

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

**Direction générale de l'alimentation
Mission d'appui au pilotage de la performance
Cellule assurance qualité**

Adresse : 251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Laurent MONTAUT
Tél : 01 49 55 81 05
Courriel institutionnel : assurance-qualite.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : \\Dgal1\mutualisation\Administration\DocAQ\Amélioration
continue\PQN7_1_Audits internes et qualification des auditeurs

**NOTE DE SERVICE
DGAL/MAPP/N2008-8227
Date: 01 septembre 2008**

Date de mise en application : immédiate
Abroge et remplace : ...
Date limite de réponse : ...
☞ Nombre d'annexes : 9
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Diffusion du plan qualité national « Audits internes et qualification des auditeurs » PQN7.1 A 25/08/08

Références :

- Règlement (CE) n 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
- Norme NF EN ISO/CEI 17020
- Document Cofrac INS Réf 02 - Rév. 03 : guide d'application de la norme (guide COFRAC et guide international IAF/ILAC-A4)

Résumé : cette note de service diffuse le plan qualité national relatif aux audits internes et à la qualification des auditeurs internes. Chaque site doit bénéficier d'un audit interne complet par an mené par un auditeur interne qualifié en se référant au contenu ce plan qualité national.

Mots-clés : audit – auditeur – COFRAC – qualification - plan qualité

Destinataires	
Pour exécution : <ul style="list-style-type: none">– Directeurs départementaux des services vétérinaires– Directeurs régionaux de l'agriculture et de la forêt– Chefs des services régionaux de la protection des végétaux des DRAF– Réseau assurance qualité	Pour information : <ul style="list-style-type: none">– Chefs de service et de missions de la DGAL– Sous-directeurs de la DGAL– Inspecteurs généraux de la santé publique vétérinaire chargés de mission permanente d'inspection interrégionale– Inspecteurs généraux chargés de mission permanente interrégionale– UAS

Conformément aux dispositions du règlement (CE) n 882/2004, les services de contrôle des différents Etats membres doivent mettre en place un système d'audit interne leur permettant d'évaluer leurs actions de contrôle. L'objectif des audits internes est de s'assurer que les dispositions du règlement « contrôles officiels » sont correctement mises en œuvre à savoir que les inspections :

- répondent à des objectifs précis formalisés en fonction de priorités établies,
- reposent sur une programmation fondée sur une analyse de risque,
- sont mises en œuvre de façon fiable et harmonisée grâce à des méthodes d'inspection,
- sont suivies systématiquement d'un rapport transmis à l'administré,
- font l'objet de bilans pris en compte dans les objectifs de l'année n+1.

Le dispositif d'audit interne doit couvrir l'ensemble des domaines techniques entrant dans le champ de l'organisme d'inspection et l'ensemble des structures intervenant dans les contrôles. Pour y répondre, la direction générale de l'alimentation a mis en place plusieurs types d'audits internes complémentaires :

- des audits organisationnels sur la base du référentiel technique EN NF ISO/CEI 17020 relatif à l'inspection conduits par des auditeurs qualifiés,
- des audits techniques et thématiques conduits par l'Unité d'Audit Sanitaire (UAS),
- des audits spécialisées : audits internes PIF par le Bureau Import Pays Tiers (BIPT), audits internes des abattoirs par les Référents Nationaux Abattoir (RNA).

Le plan qualité diffusé par cette note de service a pour objectif :

- de définir l'organisation des audits conduits sur la base de la norme EN NF ISO/CEI 17020,
- de décrire la méthodologie d'audit,
- de décrire la qualification attendue des auditeurs internes et l'entretien de leur compétence.

Le plan qualité contient également dans ses annexes des exemples de documents (avis d'audit, plan d'audit) mais aussi des modèles nationaux de documents (fiche d'écart, rapport d'audit, dossier de candidature/qualification d'auditeur interne, fiche d'appréciation d'auditeur junior).

La livraison de ce plan qualité est un des objectifs que j'ai fixés dans ma déclaration de politique qualité 2008 dans le cadre de la construction du système documentaire de notre entité multisites. Sa mise en application et notamment le suivi des audits est fondamental dans le processus d'amélioration continue et de consolidation de nos acquis.

Je vous demande par conséquent de mettre ce plan qualité en place dans votre structure et de veiller à la qualification de vos auditeurs internes.

Le réseau assurance qualité - cellule nationale (assurance-qualite.dgal@agriculture.gouv.fr), CRAQ et CMIRAQ - est votre interlocuteur pour toute question relative à la mise en application de cette note de service.

Le Directeur général de l'alimentation

Jean-Marc BOURNIGAL

MAP DGAL	PLAN QUALITE NATIONAL	Codification : PQN7.1
	Audits internes et qualification des auditeurs	Indice : A Date : 25/08/08
		Page : 1/67

Sommaire

I. Objectifs	<u>2</u>
II. Domaine d'application et responsabilités	<u>2</u>
III. Documents de référence – Définitions – Abréviations	<u>2</u>
III.1. Documents de référence	<u>2</u>
III.2. Définitions.....	<u>3</u>
III.2.1. Les audits	<u>3</u>
III.2.2. Les auditeurs	<u>3</u>
III.2.3. Les niveaux de qualification des auditeurs	<u>4</u>
III.3. Abréviations	<u>4</u>
IV. Dispositions adoptées	<u>4</u>
IV.1. Les audits internes	<u>4</u>
IV.1.1. Les différents types d'audit internes	<u>4</u>
IV.1.2. Le périmètre des audits internes	<u>5</u>
IV.1.3. Les auditeurs	<u>5</u>
IV.1.4. Les principes de l'audit	<u>6</u>
IV.1.5. La méthodologie d'audit	<u>7</u>
IV.2. La qualification des auditeurs internes	<u>9</u>
IV.2.1. Dépôt de candidature	<u>9</u>
IV.2.2. Sélection des candidats	<u>9</u>
IV.2.3. Formation	<u>9</u>
IV.2.4. Qualification	<u>10</u>
IV.2.5. Maintien et suivi de la compétence	<u>11</u>
IV.2.6. Renouvellement/Retrait de la qualification	<u>11</u>
IV.2.7. Frais de mission	<u>12</u>
V. Modalités de contrôle.....	<u>12</u>
VI. Annexes et documents associés	<u>12</u>

Rédigé par : Françoise VERNOTTE/Jean-François FAVIER/Laurent MONTAUT/Fabienne COSTARD Fonction : CRAQ/CNAQ Original signé	Vérifié par :Laure BEGUIN Fonction : RAQ national Original signé	Approuvé par : Jean-Marc BOURNIGAL Fonction : dirigeant général Original signé
--	---	---

I. Objectifs

Un système qualité ne peut donner confiance que s'il peut prouver qu'il est maîtrisé en permanence. Pour ce faire, il doit être régulièrement évalué par des auditeurs internes qualifiés. Les audits qualité internes représentent l'outil principal pour cette évaluation.

Ce plan qualité national relatif à l'audit qualité interne et à la qualification des auditeurs internes définit :

- la notion d'audit
- les modalités d'organisation et de déroulement des audits internes menés dans le cadre de la mise sous assurance qualité de l'organisme d'inspection (OI) DGAL : administration centrale et services déconcentrés
- les notions d'auditeurs et les différents types d'audits internes,
- les compétences requises pour la qualification initiale des auditeurs,
- les modalités de gestion de la qualification : qualification initiale, maintien et amélioration des compétences, maintien ou retrait de la qualification.

Il fournit dans ses annexes des documents utiles à la conduite de ces audits.

II. Domaine d'application et responsabilités

Dans sa partie « Audits internes », ce plan qualité s'applique à l'ensemble de l'organisme d'inspection (DGAL et services déconcentrés), sous la responsabilité de ses dirigeants, généraux et techniques, nationaux et locaux et des responsables qualité, nationaux et locaux.

Ce plan qualité ne traite que des audits internes à l'organisme d'inspection.

Dans sa partie « Qualification des auditeurs », ce plan s'applique à l'ensemble des auditeurs de l'organisme d'inspection, sous la responsabilité :

- du responsable de la cellule qualité nationale pour les auditeurs nationaux,
- des CRAQ et CMIRAQ pour les auditeurs locaux (département, région, inter-région).

III. Documents de référence – Définitions – Abréviations

III.1. Documents de référence

- Norme NF EN ISO/CEI 17020
- Norme NF EN ISO 19011
- Programme d'accréditation INS Réf 16 – Rév 01
- Document Cofrac INS Réf 02 - Rév. 03 : guide d'application de la norme (guide COFRAC et guide international IAF/ILAC-A4)
- Document Cofrac INS Proc 02 Rév. 02 : Réalisation des audits
- Plan qualité national PQN6.1 « Organisation, management, gestion des compétences »

Les exigences de la norme ISO/CEI 17020, au chapitre 7.7 « système qualité », sont définies ainsi : *« L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées. »*

Le guide International IAF/ILAC-A4 précise : « i) L'objet des audits qualité internes est de vérifier que les procédures de l'organisme d'inspection sont appliquées comme prévu. Ces audits qualité sont généralement planifiés, organisés par le responsable qualité et réalisés conformément à un programme préétabli qui couvre tous les éléments du système qualité, y compris la réalisation des inspections. »

La norme ISO 19011 fournit des conseils sur les principes de l'audit, le management des programmes d'audit, la réalisation d'audits de système de management de la qualité et/ou de management environnemental ainsi que sur la compétence des auditeurs de ces systèmes. Elle est applicable à tous les organismes qui doivent réaliser des audits internes de système de management de la qualité ou manager un programme d'audit.

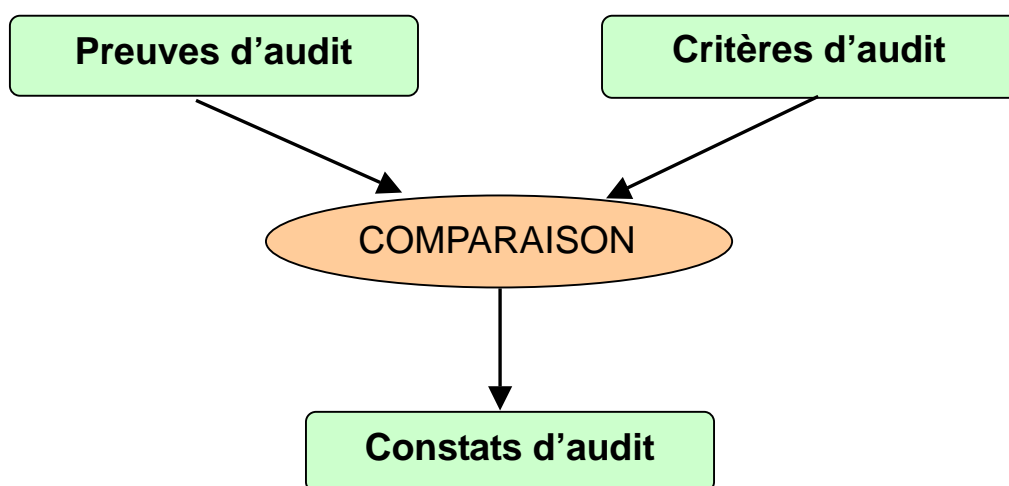
III.2. Définitions

III.2.1. Les audits

- **Audit** : processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des **preuves d'audit** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaisants (norme NF EN ISO 19011).

Remarque : le terme « évaluation » est désormais employé par le COFRAC à la place du terme « audit ». Le terme « audit » est conservé dans notre système qualité afin de ne pas créer de confusion avec l'évaluation des INQUAS et pour rester cohérent avec les termes utilisés par l'Unité d'Audit Sanitaire (UAS).

- **Critères d'audit** : ensemble des déclarations de politique qualité, de procédures ou exigences déterminées
- **Preuves d'audit** : enregistrements, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables (documents, échantillons, informations disponibles). Elles peuvent être quantitatives ou qualitatives.
- **Constats d'audit** : résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies par rapport aux critères d'audit



- **Audit interne** : il est décidé par l'organisme d'inspection et réalisé par un auditeur interne à l'OI ou mandaté par lui et s'applique à son propre système pour améliorer son fonctionnement et accroître la confiance en interne.
- **Audit externe** : il est réalisé par une tierce partie. Il a pour but de promouvoir la confiance en externe de l'organisation mise en place dans l'organisme d'inspection. C'est le cas des audits d'accréditation.

Les audits internes sont organisés afin de répondre au point 7.7 de la norme ISO/CEI 17020 et sont conduits suite à la demande du dirigeant général local ou national.

III.2.2. Les auditeurs

- **Auditeur qualicien** : personne qui possède la compétence et la qualification nécessaires pour réaliser l'audit d'un système de management de la qualité d'un organisme.
- **Auditeur technique** : personne qui possède la compétence et la qualification nécessaires pour réaliser l'audit de la compétence technique d'un organisme au regard des référentiels applicables.

III.2.3. Les niveaux de qualification des auditeurs

- **niveau 1** : auditeur qualificateur interne qualifié pour effectuer des audits internes (autres que RésAQ et de type COFRAC) au sein de sa structure ainsi que dans un périmètre défini (région et/ou inter-région).
- **niveau 2** : auditeur qualificateur interne qualifié pour effectuer des audits internes RésAQ sur le territoire national.
- **niveau 3** : auditeur technique interne qualifié pour participer à des audits internes afin d'assurer la valence technique de l'audit et plus particulièrement l'évaluation des dispositions mises en œuvre au regard des référentiels réglementaires, techniques et méthodologiques. Son champ d'action est local ou national.
- **niveau 4** : auditeur qualificateur interne qualifié pour effectuer des audits internes de type COFRAC (audit interne « à blanc ») dans les organismes d'inspection au niveau national.

III.3. Abréviations

ACERSA	Association pour la CERTification de la Santé Animale
CNAQ	Coordonnateur National Assurance Qualité
CRAQ	Chargé de mission Régional Assurance Qualité
CMIRAQ	Chargé de Mission Inter-Régional Assurance Qualité
COFRAC	COMité FRançais d'ACcréditation
OI	Organisme d'inspection
PIF	Poste d'Inspection Frontalier
PEC	Point d'Entrée Communautaire
RAQ	Responsable Assurance Qualité
REA	Responsable de l'Equipe d'Audit
RésAQ	Réseau Assurance Qualité
PV	Procès-Verbal

IV. Dispositions adoptées

IV.1. Les audits internes

L'objectif de l'audit est de vérifier :

- que le système documentaire qualité est rédigé, complet et qu'il répond aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : contrôle d'existence et de cohérence du système établi,
- que les procédures de l'organisme d'inspection sont appliquées comme prévu et permettent d'atteindre les objectifs qualité du dirigeant : contrôle de l'efficacité,
- que ces objectifs sont atteints avec une utilisation optimale des moyens : contrôle d'efficience.

IV.1.1. Les différents types d'audit internes

Outre les audits internes conduits par le RAQ de la structure ou tout autre personnel qualifié, dans sa structure, dans sa région ou son inter-région, il existe 2 types d'audits internes particuliers :

- **les audits internes RésAQ** : ces audits sont conduits par un auditeur qualifié du RésAQ à la demande du dirigeant général local ou national ou dans le cadre des missions d'évaluation des CRAQ et CMIRAQ.
- **les audits internes de type COFRAC (audit interne « à blanc »)** : ces audits sont organisés à l'échelon central et dans les sites ayant un niveau jugé satisfaisant et suffisant en construction et en fonctionnement de leur système qualité. Ils sont conduits à la demande du dirigeant général national par un auditeur qualifié du COFRAC. Ils ont pour but de préparer les sites aux audits d'accréditation.

