans le domaine des denrées alimentaires.

Des représentants des organismes européens d'accréditation se sont rencontrés les 21 et 22 juin 2011 à Stockholm pour s'entretenir de sujets concernant les denrées alimentaires. L'essentiel de leurs travaux a porté sur les nouvelles



exigences imposées aux organismes accrédités, exigences élaborées par la Fondation GFSI pour le domaine des denrées alimentaires, et fondées sur la norme internationale ISO/CEI 17011 (Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité).

Lors de cette séance, le SAS est intervenu vigoureusement pour que la marge de manœuvre et la responsabilité propre à chacun des organismes de certifications intéressés ne fassent pas constamment l'objet de restrictions supplémentaires à cause de nouvelles exigences administratives ou formelles. L'élément essentiel de l'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité porte sur les compétences techniques nécessaires pour réaliser dans le respect des exigences des tâches définies avec précision. C'est pourquoi il est contradictoire de vouloir d'une part des OEC compétents et, d'autre part, de réduire toujours davantage leur responsabilité propre en instaurant de plus en plus d'exigences formelles dans les standards propriétaires.

Chaque créateur de référentiels (SGO) reconnu par la Fondation GFSI dispose actuellement toujours de son propre programme d'intégrité qui exerce la fonction d'une sorte de haute surveillance. Ce programme essaye de calculer et de comparer systématiquement les résultats

obtenus par les OEC accrédités. Les entretiens personnels menés par le SAS avec les fournisseurs de standards (SGO) constituent une base importante pour une collaboration axée bien plus sur la confiance que sur des contrôles supérieurs supplémentaires.

La collaboration des organismes d'accréditation nationaux avec la Fondation GFSI et les SGO qui y sont représentés, permet d'interpréter de manière uniforme les exigences normatives pour tous les OEC accrédités en Europe. Le SAS a fait coïncider ses activités avec celles de chaque SGO. Les connaissances qu'ils ont retirées de la mise en œuvre des programmes d'intégrité peuvent être intégrées de façon ciblée dans les évaluations du SAS. Cette procédure commune va dans le sens de nos OEC accrédités, puisqu'elle permet d'élucider effectivement, si besoin est, les données spécifiques des problèmes en faisant appel aux SGO.

#### **Nouveau Guide pour la mise en œuvre des diagnostics de laboratoires s'appliquant immédiatement au patient**

Le Groupe de travail s'est chargé notamment d'établir un nouveau Guide pour la mise en œuvre de diagnostics de laboratoire s'appliquant immédiatement aux patients (Point of Care Testing / Diagnostics), en se basant sur les normes internationales ISO 22870 (Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence) et ISO 15189 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence) ainsi que sur la mise en œuvre et l'exploitation de demandes ciblées auprès des membres de l'EA, pour appliquer l'exigence posée par la disposition sur l'incertitude des mesures. Il s'est avéré que les laboratoires médicaux préfèrent de beaucoup des modèles statistiques simples aux calculs scientifiques absorbant prévus par les standards ISO.

Il existe encore sur certains aspects des différences substantielles entre les pays sur le plan de la classification des laboratoires implantés sur plusieurs sites et pour leur traitement dans le cadre du processus d'accréditation. On constate un besoin élevé d'harmonisation également dans la présentation plus flexible de la portée de l'accréditation. Il en va de même pour la détermination des activités-clés dans les laboratoires médicaux, car les systèmes modernes de management des laboratoires et d'informations permettent d'agir d'une façon décentralisée, ce qui permet d'abolir des frontières géographiques précises.

Au chapitre des laboratoires de médecine humaine, la norme ISO 15189:2007 est de plus en plus fréquemment utilisée en Europe. Une norme internationale ISO 15189 remaniée paraîtra vraisemblablement en 2012. L'Europe compte cependant toujours un nombre considérable de laboratoires médicaux accrédités selon la norme internationale ISO/CEI 17025:2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais). En Suisse, les laboratoires accrédités dans le domaine de la médecine humaine ont toujours et encore le choix de se faire accréditer selon la norme ISO 15189 ou selon la norme ISO/CEI 17025.

