



Association Suisse
pour Systèmes de Qualité
et de Management (SQS)

Règlement des produits

Evaluation de la conformité SQS



1. Introduction

La SQS a fixé les conditions générales ainsi que les droits et obligations relatifs à ses prestations de service (notamment la certification de systèmes de management et de produits ainsi que l'évaluation, l'inspection, la vérification/la validation et la formation) dans son «Règlement des prestations de service et marques de garantie SQS».

Dans le présent «Règlement des produits», la SQS précise le déroulement spécifique et les conditions des activités d'évaluation de la conformité pour les bases normatives présentées ci-après. Ce «Règlement des produits» s'applique conjointement au «Règlement des prestations de service et des marques de garantie SQS».

De plus amples informations sur chacun des produits sont disponibles sur le site web de la SQS sous [Aperçu des accréditations SQS](#)

2. Segments de produits et systèmes d'autorisation

Les gammes de produits énumérés ci-après qui font l'objet d'une évaluation de la conformité par la SQS sont soumis aux dispositions du présent règlement, sauf s'il existe des réglementations propres à ces produits ou si celles-ci s'appliquent à titre complémentaire (sous réserve de modifications).

Les liens indiqués renvoient à la page « [Aperçu des accréditations SQS](#) » sur laquelle figurent, outre les accréditations, des références aux autorisations, aux reconnaissances et aux produits non accrédités.

Lorsque les dispositions spécifiques au produit divergent des dispositions du présent règlement de produit SQS ou sont en contradiction avec celles-ci, les dispositions spécifiques au produit prévalent. Pour le surplus, les dispositions du présent règlement de produit SQS s'appliquent.

2.1 Systèmes de certification accrédités pour les systèmes de management, les produits, organisme d'inspection (type A)

Les informations sur les produits accrédités sont disponibles sur la page d'accueil du site de la SQS sous [Aperçu des accréditations SQS](#), sous [Service d'accréditation suisse SAS \(SECO\)](#), Accredia (Italie) «[Banche Dati - Accredia - Organismi accreditati e riconosciuti](#)» et d'autres accréditations.

2.2 Autorisation/reconnaissance par un propriétaire de système

Les produits qui ne sont pas accrédités mais autorisés ou reconnus par une autre organisation sont repris sur la page d'accueil [Aperçu des accréditations](#) sous la rubrique « Autres autorisations ».

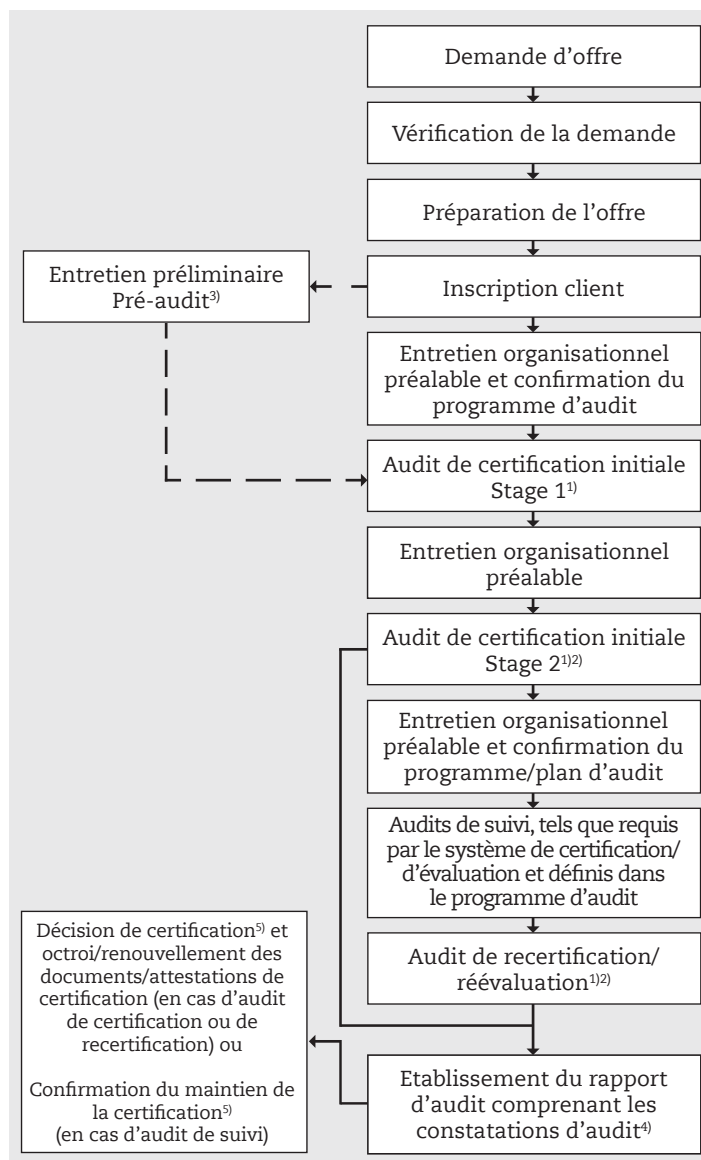
2.3 Systèmes d'évaluation non accrédités