Les caractéristiques des types d'audits internes figurent dans le tableau ci-dessous :

Type d'audit interne	Auditeur qualitatif (AQ) qualification a minima	Auditeur technique (AT)	Champ de l'audit	Fréquence de l'audit
Audit interne (autre que RésAQ et de type COFRAC)	Auditeur qualifié niveau 1	Auditeur qualifié niveau 3 Présence facultative	Audit partiel ou complet	Sur initiative de la structure
Audit RésAQ	Auditeur qualifié niveau 2	Auditeur qualifié niveau 3 Présence facultative	Audit complet	Au moins 1 fois par an
Audit de type COFRAC	Auditeur qualifié niveau 4	Auditeur qualifié niveau 3 Présence obligatoire	Audit complet	Selon indicateurs du contrôle de gestion

Tableau 1 : caractéristiques des audits internes

Même si l'audit RésAQ permet de répondre à la norme par l'organisation d'un audit complet sur l'année, il est souhaitable que le RAQ de la structure (ou d'autres auditeurs de niveau 1) planifie et effectue des audits en complément sur l'année. En effet, ces audits ponctuels permettent de cibler un thème précis ou encore d'évaluer l'atteinte d'un objectif annuel fixé par le dirigeant général. Une organisation régionale prévoyant des audits croisés entre structures et effectués par les RAQ de la région ou de l'inter-région est préconisée.

Un audit peut être complet ou partiel :

- un audit est dit **complet** lorsqu'il porte sur l'ensemble des chapitres de la norme.
- un audit est **partiel** lorsque qu'il est conduit uniquement sur certains chapitres de la norme. Dans ce cas, le champ devra être clairement défini dans le plan et dans le rapport d'audit. Plusieurs audits partiels, menés par le même auditeur ou par des auditeurs différents, dans une même structure sur une période d'un an, peuvent constituer un audit complet.

Les audits RésAQ et de type COFRAC doivent inclure un site extérieur (abattoir, PEC, PIF, criée,...). Cette pratique est toutefois fortement recommandée quelque soit le type d'audit interne.

IV.1.2. Le périmètre des audits internes

- **Dans les services déconcentrés**, l'audit interne porte sur l'ensemble des missions d'inspection de l'organisme d'inspection et des chapitres de la norme NF EN ISO/CEI 17020.
- **Au niveau de l'administration centrale** sont audités les fonctions en lien avec les missions d'inspection et la compétence des inspecteurs, à savoir (liste non-exhaustive) :
 - × le dirigeant général,
 - × le dirigeant technique,
 - × les responsables techniques,
 - × le responsable qualité,
 - × les fonctions liées à la gestion du personnel (formation continue, gestion des compétences)

Chaque entité de l'organisme d'inspection (DGAL + services déconcentrés) doit bénéficier d'un audit interne complet sur l'année.

IV.1.3. Les auditeurs

Un audit peut être réalisé par une seule personne ou par une équipe d'audit. Dans le cas d'une équipe, un responsable d'audit est systématiquement désigné.

L'équipe d'audit peut comprendre des auditeurs en formation.

a) L'équipe d'audit

Elle est composée d'un responsable d'équipe d'audit et d'un nombre approprié d'auditeurs techniques, choisis de façon à ce que la compétence associée à l'équipe soit appropriée aux activités à auditer.

b) Le responsable de l'équipe d'audit (REA)

C'est un auditeur qualitatif ayant l'entière responsabilité des activités d'audit spécifiées. Le REA dirige et manage l'équipe d'audit.

Il est responsable de la gestion de toutes les phases de l'audit :

- planification de l'audit,
- élaboration du programme prévisionnel,
- répartition des rôles entre les membres de l'équipe d'audit,
- organisation et animation des réunions d'ouverture, préparatoire à la clôture et de clôture,
- collecte des éléments d'information et des résultats de constatation obtenus par l'équipe,
- synthèse de l'audit en concertation avec les autres membres,
- rédaction ou validation des fiches d'écarts et du procès-verbal,
- synthèse des points forts et des aspects sensibles de l'organisme,
- avis sur les actions correctives décidées par l'organisme suite à l'audit,
- transmission du rapport final.

c) L'auditeur qualitatif

Dans certains cas, l'équipe d'audit peut comprendre un ou plusieurs autres auditeurs qualitatifs en plus du REA.

d) L'auditeur technique

Il procède à l'évaluation de l'adéquation des moyens mis en oeuvre par l'organisme d'inspection en matière :

- de gestion des instructions (dont les ordres de service),
- de personnel (compétence, connaissance de la réglementation, formation, qualification, supervision,...),
- de méthodologies et référentiels techniques (procédures, modes opératoires, instructions techniques, notices, trame de rapport d'inspection, consignes de sécurité, règles de conduite,...),
- d'équipements de mesures et de protection individuelle,
- de logistique (locaux, programmation des missions, matériel informatique,...).

Il vérifie la conformité des dispositions prises sur le plan technique, aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020, ainsi que leur degré d'application et leur efficacité. Il participe aux observations d'inspection sur site.

e) L'auditeur junior

L'auditeur junior est un auditeur en formation : il peut participer à l'audit et se voir confier par le REA le même type de missions que les auditeurs qualifiés, sans pouvoir jamais intervenir seul.

f) L'observateur

L'observateur n'intervient pas dans le processus d'audit mais il peut néanmoins interroger les membres de l'équipe d'audit en dehors de la présence de représentants de l'organisme audité et en prenant toutes précautions utiles pour ne pas perturber l'audit.

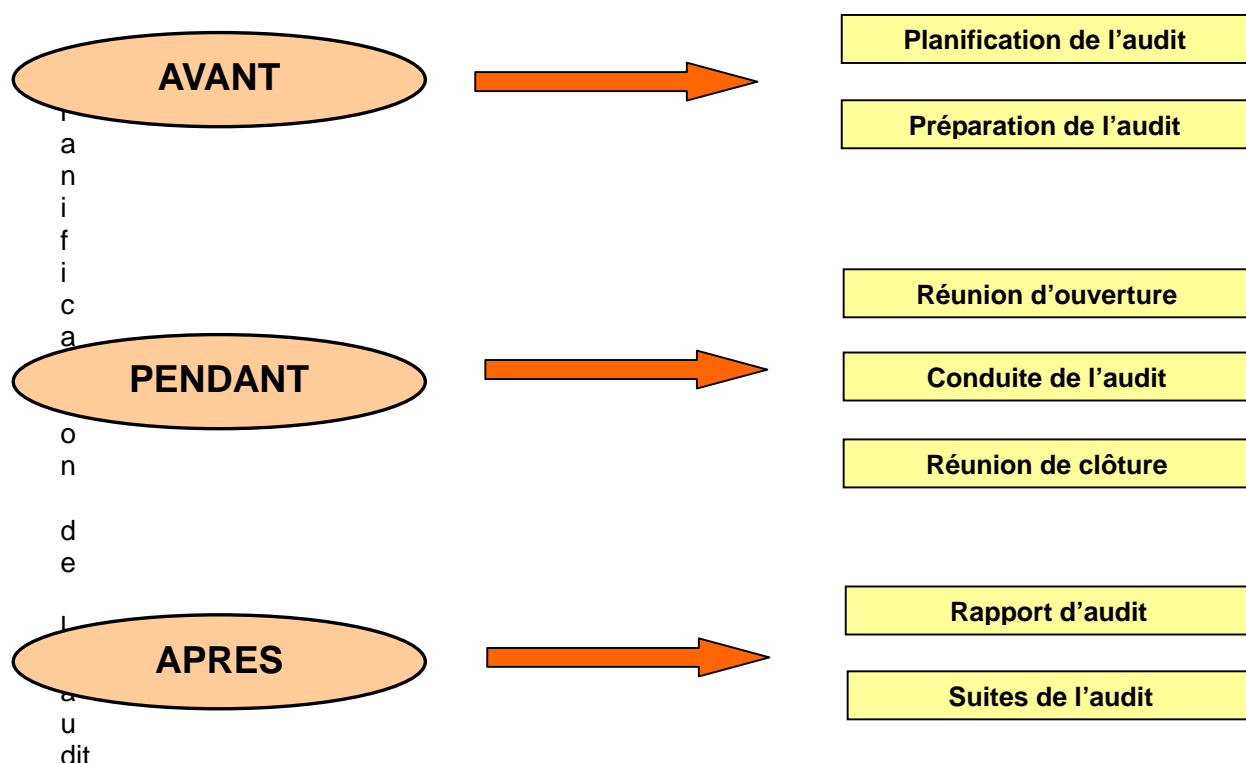
IV.1.4. Les principes de l'audit

Les principes d'indépendance et d'approche fondée sur la preuve font de l'audit **un outil performant sur lequel la direction peut s'appuyer pour définir ses politiques et les mettre en œuvre.**

L'auditeur doit respecter la déontologie (confiance, intégrité, confidentialité, discrétion), être impartial et professionnel. Il doit être qualifié (cf. IV.2 La qualification des auditeurs internes).

Une concertation fréquente est établie entre les auditeurs. Le responsable de l'audit informe régulièrement l'organisme audité de l'avancement de l'audit et de toute difficulté rencontrée.

IV.1.5. La méthodologie d'audit



Le responsable assurance qualité de la structure établit chaque année un planning d'audits internes en précisant les auditeurs retenus pour effectuer ces audits et en s'assurant de leur qualification.

NB : une liste des auditeurs qualifiés est disponible auprès

- des CRAQ/CMIRAQ pour les auditeurs qualifiés dans leur zone d'intervention,
- de la cellule qualité nationale pour les auditeurs qualifiés de compétence nationale.

Cas particuliers :

- audits RésAQ : le CRAQ/CMIRAQ prend contact avec l'OI pour fixer les dates d'audit dans sa région ou son inter-région,
- audits de type COFRAC : la cellule qualité nationale en concertation avec les CRAQ/CMIRAQ organise le planning au niveau national entre les auditeurs qualifiés COFRAC et techniques et les OI selon les objectifs de performance régionaux définis lors du dialogue de gestion.

b) Préparation de l'audit

La préparation de l'audit est réalisée sur l'initiative du RAQ, en concertation avec la direction de la structure et le REA.

Dans un délai de l'ordre d'un mois et demi avant la date prévue de l'audit, le RAQ prend contact avec le REA. Ils définissent ensemble les horaires, les sites audités, les délais de transmission du plan d'audit par le REA, de validation du plan d'audit par la structure auditée et de transmission des documents qualité par le RAQ. Le REA fait parvenir à la structure auditée, avec copie aux membres de l'équipe d'audit, l'**avis d'audit (annexe 1)** et la proposition de **plan d'audit (annexe 2)**, au plus tard quinze jours avant l'audit.

Le plan d'audit doit être validé par la structure auditée et retourné au REA au plus tard dix jours avant l'audit. Le RAQ doit transmettre les documents qualité à chaque auditeur, au plus tard quinze jours avant l'audit.

Remarques :

- pour les audits internes (autre que RésAQ et de type COFRAC) et les audits RésAQ, l'avis d'audit n'est pas obligatoire,
- pour les audits blancs de type COFRAC, un contrat est préalablement envoyé à la structure.

L'auditeur peut demander tous les documents qu'il souhaite. La transmission du manuel qualité est systématique, les autres documents sont par exemple : la déclaration de politique qualité, les organigrammes fonctionnel et nominatif, la liste des fonctions, la liste des documents qualité validés, les procédures gestion des documents qualité, gestion des qualifications (tutorat, formation continue), gestion des ordres de service, programmation générale, le compte-rendu de la dernière revue de direction, le règlement intérieur, etc...

Tous ces échanges peuvent se faire par messagerie électronique.

c) Déroulement de l'audit

L'audit se déroule en trois parties :

- la réunion d'ouverture,
- la conduite de l'audit,
- la réunion de clôture.

Le mémento ([annexe 3](#)) rappelle les points à aborder lors de la réalisation de chacune des trois parties de l'audit. La conduite de l'audit doit toujours être réalisée en référence aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et du guide COFRAC INS Ref 02. Un document d'appui peut être utile pour conduire l'audit, un exemple de support d'audit est disponible en [annexe 4](#).

Au cours de l'audit, des réunions de bilans intermédiaires peuvent être réalisées, en tant que de besoin. Elles sont planifiées par le responsable d'audit, en plein accord avec l'équipe d'audit.

Des observations sur site peuvent être conduites durant l'audit : l'auditeur technique observe, lors d'une inspection, les pratiques d'inspection de l'inspecteur, le respect des méthodes, etc.

Lors de la réunion de clôture, les auditeurs présentent les **fiches d'écarts** ([annexe 5](#) : modèle de fiche d'écart EN7.11) établies lors de l'audit, les font valider par la structure et se prononcent sur la confiance accordée au site.

Le REA fixe une date limite de réponse par la structure pour qu'elle propose des actions correctives.

Dans le cas des audits de type COFRAC, un profil de confiance est établi par l'équipe d'audit. A l'issue de cette réunion, le dirigeant général signe les fiches d'écart et le procès verbal de l'audit où il peut faire part de son avis et de ses commentaires sur le déroulement de l'audit.

d) Après l'audit

Le REA rédige le rapport complet en utilisant le **formulaire de rapport d'audit** ([annexe 6](#) : formulaire de rapport d'audit EN7.12).

Ce rapport intègre notamment :

- le plan d'actions correctives si des fiches d'écart ont été ouvertes,
- l'avis du REA, donné en concertation avec les autres membres de l'équipe d'audit sur la pertinence des actions correctives décidées par l'organisme ou, le cas échéant après un dernier échange avec l'organisme son argumentation à l'encontre des réponses proposées,
- les notes de commentaires des auditeurs techniques.

Dans le cas d'audits RésAQ ou de type COFRAC, le REA transmet l'original du rapport d'audit au dirigeant général du site audité et une copie du rapport d'audit à la cellule qualité nationale par messagerie.

Le rapport d'audit doit être transmis dans les 2 mois suivant l'audit.

IV.2. La qualification des auditeurs internes

IV.2.1. Dépôt de candidature

Toute personne souhaitant devenir auditeur interne transmet au CRAQ/CMIRAQ de sa région ou de son inter-région :

- le dossier de candidature/qualification préalablement rempli ([annexe 7](#)),
- un *curriculum vitae*,
- les attestations de stage demandées dans le dossier de candidature/qualification ou toute autre preuve d'une expérience conduisant à la connaissance des normes NF EN ISO/CEI 17020 et NF EN ISO 19011,
- tout autre document utile à la définition de la compétences du candidat.

Pour les candidats auditeurs nationaux (niveau 2 ou 3), le CRAQ/CMIRAQ transmet le dossier à la cellule qualité nationale.

IV.2.2. Sélection des candidats

La sélection d'un candidat consiste à valider les qualités personnelles et les compétences attendues (au travers de l'expérience professionnelle) :

- **les qualités personnelles** : Il convient que les auditeurs possèdent des qualités personnelles pour leur permettre d'agir en accord avec les principes de l'audit (cf. [annexe 8](#) « Qualités personnelles de l'auditeur »)
- **l'expérience professionnelle** :
 - × un candidat « auditeur qualicien » doit disposer d'une expérience tracée dans le domaine de l'assurance qualité (responsable qualité, membre d'une équipe qualité, CRAQ, auditeur ACERSA,...),
 - × un candidat « auditeur technique » (niveau 3) doit posséder une expérience professionnelle de 2 ans minimum dans un ou plusieurs domaines techniques des organismes d'inspection (inspecteur sénior, membre d'un groupe de rédaction de méthodes d'inspection, réalisation d'audits techniques, experts, référents, personnes ressource, etc.).

IV.2.3. Formation

Suite à l'étude du dossier et au bilan initial établi, un parcours de formation **personnalisé** est établi pour chaque candidat retenu par le CRAQ/CMIRAQ ou la cellule qualité nationale. Ce parcours comprend 2 phases :

- des formations théoriques (stages),
- des formations pratiques (tutorat).

a) Formation théorique

Le candidat suit :

- × une formation à la norme ISO/CEI 17020,
- × une formation à l'audit (par exemple, norme ISO 19011 et techniques de communication).

Ces formations doivent être enregistrées dans EPICEA pour les auditeurs agents du MAP et réalisées par des formateurs internes qualifiés (CRAQ, CMIRAQ, RAQ, CNAQ, auditeurs internes, formateurs externes qualifiés,...).

NB : le contenu du parcours de formation théorique peut être **modulé selon l'expérience antérieure du candidat**.

b) Tutorat

Le tutorat vise à l'acquisition par l'agent d'une expérience de terrain (encadrement assuré par un auditeur qualifié ou tuteur) : cf. plan qualité national PQN6.1 « Organisation, management et gestion des compétences ».