#### **Les essais comparatifs revêtent une grande importance pour l'accréditation des laboratoires**

Le Comité des laboratoires de l'EA a siégé deux fois en 2011. Il a porté son attention pour l'essentiel sur une révision complète et un remaniement des nombreux documents pour l'étalonnage et les essais, dans les comparaisons internationales (EA-IAF-ILAC). Par ailleurs, il a discuté de l'utilisation d'essais d'aptitude pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais, et abordé ponctuellement les exigences pour accréditer les fournisseurs d'essais d'aptitude, en se basant sur la norme ISO/CEI 17043. Le comité s'est également saisi de la procédure pour l'évaluation des fournisseurs de matériaux de référence. Enfin, il a organisé un cours pour évaluateurs en matière de denrées alimentaires et renforcé la coopération avec « l'European Network for Forensic Institutes ».

#### **Implémentation de la norme ISO/CEI 17043 sur les comparaisons inter-laboratoires**

Le SAS s'implique dans le groupe de travail EA sur les essais d'aptitude « EA WG interlaboratory comparisons ». Celui-ci collabore avec des organisateurs d'essais d'aptitude professionnels et évalue les résultats de certains de leurs programmes d'essais d'aptitude, dans lesquels les laboratoires suisses sont invités à participer. Il en résulte une garantie pour les laboratoires qu'ils participeront à un programme organisé de manière compétente. Au printemps 2011, le SAS a organisé, conjointement avec le groupe de travail ILAC PTCG (Proficiency Testing Consultative Group), un atelier de travail sur l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme ISO/CEI 17043. Cet atelier a été suivi par une soixantaine de personnes provenant du monde entier et a généré des discussions intéressantes relatives à l'interprétation de la norme.

Le document Eurachem « Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes », dont le SAS était l'un des coéditeurs, a été publié fin 2011. Ce document devrait permettre aux laboratoires d'avoir une meilleure gestion de leur participation à des essais d'aptitude. Des recommandations utiles sur la manière de sélectionner les bons programmes et d'interpréter les résultats y sont données.

Durant 2011, le SAS a pu, à deux reprises, faire bénéficier d'autres organismes d'accréditation nationaux de l'expérience du SAS dans le domaine des essais d'aptitude. Une première action a eu lieu en Inde où l'organisme d'accréditation NABL, avec le support du PTB, a organisé un cours pour experts dans le domaine de l'accréditation des organismes d'essais d'aptitude. La deuxième action a eu lieu en Tunisie dans le cadre d'une coopération entre le SAS et Tunac, sous la forme d'un cours sur la norme ISO/CEI 17043 et sur l'utilisation des essais d'aptitude.

#### Utilisation des nouveaux systèmes de management appropriés à chaque branche d'activité et exigences nouvelles imposées aux produits dans le domaine de la certification

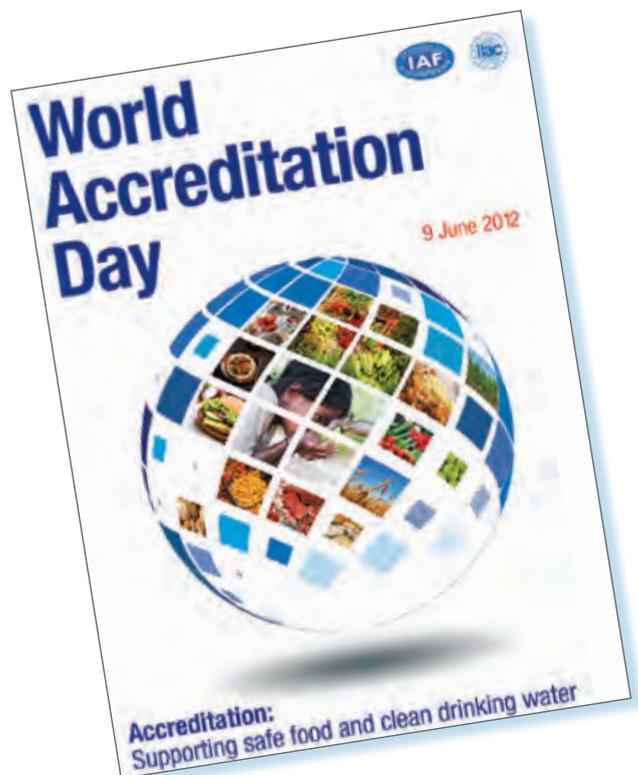
En 2011, le SAS a intensifié ses évaluations des agences à l'étranger d'entreprises et d'organisations suisses actives à l'étranger. Malgré la collaboration avec des organismes d'accréditation locaux reconnus par le Multilateral Agreement (MLA), il n'a pas été possible de réaliser certaines des évaluations planifiées ; ainsi donc, la totalité des tâches prévues n'a pas pu être réalisée. Cette situation résulte d'une part de la limitation des ressources à disposition et, d'autre part, du fait que pour la réalisation d'une évaluation, la collaboration avec un organisme d'accréditation local nécessite préalablement un contrat. L'élaboration de tels contrats de coopération peut durer, suivant le pays, de quelques semaines à plusieurs mois.

Dans le cadre de l'accord multilatéral passé par l'« International Accreditation Forum » (IAF) englobant aussi bien la Chine que la Suisse, il y a des questions qui doivent être réglées, pour que puisse fonctionner, en pratique, une reconnaissance mutuelle des accréditations. Voilà pourquoi le SAS s'efforce de promouvoir des négociations sur ce sujet, en faisant appel à des autorités et des services diplomatiques de Suisse.

#### Certification de produits : projet de remplacement de la norme EN 45011 par la norme ISO/CEI 17065

Le calendrier actuellement en vigueur prévoit le remplacement de la norme EN 45011 par la nouvelle norme ISO/CEI 17065.

La structure de la nouvelle norme se rapproche de celle de la norme ISO/CEI 17021:2010 pour la certification de systèmes de management. Les demandeurs qui disposent déjà d'une accréditation selon la norme internationale ISO/CEI 17021:2010 seront dès lors plus aisément en mesure d'élargir leur accréditation au domaine de la certification de produits. D'une façon générale, cependant, il faut constater aujourd'hui déjà que les exigences imposées aux organismes de certification voulant délivrer des certifications de produits sous des conditions accréditées, seront de plus en plus spécifiques et compliquées.



## Revue périodique électronique **SASE-Forum**

Le **SASE-Forum** permet au Service d'accréditation suisse (SAS) d'atteindre un large public de lectrices et de lecteurs issus des milieux politiques, économiques, administratifs et scientifiques. La revue périodique électronique est publiée sur le site Internet du SAS et peut faire l'objet d'un abonnement gratuit via le News Service de la Confédération (cf. [www.sas.ch](http://www.sas.ch)).

En 2011, le **SASE-Forum** a paru trois fois, à savoir : il a fait l'objet de deux publications régulières en août et en décembre, ainsi que d'une édition spéciale tirée en septembre à l'occasion du 20<sup>e</sup> anniversaire du SAS. Au cours des deux dernières années, c'est-à-dire depuis la publication de la revue sous sa forme électronique, son contenu et sa présentation ont fait leurs preuves. Ils n'ont pas été sujet à des adaptations en 2011. Par contre, le nombre de caractères par page a été peu à peu réduit, afin d'en rendre la lecture plus agréable à l'écran.

La revue a porté, entre autres, sur les thèmes suivants :

### **SASE-Forum d'août 2011**

Le thème central des quelques 20 pages de l'édition d'août a été consacré au domaine de la construction avec les différentes exigences légales qu'il comporte, notamment pour garantir la qualité des produits de construction. Cette publication présentait plus particulièrement ce que signifie pour la Suisse la nouvelle ordonnance européenne sur les produits de construction ou pourquoi l'économie suisse de la construction nécessite davantage d'organismes notifiés ou désignés pour l'évaluation de la conformité. L'article rapporte également sur l'utilité considérable de mesures fiables de l'hygiène de l'air et sur le rôle important que joue à cet égard l'accréditation.

Diverses contributions relatives à d'autres domaines spécialisés (telle que celle concernant la première accréditation en matière de médecine forensique), à l'assemblée générale de l'« European co-operation for Accreditation » (EA) et aux autres décisions importantes que cette dernière a prises, ainsi qu'à des informations concernant l'équipe du SAS, ont complété cette édition.