• Parcours de tutorat :

Niveau de qualification recherché	Contenu <u>a minima</u> du parcours de tutorat/ qualification
1	1 audit interne (quelque soit le type)
2 ⁽¹⁾	1 audit RésAQ et 1 audit type COFRAC
3	1 audit interne (quelque soit le type)
4	3 ans d'expérience dans la fonction d'auditeur de niveau 2 ou qualification d'auditeur qualitatif du COFRAC Section Inspection ou qualification jugée de niveau équivalent

Tableau 2 : contenu a minima du parcours de tutorat de l'auditeur junior

⁽¹⁾ : si le candidat est CRAQ ou CMIRAC, cette phase s'inscrit plus largement dans le parcours de qualification spécifique lié à la fonction

Le parcours de tutorat doit se terminer **1 an maximum** après la fin de la formation initiale théorique à l'audit.

Durant le tutorat, le tuteur confie à l'auditeur junior le même type de mission qu'un auditeur qualifié, sous sa surveillance.

Les fréquences indiquées dans le tableau 2 sont des **fréquences minimales** : elles sont à moduler selon l'appréciation du tuteur sur la prestation de l'auditeur junior.

L'auditeur en tutorat peut participer à des audits en tant qu'observateur. Cependant, il n'est pas conseillé de multiplier les audits en tant qu'observateur car :

- d'une part, cela diminue le nombre de places disponibles pour d'éventuels autres candidats,
- d'autre part, passer à l'étape de junior permet réellement de se confronter à la pratique de l'audit et de progresser.

NB : le contenu du parcours de tutorat peut être **modulé selon l'expérience antérieure du candidat**.

• Validation du tutorat :

A l'issue de chaque audit, le tuteur rédige une fiche d'appréciation de l'auditeur junior (cf. [annexe 9](#) « Fiche d'appréciation de l'auditeur junior »). Cette fiche est retournée :

- * au CRAQ/CMIRAC dans le cas d'un tutorat de niveau 1,
- * à la cellule qualité nationale dans le cas d'un tutorat de niveau 2 ou 3.

IV.2.4. Qualification

La validation de la qualification est prononcée au vu du dossier de candidature/qualification de l'auditeur ([annexe 7](#)). Ce dossier, outre les informations qu'il comporte, contient au minimum :

- un *curriculum vitae*,
- l'attestation de formation théorique à la norme ISO/CEI 17020,
- l'attestation de formation théorique à l'audit,
- la (les) fiche(s) d'appréciation du (des) tuteur(s) : [annexe 9](#),
- des retours d'information éventuels (PV de clôture d'audit par exemple).

La validation de la qualification est prononcée dans le dossier de candidature/qualification :

- par le CRAQ/CMIRAC pour un auditeur interne niveau 1,
- par la cellule qualité nationale pour un auditeur niveau 2 et 3.

Dans le cas d'un auditeur intervenant au niveau national, un courrier du dirigeant général national est adressé à l'auditeur candidat sous couvert de son supérieur hiérarchique.

La qualification est valable **durant 3 ans**, sous réserve du respect du point IV.2.5 « Maintien et suivi de la compétence ».

IV.2.5. Maintien et suivi de la compétence

Les auditeurs développent, maintiennent et améliorent leur compétence par la formation continue et par une participation régulière à des audits.

a) Formation continue

L'entretien des compétences passe par la mise à niveau régulière des connaissances théoriques et pratiques en audit. Cela peut se traduire par :

- la participation à des journées de formation, d'informations, d'harmonisation,
- l'envoi par la cellule qualité nationale ou le RésAQ d'informations relatives aux exigences applicables et aux pratiques d'audit,
- la sollicitation de la cellule qualité nationale ou du RésAQ en tant que de besoin.

L'auditeur technique doit se tenir informé des évolutions techniques (réglementaires, infra-réglementaires, normatives, méthodologiques,...) dans son domaine technique.

b) Entretien des compétences

- auditeur intervenant sur le territoire national : l'auditeur confirmé doit réaliser **au minimum 1 audit complet par an**,
- auditeur intervenant au niveau local : un auditeur ne pouvant auditer dans sa propre structure les chapitres de la norme pour lesquels il n'est pas indépendant, il ne peut réaliser un audit interne complet par an à moins de croiser avec d'autres structures locales (région, inter-région). **Cependant, il est vivement conseillé de réaliser 1 audit interne complet par an.**

Les informations relatives à l'entretien des compétences sont gérées soit par le CRAQ ou CMIRAQ (niveau 1) soit par la cellule qualité nationale (auditeur niveau 2 et 3).

Les CRAQ/CMIRAQ tiennent à jour une liste des auditeurs qualifiés dans leur zone d'intervention ainsi que leurs dossiers de qualification.

La cellule qualité nationale tient à jour une liste des auditeurs qualifiés de compétence nationale ainsi que leurs dossiers de qualification.

c) Examen des rapports d'audits

Dans un souci d'amélioration et d'harmonisation des pratiques, les rapports d'audit sont examinés :

- par les CRAQ/CMIRAQ en relation avec le collège des RAQ pour les audits internes locaux,
- par la cellule qualité pour les audits internes conduits par des auditeurs de compétence nationale.

Les résultats de cet examen sont retournés aux auditeurs le cas échéant pour une prise en compte dans leurs pratiques d'audit.

IV.2.6. Renouvellement/Retrait de la qualification

La qualification de l'auditeur est examinée au plus tard à l'issue de la période des 3 ans (cf. IV.2.4 « Qualification »). Cependant, elle est au moins vérifiée au moment de son inscription sur un audit par le CRAQ/CMIRAQ ou par la cellule qualité nationale.

Dès lors que l'auditeur ne satisfait plus aux critères énoncés dans le point IV.2.5 « Maintien et suivi de la compétence », le CRAQ/CMIRAQ ou la cellule qualité nationale l'avertit dans les meilleurs délais de l'état de sa qualification :

- afin de prévoir des actions rapides pour ne pas lui retirer sa qualification d'auditeur interne,
- ou afin de convenir du retrait de cette qualification.

L'auditeur avertit le CRAQ/CMIRAQ ou la cellule qualité nationale de tout changement intervenant dans sa position administrative (mobilité, changement de secteur ou de domaine de compétence...).

IV.2.7. Frais de mission

Les frais inhérents à la participation à des audits sont à la charge de la structure d'appartenance de l'agent.

V. Modalités de contrôle

La cellule qualité nationale, le RésAQ et les RAQ sont chargés de l'application des dispositions adoptées.

VI. Annexes et documents associés

- Annexe 1 : exemple d'avis d'audit
- Annexe 2 : exemple de plan d'audit
- Annexe 3 : mémento d'audit
- Annexe 4 : exemple de support d'audit
- Annexe 5 : formulaire de fiche d'écart EN7.11
- Annexe 6 : formulaire de rapport d'audit EN7.12
- Annexe 7 : formulaire de dossier de candidature/qualification d'un auditeur interne EN7.13
- Annexe 8 : qualités personnelles de l'auditeur (extrait de la norme ISO 19011)
- Annexe 9 : formulaire de fiche d'appréciation d'un auditeur junior EN7.14

Les formulaires en annexe de ce plan ne sont pas codifiés : les formulaires codifiés à utiliser sont disponibles sur le site Intranet du Ministère de l'Agriculture à l'adresse suivante :

Accueil > Missions supports > Animation et organisation des services > Management - organisation des services > Outils et démarches d'organisation du travail > Démarche assurance qualité DGAL > Système documentaire qualité

Annexe 1 : exemple d'avis d'audit

Ce modèle n'est fourni qu'à titre indicatif



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Coordonnées

.....
.....
.....

Dossier suivi par :

Réf. :

Référentiel EN NF ISO/CEI 17020

Destinataire

Mél :@agriculture.gouv.fr

Objet : AVIS D'AUDIT de votre structure

XX, le

Monsieur le Directeur *[de l'organisme d'inspection]*,

Comme convenu lors de mon entretien avec, responsable assurance qualité de votre direction, je vous confirme qu'un audit interne complet/partiel de votre structure sera réalisé sous ma responsabilité selon les modalités suivantes :

- **dates** : du (à partir de xxhxx) au (xxhxx)
- **composition de l'équipe d'audit** :
- **Champ de l'audit** : tous les chapitres de la norme / chapitres x, y et z...
- **Sites à auditer** : organisme d'inspection siège / site extérieur /...

Pour la réalisation de cet audit, j'aurais besoin que vous m'adressiez avant le xx/xx/xx : un exemplaire de votre manuel qualité, la liste des documents qualité en vigueur et tout autre document que vous jugez utile de me transmettre.

Vous trouverez ci-joint un plan d'audit interne que je vous remercie de valider et de compléter.

Il vous appartient de prévoir la disponibilité du plus grand nombre d'agents exerçant les fonctions à auditer.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire dont vous auriez besoin, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, mes meilleures salutations.

XXXX

PJ : Plan d'audit interne

Annexe 2 : exemple de plan d'audit

Ce modèle n'est fourni qu'à titre indicatif

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Coordonnées

.....
.....
.....

Dossier suivi par :

Réf. :

Référentiel EN NF ISO/CEI 17020

Plan d'audit qualité

[OI] de

AUDIT n°

But de l'audit	
Type de l'audit	
Domaine à auditer	
Date(s) de la visite d'audit	
Équipe d'audit	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable d'audit :, qualité - Auditeur junior :, qualité - Auditeur observateur :, qualité
Documents de référence	Manuel qualité et documents associés
Lieu	<ul style="list-style-type: none"> • [OI] de ..., siège à ... • Site extérieur :

Heure	§ norme	Objet	Fonction auditée	Nom de l'audité
13h30		Réunion d'ouverture - présentation - rappel du déroulement de l'audit - validation du plan d'audit	 tous les agents audités
14h15	3.3 6	Présentation du département et de ses activités Organisation des services présentation de l'organigramme	
14h45	7.1 7.9	Politique qualité - motivations de la direction - présentation des objectifs généraux et de la politique qualité Revue de direction - Date de la dernière Revue de Direction
15h30	10	Gestion des ordres de service d'inspection : enregistrement	
16h00	8	Personnel (gestion de la formation continue – gestion des qualifications)	
17h	7 3	Examen du système qualité Manuel qualité Maîtrise documentaire Enregistrements Le système qualité en place sera apprécié au cours de l'audit Exigences générales		...
18h15	Synthèse la première journée d'audit			

08h30	7 3	Éléments périphériques : non-conformités - Réclamations, recours, audits internes <i>Exigences générales</i>		...
9h15	9	Installations & Équipements (étalonnage du matériel de mesure)	
10h15	10	Suivi du traitement des OSI - processus de prise en compte et de traitement des ordres de service d'inspection - revue des OSI - programmation - inspection supervision Étude de traçabilité sur ordres de service d'inspection - traçabilité aval (à partir d'un OSI) traçabilité amont (à partir d'un rapport d'inspection)	
11h15	10 13 11	inspection – méthodes-programmation rapports manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection	
12h30	Pause déjeuner			
14h00				
16h30	Synthèse sur site			
18h00	Point sur la première journée d'audit			

Heure	§ norme	Objet	Fonction auditée	Nom de l'audité
08h30	14	<i>Sous-traitance</i>		...
09h00	4	<i>Indépendance, Impartialité, Intégrité</i>	
9h30	5	<i>Confidentialité</i>	
10h00	<i>Temps réservé à l'équipe d'audit</i> <i>Temps réservé à la confirmation de points douteux ou à des compléments d'audit</i> Préparation de la réunion de synthèse			
11h15	RÉUNION DE CLÔTURE			Tous les agents ayant participé à l'audit

12h00 FIN DE L'AUDIT

Annexe 3

Mémento d'audit

MÉMENTO DE RÉALISATION D'UN AUDIT INTERNE

DEFINITIONS (COFRAC)

Ecart : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation

Les écarts relevés lors de l'audit sont classés selon 2 poids :

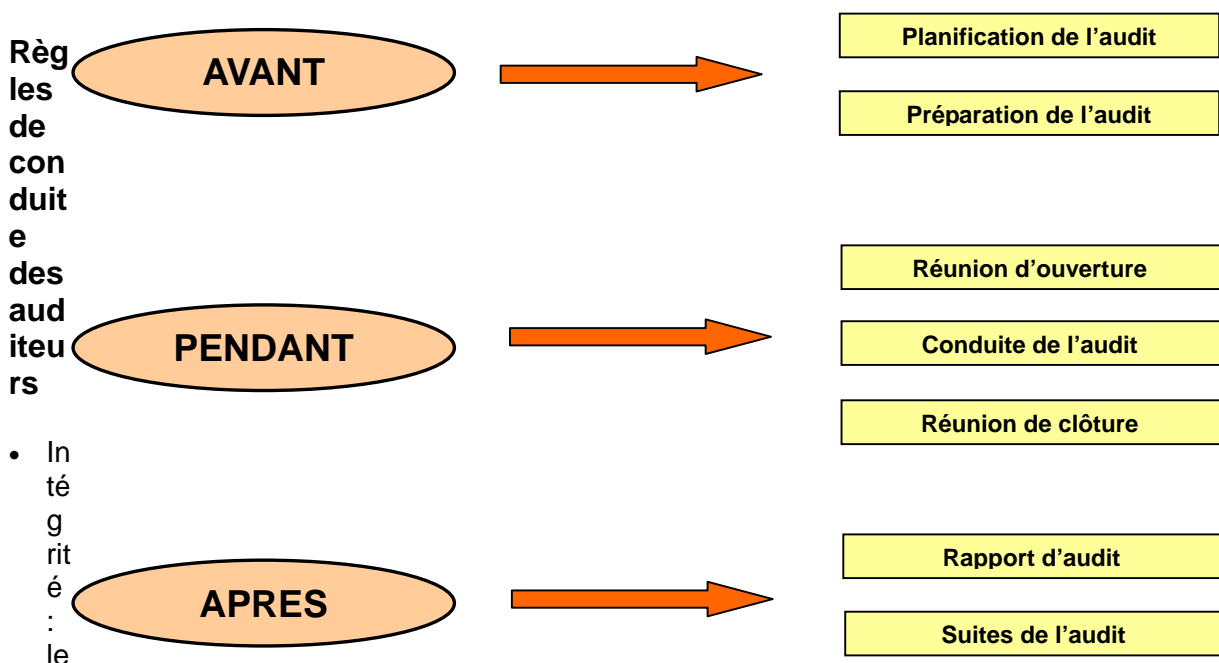
Ecart critique : écart dont le résultat met en cause la **fiabilité des résultats** ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de **qualité des prestations d'évaluation de la conformité**. L'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'auditeur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de **qualité des prestations**. Il peut être d'ordre **technique** ou **organisationnel**.

Ecart non critique : écart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Les constats n'entrant pas dans ces définitions peuvent être relevés en tant qu'**observations** dans le rapport d'audit. Cela correspond à des points à améliorer mais ne présentant pas de risque.

PRINCIPES GENERAUX

Méthodologie de l'audit



- Intégrité : les auditeurs internes doivent accomplir leur mission avec honnêteté, diligence et responsabilité dans le respect des règles.
- Objectivité : leur jugement doit avoir un caractère impartial, sans compromission et toutes leurs observations doivent être révélées.
- Confidentialité : les informations recueillies ne sont transmises qu'aux personnes autorisées.
- Compétence : les auditeurs ne s'engagent que dans des missions pour lesquelles ils ont les connaissances, le savoir-faire et l'expérience nécessaire.

REUNION D'OUVERTURE

Dans de nombreux cas, par exemple des audits internes dans un petit organisme, la réunion d'ouverture peut se réduire à annoncer qu'un audit est réalisé et à expliquer la nature de cet audit.

Dans d'autres situations, il convient que la réunion soit formelle et que des enregistrements de présence soient conservés. Le responsable de l'équipe d'audit préside généralement la réunion. Les sujets suivants sont évoqués, selon le cas :

- la présentation des participants, y compris une description succincte de leurs rôles;
- la confirmation des objectifs, du champ et des critères de l'audit;
- la confirmation, avec l'audité, de l'horaire de l'audit et des autres dispositions nécessaires, par exemple la date et l'heure de la réunion de clôture, toutes les réunions intermédiaires entre l'équipe d'audit et la direction de l'audité, ainsi que tout changement de dernière minute;
- les méthodes et procédures utilisées pour réaliser l'audit, notamment en informant l'audité que les constats d'audit ne porteront que sur un échantillon des informations disponibles et comporteront donc un élément d'incertitude;
- la confirmation des circuits de communication formels entre l'équipe d'audit et l'audité;
- la confirmation du fait que, pendant l'audit, l'audité sera tenu informé de l'avancement de l'audit;
- la confirmation de la disponibilité des ressources et de la logistique nécessaire à l'équipe d'audit;
- la confirmation des règles de confidentialité;
- la méthode pour rendre compte, y compris tout classement des écarts;

CONDUITE DE L'AUDIT

Recueil d'informations

Les informations peuvent être obtenues et vérifiées de différentes façons et auprès de différentes sources, telles que :

- les entretiens individuels,
- l'observation des activités, de l'environnement et des interfaces entre les fonctions,
- la documentation : objectifs, procédures, instructions, plans d'action,
- les enregistrements : enregistrement de contrôle, compte-rendu de réunions, rapports ...,
- les synthèses de données : analyses et indicateurs de performance,
- les rapports provenant d'autres sources : rapports externes, internes
- les bases de données informatiques

Les entretiens individuels

Ils sont la clé de la réussite de la mission d'audit. Voici quelques règles :

- respecter l'audité,
- dédramatiser l'entretien, créer un climat de confiance,
- lorsque cela est possible, mener l'entretien sur le lieu et pendant les heures de travail habituels de la personne interrogée,
- expliquer les raisons de l'entretien et de toute prise de notes,
- débiter éventuellement l'entretien en demandant aux personnes de décrire leur travail,
- respecter le planning d'entretien pour ne pas faire attendre les suivants,
- adopter une méthode ordonnée et logique de questionnements : guide d'entretien,
- demander les documents souhaités en cours d'entretien pour étayer le dialogue,
- poser des questions simples, claires, compréhensibles,
- ne poser qu'une question à la fois et ne pas influencer le sens de la réponse (questions orientées),
- reformuler la réponse en fin de sujet de façon synthétique permettant un accord tacite avec l'interviewé avant de passer au sujet suivant.
- résumer et passer en revue les principaux résultats de l'entretien avec la personne interrogée,
- remercier les personnes interrogées pour leur participation et leur coopération.

REUNION DE CLÔTURE

Réunion préparatoire à la réunion de clôture

Une réunion préparatoire à la réunion de clôture doit être programmée en phase finale de l'audit. Elle est animée par le responsable d'audit et ne concerne que l'équipe d'audit.

Elle doit permettre de :

- réaliser une revue des constats et toutes autres informations recueillies durant l'audit et harmoniser les points de vues des membres de l'équipe d'audit,
- préparer une liste complète des constats de l'audit qui pourront être classés en trois catégories : celle des points forts, celle des points faibles et celle des écarts par rapport aux exigences de la norme,
- évaluer le poids des écarts (critiques et non-critiques),
- rédiger les fiches d'écart, en référence à la norme
- se coordonner sur l'animation de la réunion de clôture et la prise de note,
- le cas échéant, renseigner le diaporama de restitution.

Déroulement de la réunion de clôture

La réunion de clôture est faite en séance plénière si possible, en présence des responsables hiérarchiques et des interlocuteurs du secteur audité. Elle est animée par le responsable de l'équipe d'audit :

- il remercie les audités le cas échéant pour leur disponibilité, leur coopération, la facilité d'accès à la documentation demandée, la transparence des échanges, le climat de confiance,
- il s'exprime par rapport au respect du plan d'audit,
- il rappelle brièvement le contexte général de l'audit,
- il présente les constats en commençant par les points forts puis les points faibles,
- il présente la définition des écarts,
- il présente les écarts et commentaires pour l'affectation du poids de chacune d'entre elles,
- il valide les écarts avec les audités et discussions pour lever d'éventuelles ambiguïtés sur les écarts présentés,
- il fait une conclusion générale et un point sur les suites à donner : validation et diffusion du rapport d'audit, élaboration du plan d'actions correctives.

Annexe 4

Exemple de support d'audit interne

Ce document est fourni par la société Exactys qui réalise les audits blancs de type COFRAC

Organisme	SUPPORT D'AUDIT INTERNE	Page x/y
Entité / Département / Service :		
Adresse :		
Représentant de l'audité :		

Objet de l'audit

Cet audit a pour objectif de vérifier la conformité aux dispositions de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et de déterminer l'efficacité du système qualité (cf. 7.7 NF EN ISO/CEI 17020).

Porté de l'audit

L'audit consiste principalement en l'examen des dispositions organisationnelles et techniques cochées ci-après et de l'application de ces dispositions :

- | | | | |
|--------------------------|--|--|----|
| <input type="checkbox"/> | 3 | Exigences administratives | 26 |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Indépendance, impartialité et intégrité..... | 27 |
| <input type="checkbox"/> | 5 | Confidentialité | 30 |
| <input type="checkbox"/> | 6 | Organisation et management | 30 |
| <input type="checkbox"/> | 7 | Système qualité | 32 |
| <input type="checkbox"/> | 8 | Personnel..... | 34 |
| <input type="checkbox"/> | 9 | Installations et équipements | 35 |
| <input type="checkbox"/> | 10 | Méthodes et procédures d'inspection..... | 38 |
| <input type="checkbox"/> | 11 | Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection | 39 |
| <input type="checkbox"/> | 12 | Enregistrements..... | 40 |
| <input type="checkbox"/> | 13 | Rapports d'inspection et certificats d'inspection | 40 |
| <input type="checkbox"/> | 14 | Sous-traitance..... | 41 |
| <input type="checkbox"/> | 15 | Réclamation et recours | 42 |
| <input type="checkbox"/> | 16 | Coopération | 43 |
| <input type="checkbox"/> | Annexe A : critères d'indépendance pour l'organisme d'inspection de type A | | |
| <input type="checkbox"/> | Annexe 3 : éléments de rapports et certificats d'inspection | | |

Référence / N° audit :	
Type d'audit :	Audit interne
Référentiel :	NF EN ISO/CEI 17020

I. Intervenants :			
Qualifications – Champ de l'évaluation :			
Type :			
Durée jour(s) :			
Date(s) d'intervention :			
Site(s) :			