### **Edition spéciale du SASE-Forum de septembre 2011**

Le 12 septembre 2011, le Service d'accréditation suisse SAS a fêté ses 20 ans d'existence. Dans le cadre de cette célébration, Madame Marie-Gabrielle Ineichen-Fleisch, Secrétaire d'Etat et Directrice du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), Monsieur Thomas A. Zimmermann, Dr. membre de la direction du SECO, Monsieur Jean-Luc Nordmann, Président à la Commission fédérale d'accréditation (COMAC), ainsi que Monsieur Hanspeter Ischi, Responsable du SAS, ont prononcé des allocutions sur l'importance de l'accréditation pour la place économique suisse.

L'édition spéciale du **SASE-Forum** a été publiée sur le site Internet du SAS immédiatement après les allocutions ci-dessus. Elle comporte en 1<sup>ère</sup> partie les exposés en langues allemande, française et italienne, ainsi qu'une préface en trois langues du Conseiller fédéral, Monsieur Johann N. Schneider-Ammann.

La seconde partie est consacrée à la reproduction des plus de 100 posters qui avaient été élaborés et présentés par les clients (soit les organismes d'évaluation de la conformité, la COMAC ainsi que le SAS et ses comités sectoriels) à l'occasion de l'exposition pour la journée anniversaire.

### **SASE-Forum de décembre 2011**

L'environnement international et en particulier le contexte européen revêtent une importance centrale pour l'accréditation et pour le travail du SAS. Mais il importe également que la collaboration avec les autres offices fédéraux fonctionne bien, offices sur lesquels cette édition a focalisé ses articles. Les lecteurs ont ainsi pu prendre connaissance de l'interview de Monsieur Christophe Perritaz, Chef du secteur Mesures non tarifaires (AFNT) auprès du Secrétariat d'Etat à l'économie SECO, interview soulignant que l'accréditation constitue aujourd'hui le moyen reconnu le mieux établi pour éliminer les entraves techniques au commerce. La contribution sur les bonnes pratiques expérimentales (GEP) présente, entre autres, la collaboration qui s'est établie entre le SAS et l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), cependant qu'un autre article expose la norme ISO 50001 concernant les systèmes de management de l'énergie (SMEn), élaboré avec l'Office fédéral de l'énergie (OFEN). On y trouve également des articles concernant d'autres sujets à caractère international comme la coopération tripartite D-A-CH des organismes d'accréditation d'Allemagne (D), d'Autriche (A) et de Suisse (CH) ou encore sur l'assemblée générale de l'EA, articles qui font quelques 30 pages de l'édition de décembre, dans laquelle le changement à la tête du SAS occupe également une place non négligeable.

### Le site Internet du SAS : [www.sas.ch](http://www.sas.ch)

Le site Internet du Service d'accréditation suisse permet à toutes les personnes intéressées d'accéder aux informations et aux bases concernant le thème de l'accréditation dans son ensemble. Il donne aussi un aperçu des travaux accomplis par l'équipe du SAS. Il est réjouissant de constater qu'en 2011, toutes les rubriques, y compris les sous-rubriques, ont été consultées mais, bien entendu, à des fréquences très variables de visites.

C'est la page concernant les organismes accrédités qui a fait l'objet de visites les plus fréquentes. En l'occurrence, le visiteur peut, grâce à un moteur de recherche performant, consulter les éléments centraux du site Internet du SAS et la liste actuelle des portées de l'accréditation de tous les organismes accrédités du SAS. Vient ensuite le moteur de recherche des documents officiels du SAS et des bases de l'accréditation, figurant sous le même nom dans le menu.

La technologie de l'information a également suscité un grand intérêt, à savoir : la sécurité des informations et le Management de Service. La présentation de la liste des entreprises certifiées selon les normes qui leur étaient applicables, ainsi que de celle des fournisseurs reconnus de services de certification déterminés ont été revues de fond en comble. Les informations peuvent toutes être consultées sous une forme nouvelle présentée d'une manière uniforme en tableaux Excel ou en documents PDF. Cette nouvelle présentation est plus facile à consulter et permet un traitement plus efficace des listes.

Le contenu du site Internet a été actualisé régulièrement et étendu là où il le fallait.