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
3 EXIGENCES ADMINISTRATIVES			
3.1 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doit avoir une structure juridique connue.			
3.2 Un organisme d'inspection, qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation.	(i) Un organigramme est un moyen pratique pour identifier la place de l'organisme d'inspection dans une organisation plus importante. Des diagrammes montrant les relations avec des entreprises ou organisations apparentées et les relations entre départements d'une même organisation sont utiles dans le cadre des déclarations d'indépendance. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
3.3.- L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lesquels il est compétent. L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat particulier ou d'un ordre de service.	(i) Les organismes d'accréditation formalisent les domaines d'activités pour lesquels l'accréditation des organismes d'inspection est accordée, dans un document officiel appelé par exemple Attestation d'Accréditation qui accompagne le Diplôme d'Accréditation. L'Attestation d'Accréditation est délivrée par l'organisme d'accréditation, après consultation du ou des auditeur(s) impliqués dans l'évaluation de l'organisme d'inspection. Elle est basée sur les informations fournies par l'organisme d'inspection, en lien avec la demande d'accréditation et sur la compétence vérifiée et démontrée de l'organisme d'inspection. L'Attestation et le Diplôme d'Accréditation devraient indiquer le type d'organisme comme défini dans l'article 4.2 de la norme ISO/CEI 17020. Des exemples de modèles de Diplôme et d'Attestation d'Accréditation sont donnés respectivement en Annexes 1 et 2. (ii) La portée de l'accréditation devrait être définie dans l'Attestation, avec des termes suffisamment précis pour que les clients potentiels puissent établir avec précision et sans équivoque le domaine général de l'inspection, le type et le champ de l'inspection ainsi que lorsque applicable, les réglementations, normes ou spécifications contenant les exigences selon lesquelles l'inspection sera réalisée. (iii) Les contrats et ordres de service devraient assurer qu'il existe un accord clair et démontable entre l'organisme d'inspection et son client sur l'étendue de l'inspection à réaliser. Dans de nombreux domaines d'inspection (par exemple inspection d'installation en service basée sur les réglementations nationales), des contrats individuels ne sont pas signés avec les clients. Dans ces cas, les ordres de service doivent être inclus dans la documentation implicite, comme par exemple, les réglementations publiées par l'Administration. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
3.4.- L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'Etat conformément aux lois nationales, ou par l'entité dont il fait partie.	(i) L'organisme d'inspection devrait être capable de présenter les facteurs qui ont été pris en compte pour déterminer le niveau de garantie nécessaire de l'assurance contractée. L'un des facteurs qui devraient être pris en compte sont les risques liés aux activités d'inspection réalisées. (ii) Ce n'est pas le rôle des organismes d'accréditation d'approuver le niveau de couverture de l'assurance contractée par leurs clients. L'assurance peut par exemple couvrir les responsabilités de l'employeur, civile et professionnelle. Note : les organismes d'inspection devraient porter une attention particulière à leur couverture d'assurance lorsqu'ils réalisent des activités		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	<p>d'inspection dans un autre pays, où les exigences réglementaires peuvent être différentes de celles applicables dans leur pays d'origine. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>L'assurance en responsabilité civile doit couvrir les domaines accrédités. [Guide Cofrac]</p>		
3.5.- L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.	<p>Les conditions auxquelles il est fait référence à l'article 3.5 sont les conditions générales de vente et d'intervention et non les conditions matérielles de réalisation de l'inspection. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
3.6.- L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doit avoir une comptabilité audité avec indépendance.	<p>Ce n'est pas le rôle des organismes d'accréditation de juger de l'exactitude de la comptabilité. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
4 INDEPENDANCE, IMPARTIALITE ET INTEGRITE			
	<p>Définitions communément admises (Larousse et Robert) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Impartialité : qualificatif lié à ce qui est équitable, objectif, qui ne lie pas la justice ou la vérité à des considérations particulières, – Intégrité : qualificatif lié à ce qui est incorruptible, qui est d'une probité absolue, – Indépendance : situation d'un organe ou d'une collectivité qui n'est pas soumis à un autre organe ou une autre collectivité ; absence de relation de dépendance entre plusieurs choses. <p>L'indépendance de l'organisme d'inspection n'est pas une qualité dans l'absolu. C'est un préalable nécessaire à son impartialité et à l'intégrité de l'organisme et celle de son personnel. [Guide Cofrac]</p>		
4.1. - Généralités Le personnel de l'organisme d'inspection ne doit être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne peuvent pas influencer les résultats des inspections effectuées.	<p>Au niveau du personnel, on se prémunira de toute pression interne par le respect des critères spécifiés dans les paragraphes suivants de la norme, plus particulièrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – § 8.6 : rémunération, – § 13.3. : approbation des rapports et autres documents délivrés – § 13.4 : corrections et additifs aux documents déjà émis. <p>[Guide Cofrac] Les procédures devraient apporter l'assurance que le personnel de l'organisme d'inspection n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
4.2. - Indépendance L'organisme d'inspection doit être indépendant dans la mesure exigible compte tenu des conditions dans lesquelles il fournit ses services. Selon ces conditions, il doit satisfaire aux critères minimaux que précise l'une des annexes normatives A, B et C.	<p>Le classement des organismes d'inspection en Type A, B ou C est principalement une mesure de leur indépendance. La démonstration de l'indépendance d'un organisme d'inspection peut renforcer la confiance de la clientèle de l'organisme d'inspection dans la capacité de l'organisme à réaliser les inspections avec impartialité et objectivité. Les expressions <i>première partie</i> et <i>seconde partie</i>, comme définies dans le guide ISO/CEI 2, ne sont pas utilisées dans la norme ISO/CEI 17020 car leur application ne serait pas utile. Cependant, comme les notions de première, seconde et tierce partie étaient utilisés usuellement depuis de nombreuses années, il est nécessaire de donner quelques explications sur les relations entre les deux catégories de classement comme décrit ci-dessous. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
4.2.1. - Organisme d'inspection de type A	<p>Lorsqu'ils sont conclus en terme d'exigence ou d'avis, peuvent entrer dans les activités d'inspection ou être liés à celles-ci :</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	<ul style="list-style-type: none"> – les apports d'éléments d'aide à la conception / la fabrication / la fourniture / l'installation / l'achat / la propriété / l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés et notamment les analyses de risques, – les diagnostics, – les essais. [Guide Cofrac]		
L'organisme d'inspection fournissant des services de « tierce partie » doit satisfaire aux critères de l'annexe A (normative).	<p>Un organisme d'inspection de type A, pour déclarer être indépendant des parties engagées, doit démontrer qu'il n'est pas lié à une partie directement engagée dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'achat, la propriété, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés ou des objets similaires de la concurrence par :</p> <ul style="list-style-type: none"> – des propriétaires communs (excepté si ces propriétaires n'ont pas la possibilité d'influencer les résultats d'une inspection) cf. Note 1 – des représentants communs dans les conseils (ou équivalent) des organisations (excepté si ces fonctions n'ont pas la possibilité d'influencer les résultats d'une inspection) cf. Note 2 – un reporting direct au même niveau supérieur de management – des accords contractuels, arrangements informels ou autres moyens qui pourraient être de nature à influencer les résultats d'une inspection. <p>En outre, un organisme d'inspection ne doit pas devenir un organisme d'inspection de type A si une autre partie de la même organisation est directement impliquée dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'achat, la propriété, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés ou des objets similaires de la concurrence et que cette autre partie n'a pas une structure juridique différente.</p> <p>Le dirigeant de l'entité juridique dont l'organisme d'inspection fait partie, doit définir et documenter sa politique pour maintenir le statut de type A de l'organisme d'inspection.</p> <p>L'organisme d'accréditation examinera les preuves de la mise en œuvre de cette politique eu égard aux intérêts des propriétaires, à la constitution du conseil d'administration, aux moyens de financement, aux processus de prise de décision et à tout autre facteur qui pourrait avoir une influence sur l'impartialité, l'indépendance et l'intégrité d'un organisme de type A.</p> <p><u>Note 1</u> : un exemple est celui d'une structure coopérative où il existe un grand nombre d'actionnaires mais où ces derniers (individuellement ou par groupes) n'ont pas de moyens formels d'influencer la politique, la stratégie ou la gestion de l'organisme d'inspection.</p> <p><u>Note 2</u> : un exemple est celui où une banque finançant une entreprise maintiendrait un représentant dans le conseil afin de vérifier la bonne gestion de l'entreprise, mais ne serait impliquée dans aucune prise de décision.</p> [Guide International IAF/LAC-A4]		
4.2.2. - Organisme d'inspection de type B			
L'organisme d'inspection qui constitue une partie distincte et identifiable d'une entité agissant dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui a été constitué pour fournir des services d'inspection à son organisation mère, doit satisfaire	<p>Les deux caractéristiques par lesquelles les organismes d'inspection peuvent être identifiés comme organismes d'inspection de Type B sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les organismes d'inspection de Type B constituent une partie démontrée comme distincte et identifiable dans une entité qui est impliquée dans la conception, la production, la fourniture, l'installation, 		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
aux critères de l'annexe B (normative).	<p>l'utilisation ou la maintenance d'objets qu'ils inspectent.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les organismes d'inspection de Type B fournissent des services d'inspection uniquement à leur maison mère. – Un organisme d'inspection de Type B peut faire partie d'une entité utilisateur ou d'une entité fournisseur. – Quand un organisme d'inspection de Type B, qui constitue une partie d'une entité fournisseur, inspecte les produits fabriqués par ou pour sa maison mère, et qui doivent être commercialisés sur le marché ou vers toute autre partie, il réalise une inspection de première partie. – Quand un organisme d'inspection de Type B, qui constitue une partie d'une entité utilisateur, inspecte des produits approvisionnés par un fournisseur qui n'est ni sa maison mère, ni dépendant de celle-ci, ceux-ci étant utilisés par sa maison mère, alors il réalise une inspection de seconde partie. <p>[Guide International IAF/LAC-A4]</p>		
<p>4.2.3. - Organisme d'inspection de type C</p> <p>L'organisme d'inspection qui agit dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui peut fournir des services d'inspection à d'autres organisations que son organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe C (normative).</p>	<p>Les organismes d'inspection de Type C sont impliqués dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets qu'ils inspectent. Les inspections qu'ils réalisent peuvent inclure les inspections de première et de deuxième partie du même type que celles réalisées par les organismes d'inspection de Type B. Cependant, les organismes d'inspection de Type C se différencient de ceux de Type B pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Un organisme d'inspection de Type C n'a pas besoin d'être une partie distincte ; toutefois il doit être identifiable au sein de l'organisation. Un organisme de type C peut être lui-même concepteur, fabricant, fournisseur, installateur, utilisateur ou prestataire de services en maintenance des objets qu'il inspecte. – Un organisme d'inspection de Type C peut proposer ses services d'inspection en vente libre ou à n'importe quelle autre partie et fournir un service d'inspection à l'extérieur. Par exemple, il peut inspecter des produits fournis par lui ou par sa maison mère et utilisés par une entité extérieure. Il peut aussi fournir à d'autres entités un service d'inspection de produits semblables à ceux conçus, fabriqués, fournis, installés, utilisés et entretenus par lui ou par sa maison mère et qui peuvent dès lors être considérés comme concurrents. <p>Les inspections réalisées par des organismes d'inspection de Type C ne peuvent pas être classées comme étant de tierce partie car elles ne respectent pas les exigences d'indépendance des activités comme stipulées pour les organismes d'inspection de Type A, en annexe A de la norme ISO/CEI 17020. Les organismes d'inspection de Type C peuvent se conformer à certains des critères relatifs à l'indépendance vis à vis d'autres intervenants économiques, à la non-implication en tant que partie dans des activités « incompatibles » et à la non-discrimination, qui caractérisent les organismes d'inspection du Type A et du Type B. Ils restent cependant des organismes d'inspection de Type C aussi longtemps qu'ils n'ont pas satisfait à toutes les exigences applicables aux organismes d'inspection de Type A ou de Type B.</p> <p>La conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'entretien ou la maintenance d'un</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	<p>objet et son inspection par un organisme d'inspection de type C ne devrait pas être réalisée par la même personne. Une exception à cette règle existe lorsqu'une exigence réglementaire ou émanant des autorités permet explicitement que la même personne d'un organisme d'inspection de type C réalise à la fois la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'entretien ou la maintenance d'un objet et son inspection.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
5 CONFIDENTIALITE			
L'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.	<p>L'organisme d'inspection devrait décrire dans son système qualité les dispositions qui lui permettent ainsi qu'à tous ses sous-traitants (cf. chapitre 14 de la norme ISO/CEI 17020), de respecter les demandes de confidentialité émanant du client (cf. article 12.3 de la norme ISO/CEI 17020), dans le respect des exigences légales. Pour les inspections obligatoires, les procédures devraient indiquer qui, en dehors du client, est autorisé à accéder aux résultats</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4].</p>		
6 ORGANISATION ET MANAGEMENT			
<p>6.1.- L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.</p>	<p>La taille, la structure et la composition d'un organisme d'inspection, pris dans leur ensemble, devraient être en mesure de lui permettre de réaliser correctement les tâches relevant de sa compétence. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p><u>Finalité / Objectif</u> : Maintien de l'aptitude à exécuter les fonctions techniques.</p> <p><u>Commentaire</u> : Maintien et évolution de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la compétence technique (formation, documentation) - des moyens appropriés à la nature des prestations. <p><u>Critère d'acceptation</u> : Organisation et responsabilités décrites + réponses aux exigences des articles 6.3, 7.6, 8.2, 8.3, 9.1, 14.4 et des chapitres 10 et 16.</p> <p><u>Exemples de pratiques</u> : Pour les organismes unipersonnels notamment</p> <ul style="list-style-type: none"> - abonnements / - documentation - formation continue - etc. <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>6.2. - L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports. Lorsque l'organisme d'inspection fournit également des services de certification et/ou d'essai, les relations entre ses fonctions doivent être clairement définies.</p>	<p>(i) L'organisme d'inspection devrait maintenir à jour un organigramme montrant clairement les fonctions et les responsabilités de son personnel et si applicable, les liens entre la fonction inspection et les autres activités de l'organisme. La position du directeur technique et du responsable qualité devrait être clairement identifiée dans l'organigramme.</p> <p>(ii) Pour chaque fonction de l'organisation pouvant avoir une influence sur la qualité des inspections ou des enregistrements afférents, les responsabilités devraient être décrites de manière détaillée dans le système qualité.</p> <p>(iii) L'importance de la documentation et les possibilités de cumul de fonctions pour le personnel dépendront de la taille de l'organisme.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>Il s'agit d'examiner l'ensemble des fonctions, responsabilités et dispositions qui ont une influence sur le contenu et l'émission des rapports.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - liste des entités (Unités géographiques, services, départements, directions,...) ; - pour les organismes unipersonnels, 		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	liste des tâches par fonction. [Guide Cofrac]		
<p>6.3.- L'organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique, qui, quelle que soit la dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente norme. Cette personne doit être un employé permanent.</p> <p>Note : Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un dirigeant technique par division.</p>	<p>Différentes personnes peuvent prendre la fonction de dirigeant technique pour différentes activités. Lorsque plusieurs personnes agissent en qualité de dirigeants techniques, les responsabilités spécifiques de chacune d'entre elles doivent être définies et documentées. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p><u>Finalité / Objectif</u> : Le ou les responsable(s) technique(s) est (sont) garant (s) du respect de l'application de la norme, notamment pour ce qui concerne le maintien de l'aptitude visée en 6.1.</p> <p><u>Commentaire</u> : Il est (sont) responsable(s) de l'élaboration et de la révision des méthodes et procédures d'inspection, du contenu des formations et il(s) s'assure(nt) du retour d'expérience, conformément à la norme.</p> <p><u>Exemples de pratiques</u> : Fonction et responsabilités définies par écrit</p> <ul style="list-style-type: none"> – doit pouvoir rapporter directement à la direction les difficultés d'application de la norme – doit pouvoir justifier de connaissances techniques dans le domaine de l'Inspection. <p>Cette fonction peut être cumulée avec une fonction opérationnelle. [Guide Cofrac]</p>		
<p>6.4.- L'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.</p>	<p>(i) L'organisme d'inspection devrait être capable de démontrer qu'il est organisé de telle manière que le travail du personnel réalisant les inspections est supervisé par des personnes connaissant les objectifs des inspections, les méthodes et les procédures d'inspection utilisées ainsi que les évaluations des résultats d'inspection. L'étendue, la nature et le niveau de la supervision effectuée devraient être adaptés aux qualifications, à l'expérience, à la formation et aux connaissances techniques des inspecteurs ainsi qu'aux types d'inspections réalisées.</p> <p>(ii) La supervision des inspections ne peut être considérée comme effective que dans la mesure où un superviseur est capable de passer en revue, si nécessaire les observations et les décisions d'inspection ou tout au moins lorsqu'il vérifie personnellement que les décisions d'inspection sont dignes de confiance.</p> <p>(iii) La supervision du personnel d'inspection peut inclure, sans s'y limiter, l'examen régulier des rapports d'inspection afin de s'assurer qu'ils sont conformes à la réglementation applicable, aux procédures de l'organisme d'inspection et en tant que de besoin aux exigences contractuelles convenues avec le client (cf. également article 10.5 c & d).</p> <p>(iv) Le suivi de la réalisation des inspections devrait également comprendre la supervision sur site d'inspection. La supervision sur site des inspections devrait être conduite par du personnel techniquement compétent, suffisamment indépendant pour la mener avec objectivité.</p> <p>(v) Le planning de supervision sur site des inspecteurs devrait être établi de telle façon qu'un échantillon représentatif d'inspecteurs soit vu. A minima, chaque inspecteur devrait être supervisé sur site au moins une fois au cours du cycle normal d'accréditation (généralement 3-4 ans) dans chaque domaine d'inspection pour lequel il est qualifié par l'organisme d'inspection. Des enregistrements de ces supervisions sur site devraient être conservés. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p><u>Finalité / Objectif</u> : Des personnes désignées doivent s'assurer que le processus de réalisation</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	d'une prestation ne dérive pas par rapport aux règles applicables. <u>Commentaire</u> : Il s'agit d'une obligation de moyens et d'une exigence de résultat. La supervision couvre l'ensemble des prestations des domaines objets de l'accréditation. <u>Exemples de pratiques</u> : Désignation des superviseurs, activités décrites. La supervision est effectuée par une (ou des) personne(s) différente(s) de l'intervenant. Traçabilité de la supervision (notamment des rapports, sur site,). L'équipe d'audit s'assure de l'efficacité, de la supervision lors de l'examen des rapports et sur site. Possibilité de réaliser la supervision par supervision croisée entre organismes. [Guide Cofrac]		
6.5.- L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un dirigeant, qui, quelle que soit sa dénomination, assume des responsabilités dans les services d'inspection.	(i) L'objectif de la nomination d'un suppléant répond à la nécessité de disposer d'un management compétent en cas d'absence d'un dirigeant. Le suppléant n'a pas besoin d'être un employé permanent de l'organisme d'inspection (cf. commentaire sur l'article 8.1a). (ii) Dans une organisation où l'absence d'une personne clé conduit à l'arrêt de l'activité, il peut être dérogé à l'exigence de suppléance. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
6.6.- A chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.	Les fonctions pouvant avoir une incidence sur la qualité des services d'inspection, peuvent inclure le management, les personnels administratifs ainsi que les inspecteurs. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
7 SYSTEME QUALITE			
7.1.- La direction de l'organisme d'inspection doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement, et doit assurer que cette politique est comprise, mise en place et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.	Bien que cela soit une pratique courante, la direction de l'organisme d'inspection n'est pas tenue de faire figurer sa politique, ses objectifs et son engagement qualité dans le manuel qualité, pourvu que cela fasse l'objet d'un document disponible à tous les niveaux de l'organisme. [Guide Cofrac]		
7.2.- L'organisme d'inspection doit mettre en oeuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués			
7.3.- Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un Manuel Qualité comportant les dispositions requises par la présente norme et qui sont indiquées dans l'annexe D (informative).	Afin de s'y rapporter plus facilement, il est recommandé que le manuel qualité de l'organisme d'inspection indique où les exigences de la norme ISO/CEI 17020 sont traitées dans le système qualité au travers, par exemple, d'une table de références croisées. [Guide International IAF/ILAC-A4] Le système qualité est décrit a minima par un Manuel Qualité, complété éventuellement par d'autres documents qui s'y rattachent. [Guide Cofrac]		
7.4.- La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en oeuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.	La position du responsable qualité (quel que soit son titre) doit être clairement définie dans l'organigramme mentionné dans le commentaire 6.2.a sur l'article 6.2. Le responsable qualité doit être dégagé de toute influence ou conflit d'intérêt qui pourrait nuire à la qualité de son action. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
7.5.- Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.	Le Responsable Qualité désigné en 7.4 peut avoir la responsabilité de l'entretien et de la tenue à jour en permanence du système qualité. [Guide Cofrac]		
7.6.- L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que : a/ les exemplaires à jour des documents	L'organisme définit les documents du système qualité (y compris méthodologiques) qu'il juge nécessaire de maîtriser dans le cadre des prestations couvertes par l'accréditation. Pour assurer la maîtrise de ces documents,		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
<p>nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné,</p> <p>b/ tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés,</p> <p>c/ les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée,</p> <p>d/ les autres parties, si besoin est sont informées des changements.</p>	<p>l'organisme d'inspection peut dresser des listes de documents applicables avec leur indice de révision à jour.</p> <p>Au d), par "autres parties", il faut entendre par exemple prescripteurs, clients, autorités administratives, organismes d'accréditation, sous-traitants, etc.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>7.7.- L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.</p>	<p>(i) L'objet des audits qualité internes est de vérifier que les procédures de l'organisme d'inspection sont appliquées comme prévu. Ces audits qualité sont généralement planifiés, organisés par le responsable qualité et réalisés conformément à un programme préétabli qui couvre tous les éléments du système qualité, y compris la réalisation des inspections. Les domaines d'application, les dates et le programme détaillé des audits devraient être planifiés et conduits selon une procédure documentée. Des entités externes compétentes peuvent réaliser les audits internes. En règle générale, les audits internes devraient être organisés de telle sorte que le système qualité soit examiné au moins une fois par an. Les audits internes devraient garantir le respect du commentaire 6.4.e sur l'article 6.4.</p> <p>(ii) Quand un organisme d'inspection a plus d'un site opérationnel, tous les aspects du système qualité et tous les sites doivent faire l'objet d'un audit interne complet au cours d'un cycle d'accréditation.</p> <p><u>Note</u> : dans ce contexte, un « site opérationnel » est une implantation (autre que le siège) qui conserve des enregistrements relatifs aux prestations d'inspection et à l'application locale du système qualité, indépendamment du siège. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>La description du système d'audits internes comporte en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> – les modalités de qualification et de désignation du ou des auditeurs (compétence, indépendance,...), – les modalités de déroulement des audits et d'établissement des rapports d'audits, – les modalités de suivi des audits, c'est à dire de suivi de la prise en compte par les entités concernées des observations faites dans les rapports d'audits (cf. § 7.8). <p>Il appartient à l'organisme de déterminer la planification optimale des audits de chacun des éléments du système qualité, ceci en fonction du degré de maturité de ce dernier, des risques encourus et des résultats obtenus.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>7.8.- L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.</p>	<p>La détection de ces dysfonctionnements peut être faite notamment lors :</p> <ul style="list-style-type: none"> – des revues mentionnées en 10.5 du travail effectué, – des supervisions (cf. § 6.4.), – des audits qualité internes (cf. § 7.7.), – des réclamations éventuelles des clients, prospects ou prescripteurs (cf. § 15). <p>Les procédures écrites précisent les modalités de traitement des dysfonctionnements décelés, depuis leur détection jusqu'à la vérification de l'efficacité des solutions appliquées pour les corriger et éviter leur réapparition.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>7.9.- La direction de l'organisme</p>	<p>Les revues de direction devraient prendre en</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
d'inspection doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements.	<p>compte toute information pertinente, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> – rapports des superviseurs et du personnel d'encadrement, – résultats des audits internes et des évaluations externes, – réclamations des clients, – modifications nécessaires du système qualité, – adéquation des ressources humaines et des moyens matériels, – projets futurs – estimations relatives à la charge prévisionnelle de travail, – embauches, – besoins en formation continue du personnel en place et des nouveaux embauchés. <p>La fréquence des revues de direction devrait être déterminée par l'organisme d'inspection, en tenant compte des résultats des audits internes, des revues de direction précédentes et des évaluations de l'organisme d'accréditation. Une périodicité annuelle est généralement considérée comme acceptable. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
8 PERSONNEL			
8.1.- L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer ses fonctions normales.	<p>(i) Les employés permanents sont les personnels salariés de l'organisme d'inspection ou ceux sous contrat à long terme avec lui. Ils peuvent être employés soit sur la base d'un temps plein, soit sur la base d'un temps partiel. Lorsqu'il y a nécessité de recourir à du personnel pour des situations temporaires, les personnels concernés devraient disposer de contrats en bonne et due forme, pour la période pendant laquelle l'organisme d'inspection fait appel à eux. L'organisme d'inspection devrait garantir que ces personnels sont compétents, supervisés (cf § 6.4.b) et qu'ils travaillent en conformité avec le système qualité de l'organisme d'inspection.</p> <p>(ii) L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents compétents ayant les diplômes, la formation, les connaissances techniques, l'aptitude et l'expérience nécessaires pour traiter le type, le champ et le volume des travaux à réaliser. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
8.2.- Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences, des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants. Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement. Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.	<p>L'organisme d'inspection accrédité devra définir et documenter la qualification, la formation, l'expérience et le niveau de connaissances nécessaires pour les inspections à réaliser (cf. également article 6.6 de la norme ISO/CEI 17020).</p> <p>Les organismes d'accréditation devraient évaluer la pertinence de telles qualifications, formations, expériences et niveaux de connaissances pour la portée d'accréditation demandée.</p> <p><u>Note</u> : la satisfaction des critères de qualification, de formation et d'expérience n'apporte pas la garantie de la compétence pratique terrain de l'inspecteur et de son aptitude à porter des jugements professionnels fondés. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
8.3.- L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.	<p>(i) Les organismes d'inspection peuvent utiliser des organisations externes compétentes pour la formation du personnel.</p> <p>(ii) L'identification des besoins en formation pour chaque membre du personnel devrait normalement avoir lieu au moins une fois par an. Cet examen devrait conduire à</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et de l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre : a/ une période d'initiation, b/ une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés, c/ une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.	l'établissement d'un plan de formation documenté ou à la conclusion qu'aucune formation complémentaire n'est pour l'instant nécessaire pour la personne concernée. La finalité de ces enregistrements est de démontrer la compétence de chacun des membres du personnel pour fournir un travail particulier d'inspection et si nécessaire pour utiliser le matériel spécifique correspondant. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
8.4.- Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.	Les enregistrements relatifs au maintien de ces qualifications doivent être disponibles. Ils peuvent par exemple être réunis dans des recueils individuels de compétence mis à jour périodiquement. [Guide Cofrac]		
8.5.- L'organisme d'inspection doit disposer de règles de conduite à tenir par son personnel.	Ces règles peuvent être établies sous la forme d'un code de bonne conduite. Elles peuvent traiter de questions relatives à l'éthique du métier, à l'impartialité, à la sécurité des personnes, aux relations avec la clientèle, au règlement intérieur de l'organisme ainsi que de toute autre question permettant d'assurer la bonne conduite du personnel d'inspection. [Guide International IAF/ILAC-A4] Ces règles de conduite peuvent faire l'objet d'une charte, d'un code de déontologie, ou de tout autre document qui peut être propre à l'organisme ou qui peut être celui de l'organisation professionnelle à laquelle il appartient, et qui est applicable à l'ensemble du personnel de l'organisme. [Guide Cofrac]		
8.6.- La rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités d'inspection ne doit pas dépendre directement du nombre des inspections effectuées, ni en aucune manière de leurs résultats.	L'organisme doit prouver que la rémunération du personnel n'est pas directement liée à la charge de travail. [Guide Cofrac]		
9 INSTALLATIONS ET EQUIPEMENTS			
9.1.- L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités en relation avec les services d'inspection fournis.	(i) L'organisme d'inspection n'est pas obligé d'être le propriétaire des installations et équipements qu'il utilise. Ces derniers peuvent être empruntés, loués ou fournis par une autre partie (par exemple l'installateur). Dans tous les cas, la mise à disposition des équipements doit être définie et conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17020. Cependant, la décision concernant l'aptitude à l'emploi et l'état métrologique des équipements utilisés en inspection, que ces derniers lui appartiennent ou non, repose uniquement sur l'organisme. (ii) Si des mesures en environnement contrôlé sont requises et que des locaux autres que ceux de l'organisme d'inspection sont utilisés, ce dernier devrait en contrôler les paramètres avec des équipements étalonnés, en enregistrer les résultats et noter si ces paramètres sont en dehors des limites à l'intérieur desquelles l'inspection peut être réalisée. [Guide International IAF/ILAC-A4] <u>Finalité / Objectif</u> : Disposer d'équipements de mesure, de contrôle et d'essai adaptés aux inspections pour lesquelles l'organisme a demandé l'accréditation <u>Commentaire</u> : Les équipements de mesure doivent être prévus de façon à assurer que l'exactitude des mesures est connue et compatible avec les critères définis par l'organisme pour les mesures effectuées lors des différentes inspections. <u>Exemples de pratiques</u> : Existence de procédures méthodologiques relatives aux		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	<p>mesures qui comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la description de la conduite de l'essai ou de la mesure – les définitions des incertitudes admises sur les mesures effectuées afin de définir les caractéristiques appropriées des équipements. <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>9.2.- L'organisme d'inspection doit disposer de règles claires pour l'accès et l'utilisation des installations et équipements spécifiques.</p>	<p>L'utilisation d'installations et d'équipements par des personnes non autorisées ne devrait pas être permise. S'il est découvert qu'un équipement est sorti de la maîtrise directe de l'organisme d'inspection, des dispositions doivent être prises pour confirmer, avant sa réutilisation, qu'il est toujours apte à l'emploi. Ces dispositions consistent habituellement en des inspections visuelles, des contrôles fonctionnels et/ou un(e) nouvel(le) étalonnage (vérification).</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>L'organisme d'inspection doit préciser et définir quels sont les équipements et installations qui nécessitent des règles spécifiques et définit celles-ci.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>9.3.- L'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés en 9.1. sont, en permanence, adaptés à l'utilisation prévue.</p>	<p>Les équipements de mesure utilisés doivent tenir compte de l'évolution des exigences réglementaires, normatives technologiques et des objets soumis à l'inspection.</p> <p>La définition des caractéristiques des équipements à utiliser doit être révisée à chaque fois que cela s'avère nécessaire.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>9.4.- Tous ces équipements doivent être identifiés correctement.</p>	<p>L'identification unique des équipements est importante même si l'organisme n'en possède qu'un dans chaque catégorie. Ceci permet de suivre les équipements lorsqu'ils sont remplacés pour quelle raison que ce soit.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
<p>9.5.- L'organisme d'inspection doit assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites.</p>			
<p>9.6.- L'organisme d'inspection doit assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.</p>	<p>(i) Tous les équipements utilisés pour des mesures et essais ayant une influence significative sur les résultats de l'inspection, c'est à dire sur la conclusion quant à la conformité aux exigences, doivent être étalonnés en assurant le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux.</p> <p>(ii) Quand un équipement qui n'est pas sous la maîtrise directe de l'organisme d'inspection est utilisé, l'organisme d'inspection doit vérifier que l'équipement répond à toutes les exigences applicables de la norme ISO/CEI 17020 avant de l'utiliser pour l'inspection. La procédure de vérification doit être documentée et des enregistrements de la vérification conservés. Lorsqu'une telle vérification n'est pas possible, le rapport ne doit pas être édité sous accréditation ou, lorsque l'accréditation est obligatoire, une réserve visible doit apparaître dans le rapport d'inspection et le client doit en être informé.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>L'organisme identifie les matériels qui doivent être étalonnés ou vérifiés.</p> <p>[Guide Cofrac]</p> <p>Le programme d'étalonnage devrait tenir compte des recommandations des fabricants, de l'utilisation qui est faite des équipements et de son historique métrologique.</p> <p>Cf. paragraphe 3 « Suivi des matériels » de l'annexe V « ORGANISATION DES</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	INSTALLATIONS DE CONTROLE » de l'arrêté du 27 juillet 2004.		
<p>9.7.- Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par l'organisme d'inspection puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas applicable, l'organisme d'inspection doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'inspection.</p>	<p>Les équipements mentionnés à l'article 9.6, précisé par le commentaire 9.6a, devraient être étalonnés en assurant le raccordement aux étalons nationaux et internationaux chaque fois que cela est possible.</p> <p>(ii) Lorsque les étalonnages et vérifications sont réalisés en interne, le raccordement aux étalons nationaux devrait être assuré en utilisant des étalons de référence pour lesquels l'organisme d'inspection détient un certificat d'étalonnage ou un document équivalent issu d'un organisme reconnu compétent. Le certificat ou document équivalent devrait définir une incertitude de mesure appropriée au matériel devant être étalonné ou vérifié par rapport à l'étalon de référence. Pour plus d'information sur les incertitudes de mesures, on se référera au guide ILAC G8.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>La compétence d'un fournisseur de prestation d'étalonnage ou de vérification externe à l'organisme peut être démontrée des deux manières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – par le fournisseur titulaire d'une accréditation au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour les prestations d'étalonnage ou de vérification concernées et fournissant des certificats ou procès-verbaux approuvés ; – par l'organisme d'inspection lui-même évaluant la compétence du fournisseur au regard des exigences pertinentes de la norme NF EN ISO/CEI 17025. <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>9.8.- Les étalons de référence détenus par l'organisme d'inspection ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.</p>			
<p>9.9.- Si nécessaire, le matériel peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.</p>			
<p>9.10.- Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.</p>			
<p>9.11.- Si nécessaire pour la qualité des services d'inspection, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour :</p> <p>a) sélectionner des fournisseurs qualifiés,</p> <p>b) établir des documents d'achat adéquats,</p> <p>c) inspecter les matériels reçus,</p> <p>d) garantir des moyens de stockage appropriés.</p>	<p>Par qualifié au § a, il faut entendre reconnu par l'organisme.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
<p>9.12.- Lorsque applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations.</p>			
<p>9.13.- Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que :</p> <p>a/ les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage,</p> <p>b/ des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données,</p> <p>c/ l'ordinateur ou l'équipement automatisé</p>	<p>Au a) ne sont pas concernés les logiciels bureautique usuels.</p> <ul style="list-style-type: none"> – au b), ne sont concernés que les relevés automatiques sur sites, – au d), il s'agit de la conservation des données ayant servi à un calcul ou à l'établissement des rapports. <p>[Guide Cofrac]</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
est maintenu en bon état de fonctionnement, d/ des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données.			
9.14.- L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux. Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible. L'organisme d'inspection doit examiner les effets des défauts sur les inspections précédentes.			
9.15.- Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.			
10 METHODES ET PROCEDURES D'INSPECTION			
10.1.- L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications, en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.	(i) Les exigences au regard desquelles l'inspection est réalisée sont normalement définies dans des réglementations, normes ou spécifications. Les spécifications peuvent inclure des exigences clients ou internes. Lorsque les méthodes et procédures d'inspection ne sont pas définies dans des réglementations, normes et spécifications, l'organisme d'inspection doit les définir et les documenter lui-même. (ii) Dans certaines circonstances, le client peut fournir à l'organisme d'inspection des informations à prendre en compte lors de la réalisation de l'inspection. Si l'organisme d'inspection utilise de telles informations fournies par toute autre partie dans son évaluation de conformité, il devrait alors être capable de démontrer les mesures prises pour vérifier la fiabilité de celles-ci. [Guide International IAF/ILAC-A4] Les spécifications mentionnées ou leurs références sont précisées dans le contrat avec chaque client. [Guide Cofrac]		
10.2.- L'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection. Lorsque applicable, ceci nécessite des connaissances suffisantes des techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisants.	L'organisme doit identifier les inspections pour lesquelles il fait appel aux techniques d'échantillonnage. [Guide Cofrac]		
10.3.- Lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et procédures doivent être adéquates et entièrement documentées.	Une méthode d'inspection standardisée est une méthode qui a fait l'objet d'une publication, par exemple, dans une norme internationale, nationale ou régionale, ou dans un document établi par des organisations techniques reconnues ou par des instances de coopération de plusieurs organismes d'inspection ou encore dans des textes ou revues scientifiques appropriés. Ceci implique que les méthodes développées par tout autre moyen, y compris celles développées par l'organisme d'inspection lui-même ou par le client, sont considérées comme non standardisées. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
10.4.- Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme	Il n'est pas exigé que le personnel dispose sur lui des instructions, normes ou procédures écrites, de la documentation, des fiches et informations de référence.		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
d'inspection, doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.	Celles-ci doivent être disponibles pour le personnel auprès de son lieu de rattachement géographique. [Guide Cofrac]		
10.5.- L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que : a/ le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences, b/ les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées, c/ le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives, d/ le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.	(i) Lorsque approprié (voir note), chaque contrat ou ordre de service devrait être soumis à une revue par l'organisme d'inspection afin de s'assurer que : 1. les exigences du client sont bien définies, documentées et comprises 2. l'organisme d'inspection a la capacité de répondre aux exigences du client 3. les conditions du contrat sont acceptées 4. les besoins en équipements spécifiques sont identifiés 5. les besoins en formation du personnel sont identifiés 6. les exigences légales sont identifiées 7. les exigences spécifiques relatives à la sécurité sont identifiées 8. l'importance des dispositions à prendre en matière de sous-traitance est identifiée 9. les besoins en documentation sont identifiés 10. le contrat ou la demande de prestation acceptés in fine par l'organisme d'inspection correspond à la version originale soumise à la revue pour les points (1), (2) et (3) précités. Des enregistrements de la revue de contrat doivent être conservés. <u>Note</u> : pour les demandes de prestation standards ou répétitives, la revue de contrat peut être limitée à la disponibilité des ressources en temps et en personnel ; un enregistrement possible dans ce cas est une signature d'acceptation du contrat par une personne autorisée. (ii) Dans le cas où un accord verbal est acceptable, l'organisme d'inspection devrait conserver un enregistrement de toutes les demandes et instructions reçues verbalement, des dates ainsi que de l'identité du représentant du client. [Guide International IAF/ILAC-A4] Les revues visées en c. et d. peuvent être faites par des personnes désignées différentes de la personne ayant effectué la prestation. [Guide Cofrac]		
10.6.- Les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes.	Les feuilles de travail, carnets de notes etc. utilisés pour enregistrer les observations recueillies pendant les inspections doivent être conservés pendant une période définie afin de pouvoir s'y référer. [Guide International IAF/ILAC-A4] L'organisme d'inspection définit la nature et la durée de conservation des observations pertinentes. [Guide Cofrac]		
10.7.- Tout transfert de calcul ou d'information doit faire l'objet d'une vérification appropriée.	Cette vérification peut être réalisée dans le cadre normal des autocontrôles ou de toute autre disposition décrite par l'organisme. [Guide Cofrac]		
10.8.- L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger.	(i) Des instructions documentées devraient inclure des mesures de prévention relatives à la sécurité du personnel et si nécessaire, à la protection de l'environnement immédiat. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
11 MANIPULATION DES ECHANTILLONS ET OBJETS PRESENTES A L'INSPECTION			
11.1.- L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et objets à inspecter sont entièrement identifiés afin d'éviter, à tout moment, la confusion quant à l'identité de ces objets.	Par entièrement identifié, il faut entendre : – soit l'identification de l'objet par le client ou l'organisme, – soit la description permettant d'éviter toute confusion. Cette identification peut être faite dès l'établissement du contrat ou lors de l'inspection		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	et doit être utilisée par l'organisme dans ses enregistrements et rapports d'inspection. [Guide Cofrac]		
11.2.- Toute anomalie apparente notifiée à l'inspecteur ou constatée par lui, doit être enregistrée avant le début de l'inspection. Lorsqu'il y a des doutes sur l'aptitude de l'objet aux inspections prévues, ou lorsque l'objet n'est pas conforme à la description formulée, l'organisme d'inspection doit consulter le client avant de procéder à l'inspection.			
11.3.- L'organisme d'inspection doit déterminer si l'objet a reçu la préparation nécessaire, ou bien si le client demande que cette préparation soit effectuée ou organisée par les soins de l'organisme d'inspection.	Lorsque l'état ou la préparation de l'objet présenté à l'inspection ne permet pas de procéder à celle-ci de façon satisfaisante, réserve doit en être faite dans les enregistrements et rapport d'inspection. [Guide Cofrac]		
11.4.- L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées et des installations appropriées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés, lorsqu'ils sont sous sa responsabilité.	Cette responsabilité n'est effective que s'il y a transfert écrit de cette responsabilité ou lorsque l'organisme a effectivement la garde des objets inspectés. Cette exigence s'applique aussi aux inspections comportant des échantillons destinés aux essais. Elle se rapporte surtout aux conditions de prélèvement, de manutention et de stockage. [Guide Cofrac]		
12 ENREGISTREMENTS			
12.1.- L'organisme d'inspection doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme aux règlements en vigueur.	Le système d'enregistrements peut être défini dans les méthodes et procédures d'inspection. [Guide Cofrac]		
12.2.- Les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection.	Le respect des paragraphes 7.6. (système de maîtrise de documents), 10.5. (systèmes de maîtrise des contrats) et 12.1, vérifié par les audits internes (§ 7.7.), permet de satisfaire à cette exigence. [Guide Cofrac]		
12.3.- Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr pour une période spécifiée, et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi n'en dispose autrement.	Les règles et conditions de conservation et d'archivage doivent être clairement définies et adaptées au domaine d'activité et à la nature des enregistrements. [Guide Cofrac]		
13 RAPPORTS D'INSPECTION ET CERTIFICATS D'INSPECTION			
13.1.- Le travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection et/ou certificat d'inspection identifiable.	(i) Les mots « rapport » et « certificat » sont synonymes dans cet article. Cependant, dans ce guide, il est convenu que les rapports sont des descriptions détaillées de l'inspection et de ses résultats, alors que les certificats sont généralement de courtes déclarations officielles de conformité aux exigences, délivrées par exemple dans le cadre d'inspections obligatoires. (ii) Lorsque l'organisme d'inspection établit un certificat d'inspection, il se peut qu'il ne soit pas possible de traiter la totalité du travail réalisé dans le certificat lui-même. Dans ce cas, l'existence de documents séparés prouvant le travail réalisé par l'organisme d'inspection peut être admise, à condition que la traçabilité entre ces documents et le certificat d'inspection considéré soit assurée. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
13.2.- Le rapport d'inspection et/ou le certificat d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants,	(i) Le fait que le client n'exige pas un rapport détaillé ne supprime pas l'exigence de conservation d'enregistrements détaillés de l'inspection. (ii) Le contenu d'un rapport ou d'un certificat d'inspection peut varier, selon le type d'inspection et les exigences réglementaires. L'annexe 3 contient une liste d'éléments à inclure dans les rapports ou certificats d'inspection. Certains de ces éléments sont considérés comme obligatoires pour être en conformité avec la norme ISO/CEI 17020.		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
ces résultats doivent être clairement identifiés.	<p>Les éléments obligatoires sont signalés par un astérisque (*). La liste devrait être prise en compte lors de l'établissement des rapports et certificats d'inspection.</p> <p>(iii) Lorsque l'inspection est réalisée à des fins réglementaires, les pouvoirs publics peuvent fixer des exigences spéciales pour la présentation des résultats d'inspection.</p> <p>(iv) Dans le cadre de son accréditation, l'organisme d'inspection peut émettre des rapports ou des certificats d'inspection indiquant son statut d'accrédité pour les activités d'inspection décrites en termes génériques dans l'Attestation d'Accréditation, à condition que de tels rapports ou certificats soient délivrés pour un type d'inspection défini, utilisant une procédure technique définie et qu'ils se réfèrent à un domaine d'inspection défini.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
13.3.- Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel.	<p>(i) Dans tous les cas, il doit être possible d'identifier la personne ayant accepté la responsabilité de la vérification et de l'autorisation de diffusion du rapport ou du certificat d'inspection.</p> <p>(ii) Un exemple d'approbation « d'une autre manière » du rapport ou certificat d'inspection est une approbation par autorisation électronique sécurisée ou par cachet électronique. Dans de tels cas, l'organisme d'inspection doit être capable de démontrer que l'autorisation est sécurisée et que l'accès à l'outil d'archivage électronique est strictement contrôlé.</p> <p>[Guide International IAF/ILAC-A4].</p> <p>Un autre exemple est que la maîtrise du processus d'élaboration des rapports et des dispositions relatives à leur approbation apportent des garanties équivalentes.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
13.4.- Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.	<p>Aucune ambiguïté ne doit exister entre un rapport ou certificat erroné et le rapport ou certificat corrigé correspondant.</p> <p>Ce problème est le plus souvent évité en diffusant le rapport ou certificat corrigé avec une mention telle que « ce rapport/certificat remplace le rapport/certificat N°XYZ ». [Guide International IAF/ILAC-A4].</p> <p>Les rapports additifs ou correctifs sont soumis aux mêmes règles que le rapport initial.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
14 SOUS-TRAITANCE			
	<p>On entend par sous-traitance la réalisation d'une partie d'inspection avec des procédures, des moyens techniques et humains que le sous-traitant définit, gère et met en œuvre lui-même.</p> <p>[Guide Cofrac]</p>		
14.1.- L'organisme d'inspection doit, en principe, effectuer lui-même les inspections qu'il a acceptées, par contrat, d'entreprendre.	<p>(i) La sous-traitance d'inspections appartenant au champ d'accréditation de l'organisme d'inspection ne peut se faire uniquement que lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:</p> <p>1- elle est nécessaire compte tenu d'une surcharge de travail anormale ou imprévue, d'une invalidité temporaire du personnel d'inspection clé ou d'une défaillance temporaire des installations ou équipements d'inspection requis ;</p> <p>2- une petite part du contrat signé avec le client comporte des inspections non couvertes par l'accréditation de l'organisme d'inspection ou est au-delà de ses capacités ou de ses ressources. Ceci n'empêche pas l'organisme d'inspection de sous-traiter les essais.</p> <p>A chaque fois que du travail faisant partie de la mission d'inspection est réalisé par des sous-traitants, l'organisme d'inspection reste</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	lui-même responsable de la détermination de la conformité aux exigences de l'objet inspecté. [Guide International IAF/ILAC-A4]		
14.2.- Lorsqu'un organisme d'inspection sous-traite une partie quelconque de l'inspection, il doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et, lorsqu'il y a lieu, qu'il respecte les critères stipulés dans la norme pertinente de la série EN 45000. L'organisme d'inspection doit aviser son client de son intention de sous-traiter une partie de l'inspection. Le sous-traitant doit pouvoir être accepté par le client.	<p>(i) Lorsque l'organisme d'inspection engage des indépendants ou du personnel d'autres organisations afin de disposer de ressources ou de compétences supplémentaires, ces personnels ne sont pas considérés comme des sous-traitants à condition qu'ils aient un contrat en bonne et due forme pour opérer sous le système qualité de l'organisme d'inspection ainsi que des formations et enregistrements équivalents à ceux des employés permanents (cf. également commentaire sur l'article 8.1).</p> <p>(ii) La compétence d'un sous traitant peut être démontrée des deux manières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – par le sous-traitant titulaire d'une accréditation au titre de la norme ISO/CEI 17020 ou de la norme ISO/CEI 17025 pour les inspections ou essais concernés et fournissant des rapports ou certificats approuvés; – par l'organisme d'inspection lui-même évaluant la compétence du sous-traitant au regard, selon le cas, des exigences de la norme ISO/CEI 17020 ou de la norme ISO/CEI 17025. <p>(iii) Lorsque l'évaluation du sous-traitant est réalisée par l'organisme d'inspection, il devrait être capable de démontrer que l'équipe d'audit est compétente tant sur le plan technique que dans l'application des normes ISO/CEI 17020 et ISO/CEI 17025. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
14.3 - L'organisme d'inspection doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il doit tenir à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance.	<p>Si la démonstration de la compétence du sous-traitant est basée en partie ou totalement sur son accréditation, la portée de celle-ci doit couvrir les activités à sous-traiter et l'organisme d'inspection doit conserver les enregistrements permettant de prouver qu'il a vérifié le statut du sous-traitant.</p> <p>Si les organismes sous-traitants ne sont pas accrédités au titre des normes applicables pour les activités spécifiques à sous-traiter, l'organisme d'inspection doit fournir les preuves appropriées de leur compétence, comme les enregistrements de leur évaluation réalisée par du personnel qualifié selon une procédure adaptée. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
14.4.- Lorsque l'organisme d'inspection sous-traite certaines activités spécialisées, il doit disposer de personnel qualifié et expérimenté qui soit capable de réaliser une évaluation indépendante des résultats de ces activités sous traitées. L'organisme d'inspection reste lui-même responsable de la détermination de la conformité aux exigences.			
15 RECLAMATIONS ET RECOURS			
15.1.- L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection.	<p>Les causes des réclamations devraient être analysées au cours des revues de direction de telle manière que les causes communes puissent être identifiées et que des actions appropriées soient prises afin de réduire le plus possible à l'avenir ce type de réclamations. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p>		
15.2.- L'organisme d'inspection est supposé avoir des procédures documentées sur la prise en considération et la suite à donner aux recours contre les résultats de ses inspections, lorsqu'elles sont effectuées au titre d'une délégation légale d'autorité.	<p>(i) Les procédures de recours sont requises uniquement lorsque l'organisme est désigné par l'administration nationale pour réaliser les inspections. [Guide International IAF/ILAC-A4]</p> <p>Les procédures peuvent être les mêmes que celles visées en 15.1. sous réserve d'intégrer les</p>		