**Articles spécialisés**

Auteurs	Titre	Magazine
Richard Sägesser	Leitung Tagung mit den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (Informations- und Erfahrungsaustausch)	Tagung mit den Zertifizierungsstellen für Managementsysteme / 25.01.2011 / Bern-Wabern
Simon Herren	Erste Akkreditierung in der forensischen Medizin	<b>SASE-Forum / n° 1 / 2011</b>
Mauro Jermini	Prüfen ≠ inspizieren	<b>SASE-Forum / n° 1 / 2011</b>
Dr. Thomas A. Zimmermann, Hanspeter Ischi	Die Akkreditierung: Eine volkswirtschaftliche Basisinfrastruktur	Die Volkswirtschaft Das Magazin für Wirtschaftspolitik 1/2-2011
Richard Sägesser	Poster zum Sektorkomitee Zertifizierung (Ziele, Zusammensetzung, Aufgaben, Bedeutung der Zertifizierung für die Wirtschaft)	<b>SASE-Forum / n° 2 / 2011</b> (Sonderausgabe 20 Jahre SAS)
Mauro Jermini	Poster zum Sektorkomitee Transport von Personen und Gütern (SK T)	<b>SASE-Forum / n° 2 / 2011</b> (édition spéciale 20 ans SAS)
Hans-Jakob Ulrich Dr.	Informativ und übersichtlich – harmonisierte Prüfstellen - Verzeichnisse	<b>SASE-Forum / n° 3 / 2011</b>
Mauro Jermini, Stefanie Hägler	L'accréditation joue un rôle important dans le domaine de la réduction des entraves techniques (interview avec M. Christophe Perritaz)	<b>SASE-Forum / n° 3 / 2011</b>
Manuela Quintilii	Gute Experimentelle Praxis (GEP) : Wenn es der Laus an den Kragen geht	<b>SASE-Forum / n° 3 / 2011</b>
Ian Mann (co-editor)	Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) schemes	Eurachem, 2nd Edition, 2011
Rolf Straub Dr. und andere Autoren der SAMW	Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)	Schweizerische Ärztezeitung 2011 ;92 : 25
Rolf Straub Dr.	Akkreditierung – Was hat es gebracht ?	Präsentation anlässlich der Silamed Tagung 2011, Horgen