Norme NF EN ISO/CEI 17020 - Mars 2005	Exigences complémentaires et aide à la lecture	Document	Notes personnelles
	dispositions prévues en matière de recours par la délégation légale d'autorité. [Guide Cofrac].		
15.3.- Un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection doit être conservé.			
16 COOPERATION			
L'organisme d'inspection est supposé participer à des échanges d'expérience avec d'autres organismes d'inspection, et lorsqu'il y a lieu, à des travaux de normalisation.	(i) L'objectif de cet article est d'encourager les organismes d'inspection à partager leur savoir, à l'exclusion de toute considération commerciale ou touchant à la confidentialité et à participer par leurs échanges à l'amélioration du niveau général et de la cohérence des résultats d'inspection accrédités. [Guide International IAF/ILAC-A4]		

ANNEXE A

Critères d'indépendance pour l'organisme d'inspection de type A.

L'organisme d'inspection cité au point 4.2.1. doit répondre aux critères suivants :			
A.1. – L'organisme d'inspection doit être indépendant des parties engagées. L'organisme d'inspection et son personnel responsable de la réalisation des inspections ne doivent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le réparateur des objets inspectés, ni le représentant autorisé d'aucune de ces parties.			
A.2. – L'organisme d'inspection et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leurs activités d'inspection. En particulier, ils ne doivent pas s'impliquer directement dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés, ou des objets similaires de la concurrence.			
A.3. – Toutes les parties intéressées doivent avoir accès aux services de l'organisme d'inspection. Il ne doit y avoir aucune condition financière ou autre inacceptable. Les procédures suivant lesquelles l'organisme opère doivent être gérées de façon non discriminatoire.			

Annexe 3 - Eléments de rapports et certificats d'inspection

1* Désignation du document, c'est-à-dire Rapport d'Inspection ou Certificat d'Inspection, selon le cas
 2* Identification du document, c'est-à-dire date d'émission et identification unique
 3* Identification de l'organisme émetteur
 4* Identification du client
 5* Description de l'inspection commandée
 6* Date(s) de l'inspection
 7* Identification du ou des objet(s) inspecté(s) et si nécessaire, identification des composants spécifiques inspectés et des emplacements où, par exemple, les méthodes CND ont été appliquées
 8* Informations sur ce qui n'a pas été réalisé par rapport au travail initialement prévu
 9* Identification ou courte description de la ou des méthode(s) et procédure(s) d'inspection utilisée(s), mentionnant les dérogations, ajouts ou suppressions vis à vis des méthodes et procédures approuvées
 10 Identification des équipements de mesure ou d'essai utilisés
 11 Lorsque applicable et si non spécifié dans la méthode ou procédure d'inspection, renvoi à ou description de la méthode d'échantillonnage et renseignements sur les modalités de prélèvement des échantillons (où, quand, comment et par qui ?)
 12* Si une partie quelconque du travail d'inspection a été sous-traitée, identification claire des résultats de ces travaux
 13 Lieu(x) de réalisation de l'inspection
 14 Si besoin est, données sur les conditions ambiantes pendant l'inspection
 15* Résultats de l'inspection incluant une déclaration de conformité et l'indication de tous les défauts ou autres non-conformités constatés (ces résultats peuvent être accompagnés de tableaux, graphiques, schémas et photographies)
 16 Déclaration indiquant que les résultats de l'inspection se rapportent exclusivement au travail commandé ou à/aux objet(s) ou lot(s) inspecté(s)
 17 Déclaration indiquant que le rapport d'inspection ne doit pas être reproduit, excepté dans sa totalité, sans l'accord de l'organisme d'inspection et du client
 18 Marque ou cachet de l'inspecteur
 19* Noms (ou identification unique) des intervenants ayant réalisé l'inspection et dans le cas où la procédure d'authentification électronique sécurisée n'est pas mise en œuvre, leur signature (cf. également l'article 13.3 de la norme ISO/CEI 17020).
Nota : les éléments des rapports et certificats d'inspection qui sont considérés comme obligatoires pour être en conformité avec la norme ISO/CEI 17020 sont signalés par un astérisque (*) [Guide International IAF/ILAC-A4]

Annexe 5

Formulaire de fiche d'écart EN7.11

A U D I T E U R	DOMAINE(S) / PROGRAMME(S) : LIEU(X) DE CONSTAT : ECART AUX DISPOSITIONS DE ⁽¹⁾ :			PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/> <i>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</i>					
	Constat(s) : Conséquence avérée ou risque induit :					
	AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :	
O R G A N I S M E	ACCORD DE L'ORGANISME OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMMENTAIRES :					
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :		DATE :		SIGNATURE* :	
	PLAN D'ACTION(S) CORRECTIVE(S) DÉCIDÉ DELAI(S) D'APPLICATION :					
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :		DATE :		SIGNATURE* :	
A U D I T E U R	PERTINENCE DU PLAN D'ACTIONS OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMMENTAIRES:					
	AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :	
	Vérification de la mise en oeuvre et de l'efficacité du plan d'actions VERIFICATION DOCUMENTAIRE REALISEE ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> SI OUI SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> (non-applicable) ECART SOLDE <input type="checkbox"/> ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>					
	DEMANDE UNE VERIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'EFFICACITE PAR AUDIT SUR SITE? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui la case ci-dessous doit être impérativement renseignée lors de l'audit suivante sur site COMMENTAIRES EVENTUELS :					
AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :		
A U D I T E U R	VERIFICATION SUR SITE DE LA MISE EN OEUVRE ET DE L'EFFICACITE DU PLAN D'ACTIONS SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> ECART SOLDE <input type="checkbox"/> ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>					
	COMMENTAIRES EVENTUELS :					
	Cf. nouvelle fiche d'écart N°					
AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :		

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

Annexe 6

Formulaire de rapport d'audit EN7.12



RAPPORT D'AUDIT N°

Référentiel norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »

Guide d'application Document COFRAC INS Réf 02 – Rév. 03

Plans qualité nationaux et note de service du 11/01/05

Nom de l'organisme :

Date de l'audit :

Type et champ de l'audit :

- ☐ audit interne complet
☐ audit interne partiel (préciser) :

COMPOSITION DE L'EQUIPE D'AUDIT

PRENOM - NOM	QUALIF.	DOMAINE(S)	DUREE (J)

REA : responsable de l'équipe d'audit

AQ : auditeur qualificateur

AT : auditeur technique

AJ : auditeur qualificateur junior

OB : observateur

CHAMP DE L'AUDIT

UNITÉ(S) GÉOGRAPHIQUE(S) VISITÉE(S) ET DOMAINE(S) ÉVALUÉ(S)

DATE	U.G. VISITEE(S)	DOMAINE(S) ÉVALUÉ(S)

Diffusion du rapport :

Date et visa du responsable de l'équipe d'audit :

Le

Original signé

Prénom - Nom

RAPPORT D'AUDIT N°

PARTIE 1

SOMMAIRE DU RAPPORT

CE RAPPORT COMPREND CINQ PARTIES :	Nombre de page(s)
PARTIE 1 Page de garde : composition de l'équipe d'audit, champ de l'audit : Sommaire du rapport, préambule – contexte de l'audit	
PARTIE 2 Note de commentaires du responsable de l'équipe d'audit : Note(s) de commentaires – Evalueurs techniques : Observation d'inspection sur site :	
PARTIE 3 Relevé des écarts : Fiche(s) d'écart, classée(s) dans l'ordre des chapitres du référentiel : Fiche(s) d'écart de l'audit précédente complétée(s) :	
PARTIE 4 Procès-verbal de clôture : Personnes présentes à la réunion de clôture : Personnes rencontrées et services visités : Principaux documents et rapports examinés :	
PARTIE 5 Pièces jointes éventuelles (plan de l'audit, ...) :	
Total	

PREAMBULE - CONTEXTE DE L'AUDIT

NOTE DE COMMENTAIRES DU RESPONSABLE D'AUDIT

1. Description de la situation observée
2. Informations complémentaires éventuelles sur les non-conformités
3. Points forts de l'organisme
4. Aspects sensibles de l'organisme

1. DESCRIPTION DE LA SITUATION OBSERVEE

a. L'organisme et ses activités

- Identification (au sein de plus grosses structures) et description de l'organisation générale de l'organisme

b. Indépendance - Impartialité - Intégrité - Confidentialité

- Respect des critères d'indépendance (annexe A-B ou C)
- Dispositions permettant d'assurer qu'aucune pression interne ou externe ne peut influencer sur le résultat des inspections effectuées
- Préservation de la confidentialité des informations et des droits de propriété

c. Système qualité de l'organisme

- Maîtrise de la documentation et des enregistrements
- Veille technique et réglementaire - Gestion de la documentation externe
- Evaluations internes
- Dysfonctionnements - réclamations et recours - actions correctives
- Objectifs et revue du système qualité

d. Personnel

- Description de fonctions, responsabilités et suppléances
- Formation continue des inspecteurs
- Supervision

e. Sous-traitance des inspections

- Politique de sous-traitance de l'organisme
- Mode d'évaluation de la compétence du sous-traitant

f. Autres points abordés

- Maîtrise et gestion des contrats (ordres de service, programmation)
- Maîtrise des équipements et matériels du système d'information
- Rapports d'inspection

2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES EVENTUELLES SUR LES NON-CONFORMITES

3. POINTS FORTS DE L'ORGANISME

4. ASPECTS SENSIBLES DE L'ORGANISME

5. CONCLUSION

Les principaux constats ont été évoqués en réunion de clôture.