## Contributions aux conférences et séminaires

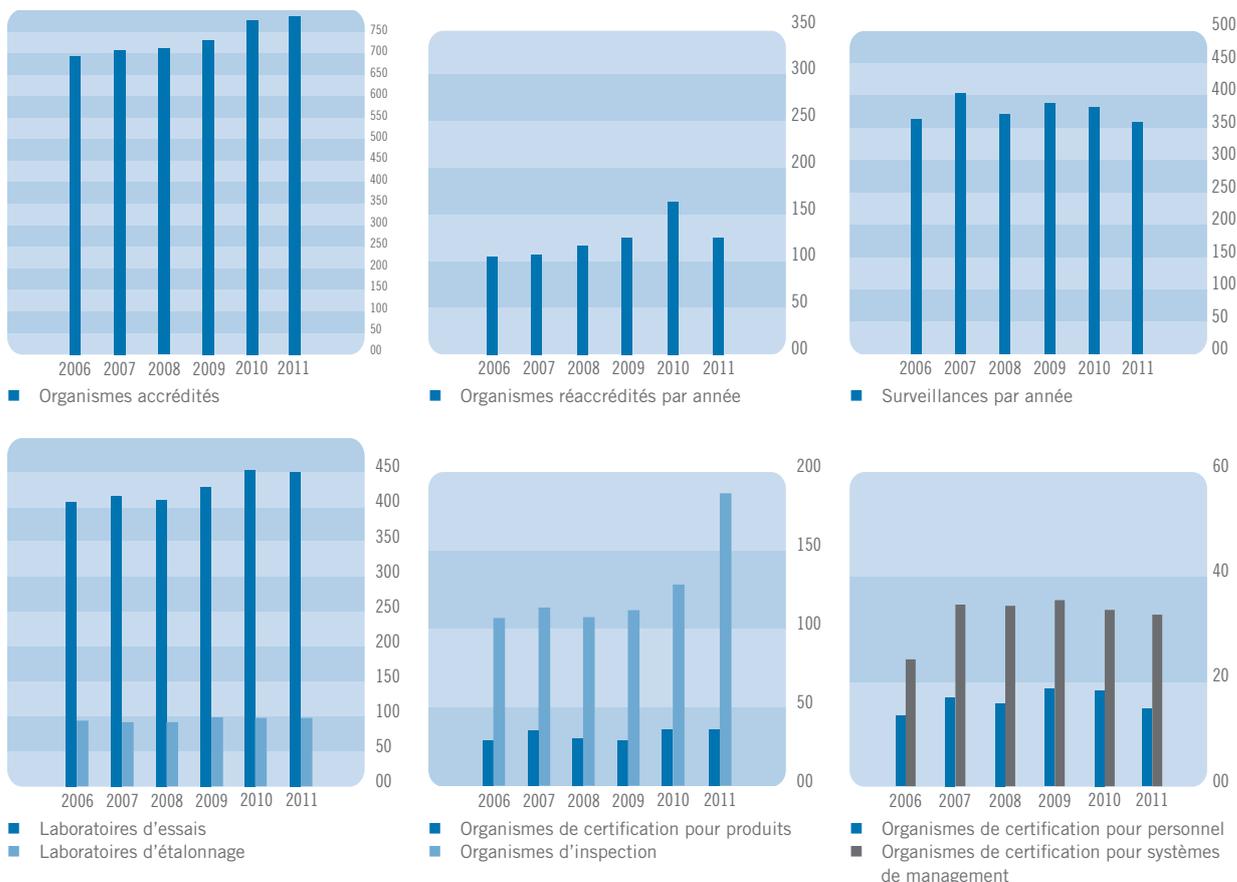
Auteurs	Titre	Manifestation
Mauro Jermini	Akkreditierung als Dienstleistung für Behörden und Wirtschaft	Tagungsband der Ersten nationalen Akkreditierungskonferenz des DAkkS am 08. und 09.06.2011 in Berlin
Mauro Jermini	Neues und Globales Konzept (Vortrag)	Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS am 27. und 28.10.2011 in Wabern
Thomas Pimpl Dr.	Akkreditierung als Mittel der Vertrauensbildung (Vortrag)	Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS am 27. und 28.10.2011 in Wabern
Thomas Pimpl Dr.	Akkreditierung : Grundlagen und Begriffe (Vortrag)	Grundkurs für Fachexpertinnen und Fachexperten der SAS am 27. und 28.10.2011 in Wabern
Thomas Pimpl Dr.	Beurteilung der Fachkompetenz	SNV/Eurolab 2.12.2010 im World Trade Center Zürich
Rolf Straub Dr., Peter Roos, Simon Herren, Manuela Quintilii, Lorenz Roggli, Thomas Pimpl Dr.	Diverse Beiträge zum Fachexpertenkurs	Präsentationen anlässlich des Fachexpertenkurses 2011, Bern-Wabern
Rolf Straub Dr., Simon Herren	Die SAS fragt die Kunden ihrer Kunden – Die Rolle der Akkreditierung bei der Arbeit forensisch-genetischer Laboratorien	Kriminalistik, 11/2011, 65. Jahrgang, Seiten 718-724
Ian Mann	Cours pour les experts de TUNAC sur les essais d'aptitude	Coopération TUNAC-SAS, 21-22.1.2011
Hanspeter Ischi	Cours sur les essais d'aptitude : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation de la norme ISO/IEC 17043</li> <li>- Aspects statistiques des essais d'aptitude</li> <li>- Présentation du guide Eurachem : Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) schemes</li> <li>- Stratégie de participation aux essais d'aptitude.</li> </ul>	TUNAC, 13-15.12.2011, Tunis, Tunisie

## L'économie suisse peut s'appuyer sur un réseau vaste d'organismes accrédités

Avec 24 nouvelles accréditations, 124 renouvellements d'accréditation et 364 surveillances d'organismes accrédités, le SAS a connu une activité d'accréditation stable. Il faut retenir également que 26 organismes accrédités ont cessé leur activité suite à des cessations d'activité ou des fusions, ce qui représente un chiffre important. Dans l'ensemble, le nombre d'organismes accrédités est resté stable jusqu'à 2 unités.

Le réseau dense d'organismes accrédités a pu être maintenu cette année également. L'économie et les autorités suisses disposent donc, d'une infrastructure solide et efficace de quelques 770 organismes accrédités sur qui elles peuvent compter tant au niveau national qu'international.

Peu de renouvellements ont eu lieu en 2011, dû au rythme cyclique de l'accréditation. Dans les nouveaux domaines des fabricants de matériaux de référence et des fournisseurs d'essais de comparaison, 4, resp. 3 organismes ont pu être accrédités.



## Chiffres financiers

Les entrées s'inscrivent dans un mouvement régulier depuis 2009 suivant ainsi le cycle d'accréditation. Le rendement a été influencé par un nombre moins important d'accréditations et de réaccréditations, par la perte de quelques clients pour cause de cessation d'activité ou de fusions ainsi que par le nombre stable de surveillances. Les dépenses en très légère hausse par rapport à 2010 résultent de l'exécution d'une étude d'efficacité effectuée par une société externe (objectif du mandat de prestations), l'engagement de plus d'experts techniques lors d'évaluations et des coûts d'un projet interne pour l'amélioration de l'environnement informatique.

	Compte 2008	Compte 2009	Compte 2010	Compte 2011
<b>Accréditations</b>				
Produits (mio CHF)	5.9	6.4	6.7	6.4
Coûts (mio CHF)	6.6	7.3	7.6	7.8
Taux de couverture	89%	87%	88%	82%

## Les commentaires de clients confortent l'amélioration constante des prestations

Une année après une première accréditation ou réaccréditation, les clients sont appelés à remplir un questionnaire. Cette année, 150 questionnaires ont été envoyés et 101 réponses enregistrées, ce qui correspond à un pourcentage impressionnant de 67%.

### Concernant les questions individuelles

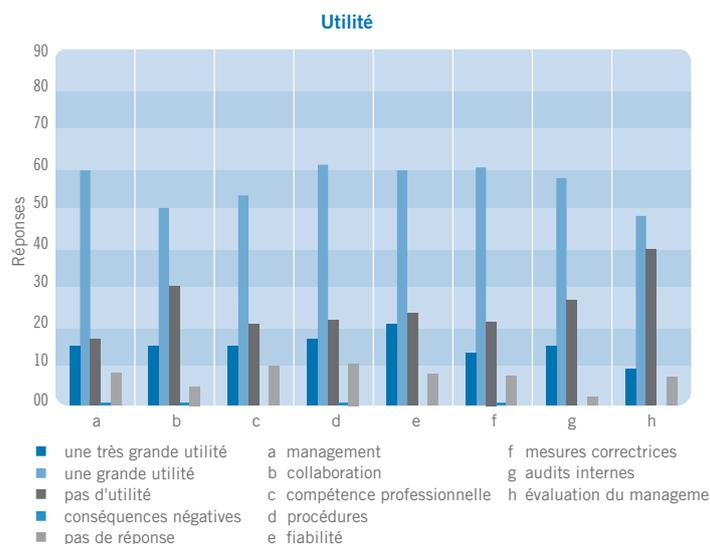
- **Question 1 :** *L'accréditation a-t-elle amélioré votre image et la confiance de vos clients en vos services ?*

90% des clients répondent par la positive à cette question. Les clients travaillant dans des domaines où l'accréditation est obligatoire ont formulé des réponses plutôt neutres.

- **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

La tendance positive se poursuit. Les clients signalent une meilleure traçabilité, une amélioration de la structure des processus et plus de discipline au sein des unités accréditées. Cependant, l'effort administratif grandissant qui en résulte suggère quelques inquiétudes.



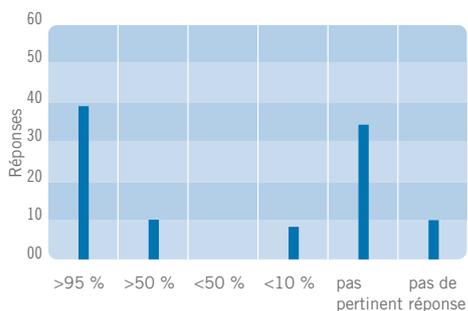
- **Question 3 :** *Quel est le degré de reconnaissance de vos rapports et certificats en pour cent ?*

La reconnaissance des rapports et des certificats à l'étranger est stable. La reconnaissance des pays asiatiques est encore insuffisante, même si l'on ressent une amélioration.