1. ÉVENTUELLES DIFFERENCES ENTRE LES INSPECTIONS INCLUSES DANS LE CHAMP DE L'AUDIT ET CELLES REELLEMENT CONSTATEES

2. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES EVENTUELLES SUR LES NON-CONFORMITES

3. CONSTATS

a. Organisation technique locale, coopération, ...

b. Formation initiale et continue, critères de qualification et de maintien des qualifications, compétence et aptitude au jugement professionnel, enregistrements, ...

c. Programmation des inspections, méthodes d'inspections documentées/validées, documentation technique à jour disponible, maîtrise des contrats/ordres de service, règles de conduite/instructions de sécurité, transfert de calcul/d'information, enregistrements, ...

d. Identification du rapport/certificat, identification des objets inspectés/parties sous-traitées, résultats/détermination de la conformité, signature/approbation, corrections et additifs, enregistrements et archivage, ...

e. Équipements appropriés/identifiés, étalonnage et vérification/raccordement aux étalons, contrôles en service, équipements défectueux, enregistrements, ...

f. Modalités de la supervision, identification/qualification des superviseurs, traçabilité, utilisation des résultats, ...

Date et visa de l'auditeur technique ^(*) :

Le

Original signé

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

FICHE D'OBSERVATION SUR SITE

DOMAINE :	
<u>INSPECTEURS :</u>	
INSPECTEUR :	RATTACHE A L'U.G. :
QUALIFICATION :	
NOM ET QUALITE DES AUTRES PERSONNES PRESENTES	
<u>INSPECTION :</u>	
DOSSIER D'AFFAIRE N° :	
NATURE DE LA MISSION (PHASE-TYPE ET OBJET / REFERENTIELS) :	
LIEU :	
DUREE TOTALE PREVUE POUR L'INSPECTION :	
<u>OBSERVATION :</u>	
DUREE DE PRESENCE SUR SITE :	
DOCUMENTS MIS A DISPOSITION :	
<u>DESCRIPTION DES PHASES DE L'INSPECTION AYANT ETE OBSERVEES :</u>	
<u>CONSTATS</u>	
(ORGANISATION, ADEQUATION ET UTILISATION DES METHODOLOGIES/PROCEDURES/INSTRUCTIONS, UTILISATION DES EQUIPEMENTS DE MESURE ET E.P.I., ...)	
<u>COMMENTAIRES DE L'ORGANISME</u>	
(INSPECTEUR, REPRESENTANT FONCTIONNEL)	
Date et visa de l'auditeur technique ^(*) :	Date et visa de l'inspecteur :
<i>Original signé</i>	<i>Original signé</i>

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

RELEVÉ DES ECARTS

CHAPITRES CONCERNES		ECARTS		NA NE	OBSERVATIONS EVENTUELLES
		CRITIQUE	NON CRITIQUE		
3	EXIGENCES ADMINISTRATIVES				
	Organisme d'inspection identifiable				
	Contrats ou ordres de service				
	Assurance en responsabilité civile				
4	INDEPENDANCE - IMPARTIALITE - INTEGRITE				
5	CONFIDENTIALITE				
6	ORGANISATION ET MANAGEMENT				
	Responsabilités et structure de l'organisation				
	Supervision				
	Remplacement des dirigeants				
	Descriptions de fonctions				
7	SYSTEME QUALITE				
	Politique qualité et objectifs				
	Maîtrise des documents				
	Audits internes				
	Actions correctives				
	Revue du système qualité.....				
8	PERSONNEL				
	Aptitude aux jugements professionnels				
	Qualification, formation				
9	INSTALLATIONS ET EQUIPEMENTS				
	Equipements appropriés/identifiés				
	Etalonnage et vérification				
	Contrôles en service				
	Equipements défectueux				
10	METHODES ET PROCEDURES D'INSPECTIONS				
	Méthodes d'inspection documentées/validées				
	Documentation technique à jour disponible				
	Maîtrise des contrats/ordres de service				
	Instructions de sécurité				
11	ECHANTILLONS ET OBJETS PRESENTES A L'INSPECTION				
	Identification				
	Conservation				
12	ENREGISTREMENTS				
13	RAPPORTS D'INSPECTION ET CERTIFICATS D'INSPECTION				
	Résultats / détermination de la conformité				
	Signature / approbation				
	Corrections et additifs				
14	SOUS-TRAITANCE				
	Limitation à des cas exceptionnels				
	Preuve de la compétence du sous-traitant				
	Evaluation des résultats				
15	RECLAMATIONS ET RECOURS				
16	COOPERATION				

NA : non-applicable ou NE : non-examiné

RAPPORT D'AUDIT N°

FICHE D'ECART N°

☐ CRITIQUE

☐ NON CRITIQUE

A U D I T E U R	DOMAINE(S) / PROGRAMME(S) : LIEU(X) DE CONSTAT : ECART AUX DISPOSITIONS DE ⁽¹⁾ :			PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/> <i>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</i>					
	Constat(s) : Conséquence avérée ou risque induit :					
	AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :	
O R G A N I S M E	ACCORD DE L'ORGANISME OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMMENTAIRES :					
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :		DATE :		SIGNATURE* :	
	PLAN D'ACTION(S) CORRECTIVE(S) DÉCIDÉ DELAI(S) D'APPLICATION :					
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :		DATE :		SIGNATURE* :	
A U D I T E U R	PERTINENCE DU PLAN D'ACTIONS OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMMENTAIRES:					
	AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :	
	Vérification de la mise en oeuvre et de l'efficacité du plan d'actions VERIFICATION DOCUMENTAIRE REALISEE ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Si OUI SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> (NON APPLICABLE) ECART SOLDE <input type="checkbox"/> ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>					
	DEMANDE UNE VERIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE ET DE L'EFFICACITE PAR AUDIT SUR SITE? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui la case ci-dessous doit être impérativement renseignée lors de l'audit suivante sur site COMMENTAIRES EVENTUELS :					
AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :		
A U D I T E U R	VERIFICATION SUR SITE DE LA MISE EN OEUVRE ET DE L'EFFICACITE DU PLAN D'ACTIONS SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> NON SATISFAISANTE <input type="checkbox"/> ECART SOLDE <input type="checkbox"/> ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>					
	COMMENTAIRES EVENTUELS :					
	Cf. nouvelle fiche d'écart N° <input type="text"/>					
	AUDITEUR :		DATE :		SIGNATURE* :	

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

PROCES-VERBAL DE CLOTURE

NOMBRE DE FICHE(S) D'ECART(S) REMISE(S) A L'ORGANISME

Critique

Non critique

COMMENTAIRES DE FIN D'AUDIT DE L'ORGANISME

(Déroulement de l'audit, réunion de clôture, ...)

Date

Le

Visa du Responsable d'audit

*Original signé*Visa du Représentant de
l'Organisme^(*)*Original signé*

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

RAPPORT D'AUDIT N°

PRINCIPAUX DOCUMENTS ET RAPPORTS EXAMINES

Auditeur :

Domaine(s) :

[illegible]

Nota : une liste de documents fournie par l'organisme et annotée par l'Auditeur peut être jointe en complément ou en remplacement du présent folio

PERSONNES RENCONTREES

DATE	PRENOM - NOM	FONCTION - SERVICE	VISA(*)		
			Entretien	Réunion d'ouverture	Réunion de clôture

(*) si la page est dactylographiée, indiquer original signé

Annexe 7

Formulaire de dossier de candidature/qualification d'un auditeur interne EN7.13

<i>Organisme</i>	Dossier de candidature/qualification d'un auditeur interne	N°
------------------	---	----

Cadre réservé au RésAQ

Date de réception du dossier : par (nom/fonction) :

Renseignements généraux ⁽¹⁾ :

NOM : Prénom :
 Fonction/grade : Rés.admin :

Qualification souhaitée ⁽¹⁾ :

AUDITEUR : TECHNIQUE ☐ QUALITICIEN ☐

Domaine techniques (domaines d'accréditation) ⁽¹⁾ :

Secteur phytosanitaire : Santé des végétaux ☐ Intrants ☐ OGM ☐

Secteur vétérinaire : SPA ☐ SSA ☐ Import/Export ☐ PSPC ☐

(SPA : santé et protection animale – SSA : sécurité sanitaire des aliments – PSPC : plans de surveillance et de contrôle)

Dans le cas où vous ne pourriez auditer l'ensemble des points d'un domaine technique, préciser votre spécialisation :

Périmètre d'intervention souhaité ⁽¹⁾ :

National ☐ Local ☐
 (département, région ou inter-région)

Accord supérieur hiérarchique ⁽¹⁾ :

OUI ☐ NON ☐

Expérience professionnelle : joindre un CV

Formation ⁽¹⁾ :

Êtes-vous formé à la norme ISO/CEI 17020 ? : OUI ☐ Date : __/__/__(2) NON ☐
 Êtes-vous formé à l'audit ? : OUI ☐ Date : __/__/__(2) NON ☐
⁽²⁾ joindre les attestations de formation au dossier

Réalisation d'audits ⁽¹⁾ :

Avez-vous déjà réalisé ou participé à des audits ? : OUI ☐ NON ☐

Type d'audit (COFRAC, RésAQ, ACERSA, autre...) et structure auditée	Dates	Rôle (RA, AT, AJ, Obs)

RA : responsable d'audit AT : auditeur technique AJ : auditeur junior Obs : observateur

Si vous avez été auditeur junior, merci de joindre les fiches d'appréciation d'auditeur interne correspondantes.

Autres précisions ⁽¹⁾ : apportées par : la structure d'accueil ☐ le candidat ☐

⁽¹⁾ : à remplir par le candidat

Organisme	Dossier de candidature/qualification d'un auditeur interne	N°
-----------	---	----

Partie réservée au RésAQ

ETUDE DU DOSSIER

par la cellule qualité nationale ☐ Nom :
 par le CRAQ / CMIRAQ ☐ Nom :

Dossier complet ☐
 incomplet ☐ préciser :

Niveau de qualification demandé :

niveau 1 ☐ niveau 2 ☐ niveau 3 ☐

niveau 1 : auditeur qualitatif interne qualifié pour effectuer des *audits internes d'amélioration continue* au sein de sa structure ainsi que dans un périmètre défini (région et/ou inter-région).

niveau 2 : auditeur qualitatif interne qualifié pour effectuer des *audits internes RésAQ* sur le territoire national.

niveau 3 : auditeur technique interne qualifié pour participer à des audits internes afin d'assurer la valence technique de l'audit et plus particulièrement l'évaluation des dispositions mises en œuvre. Son champ d'action est local ou national.

DEFINITION ET REALISATION DU PARCOURS DE FORMATION

Suite à l'étude du dossier et au bilan initial établi par le CRAQ/CMIRAQ ou la cellule qualité nationale, un **parcours de formation personnalisé** est établi pour le candidat :

Réalisation
(indiquer la date)

Formation à la norme ISO/CEI 17020 OUI ☐ NON ☐

Si non, préciser : ☐ formation déjà suivie (cf. p1) ☐ autre :

☐⁽²⁾ :

Formation à l'audit OUI ☐ NON ☐

Si non, préciser : ☐ formation déjà suivie (cf. p1) ☐ autre :

☐⁽²⁾ :

Parcours de tutorat OUI ☐ NON ☐

Si non, préciser : ☐ parcours déjà suivi (cf. p1) ☐ autre :

☐⁽³⁾ :

Si **oui**, préciser le parcours prévisionnel de tutorat :

VALIDATION DE LA QUALIFICATION

Validation de la qualification : OUI ☐ NON ☐

par la cellule qualité nationale ☐ Nom :
 par le CRAQ / CMIRAQ ☐ Nom :

Si **non**, motifs du refus :

A

Original signé

le :

⁽²⁾ : joindre les attestations de formation au dossier

⁽³⁾ : joindre les fiches d'appréciation de l'auditeur

<i>Organisme</i>	Dossier de candidature/qualification d'un auditeur interne	N°
------------------	---	----

Notification de la décision à l'intéressé le : __ / __ / __

Annexe 8

Qualités personnelles de l'auditeur

Qualités personnelles de l'auditeur (norme NF EN ISO 19011)

Il convient que les auditeurs possèdent des qualités personnelles pour leur permettre d'agir en accord avec les principes de l'audit (déontologie, présentation impartiale, conscience professionnelle, indépendance, approche fondée sur la preuve).

Il convient qu'un auditeur soit :

- a) intègre, c'est-à-dire juste, attaché à la vérité, sincère, honnête et discret
- b) ouvert d'esprit, c'est-à-dire soucieux de prendre en considération des idées ou des points de vue différents,
- c) diplomate, c'est-à-dire faisant preuve de tact et d'habileté dans les relations avec les autres,
- d) observateur, c'est-à-dire activement attentif aux activités et à leur environnement,
- e) perspicace, c'est-à-dire appréhendant instinctivement et capable de comprendre les situations,
- f) polyvalent, c'est-à-dire facilité à s'adapter à différentes situations,
- g) tenace, c'est-à-dire persévérant, concentré sur l'atteinte des objectifs,
- h) capable de décision, c'est-à-dire capable de tirer en temps voulu des conclusions fondées sur un raisonnement et une analyse logiques,
- i) autonome, c'est-à-dire agit et travaille de son propre chef tout en établissant des relations efficaces avec les autres.

Annexe 9

Formulaire de fiche d'appréciation d'auditeur junior EN7.14

Nom de l'auditeur sénior	
Nom de l'auditeur junior	
Fonction et résidence administrative de l'auditeur junior	
Structure auditée	
Date(s) de l'audit	
N° d'identification de l'audit	

Nature des actions confiées à l'auditeur junior		Pas d'actions précises
	Participation partielle à l'audit ou responsable d'audit sous tutorat	À préciser
	Écriture de tout ou partie du rapport d'audit	(sous contrôle de l'auditeur sénior) : indiquer les parties rédigées

Communication non verbale			
Thèmes	Point forts	Points d'amélioration	SO
sourire			
attitude			
gestuelle			
regard			
voix			

SO

:

sans

objet

Technique d'audit			
Thèmes	Point forts	Points d'amélioration	SO
Élaboration du plan prévisionnel d'audit			
Préparation de l'audit			
Réalisation de la réunion d'ouverture			
Réalisation des entretiens			
Réalisation de la réunion de clôture			
Reformulation			
Utilisation du support d'audit			
ténacité			
Connaissance du référentiel d'audit			
Rédaction des écarts			
Gestion du temps			
Questionnement			

SO : sans objet

Validation de la qualification de l'auditeur junior :

☐ OUI

☐ NON

Si NON, actions à mettre en place :

Date :

Signature de l'auditeur sénior :