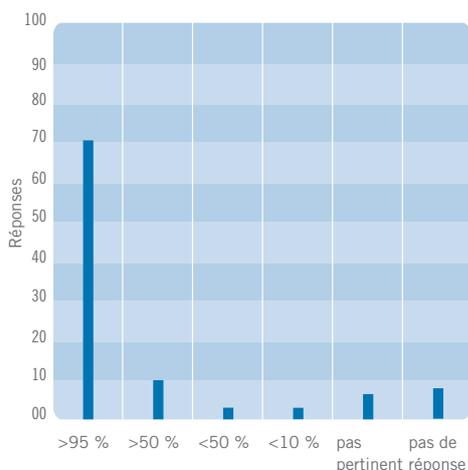
La reconnaissance au plan national ne semble pas poser de problème particulier. Signalons tout de même que la connaissance de l'accréditation est un peu plus haute dans le domaine réglementaire donc obligatoire que dans le domaine non obligatoire. De très rares problèmes sont survenus qui ont été traités de manière rapide et efficace par le SAS.

Nombre de rapports reconnus (%) :

#### Rapports et certificats reconnus au plan international



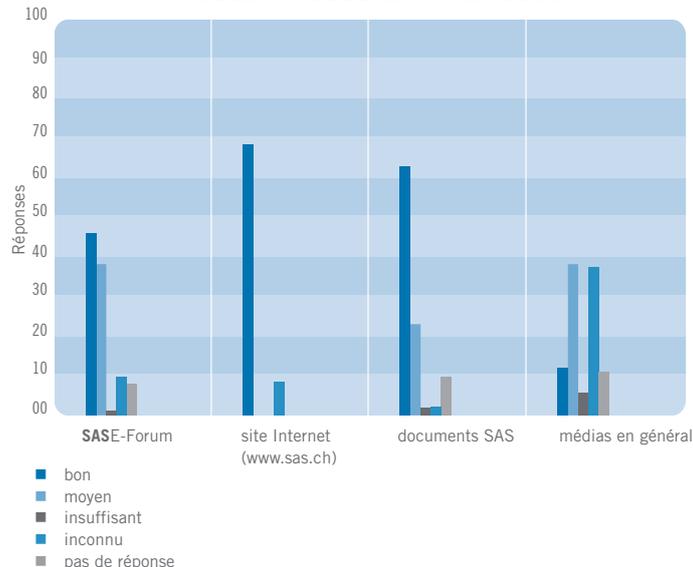
#### Rapports et certificats reconnus au plan national



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

Le site web et les documents mis à disposition ont reçu un écho très positif et ont une nouvelle fois obtenu de bons résultats. Le site web est souvent utilisé pour poser des questions ou déposer des commentaires concernant les documents et formulaires. Les commentaires concernant le journal **SASE-Forum** et la présence de l'accréditation dans les médias sont comparables à l'année précédente.

#### Canaux de communication et d'information



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

La grande majorité des clients est très satisfaite du soutien offert. On enregistre de manière ponctuelle des demandes de formation dans des domaines techniques ainsi que des questions concernant les critères futurs. Le soutien apporté pour et lors des évaluations est relevé de manière positive à plusieurs reprises.

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

Les réponses font montre d'une bonne satisfaction des clients. Sept pour cent des clients thématisent la problématique des coûts. Les réponses critiques sont plutôt d'ordre très général ce qui, compte tenu de la satisfaction d'ensemble, donne peu d'éléments concrets pour des mesures d'amélioration.

## 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**

Konrad Flück

### **Collaborateurs**

Jean-Luc Nordmann (Commission fédérale d'accréditation)  
Thomas A. Zimmermann  
Konrad Flück  
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**

Fotolia  
SAS  
SECO

### **Edition**

Mai 2012

**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  
Tel. +41 (0)31 32 33 511, Fax +41 (0)31 32 33 510  
[www.sas.ch](http://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](http://www.sas.ch)