Des informations sur les produits non accrédités, ou de plus amples informations sur les produits sont disponibles dans la rubrique «[Prestations](#)».

3. Procédures de certification, d'évaluation, d'inspection, de vérification ou de validation

Afin de déterminer et, le cas échéant de surveiller que les exigences relatives aux systèmes de management, aux produits, aux systèmes d'évaluation, aux activités d'inspection, de validation et de vérification sont respectées en continu, la SQS applique les procédures suivantes :

Procédure de certification / d'évaluation



1) Certains systèmes de certification imposent que l'audit soit réalisé sur site, dans les locaux du client.

2) Un plan d'audit est établi au préalable.

3) Prestations facultatives.

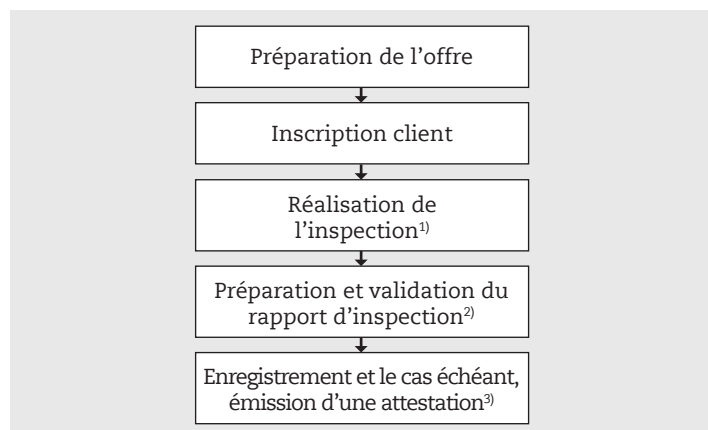
4) Les constatations d'audit sont les conclusions de l'équipe d'audit sur la base des preuves collectées durant l'audit et de leur évaluation eu égard aux exigences applicables. Les constatations d'audit peuvent regrouper notamment des non-conformités, des potentiels d'amélioration tout comme des constatations positives. Toutes les constatations d'audit sont exposées au client lors de l'entretien final et documentées dans le rapport d'audit. Le client se doit de traiter les non-conformités conformément aux prescriptions de la SQS ainsi que, le cas échéant, aux programmes, réglementations ou systèmes de certification applicables.

5) Avant que la décision soit prise:

- doivent avoir été corrigées par le client
- pour les non-conformités mineures, le client doit proposer des plans d'actions correctives et ceux-ci doivent être acceptés par le responsable d'audit.

Les délais s'appliquant au traitement des non-conformités sont déterminés en fonction du programme de certification/d'évaluation applicable et sont communiqués au client par le responsable d'audit dans le cadre de la réunion de clôture de l'audit ou de l'évaluation en question.

Procédure d'inspection

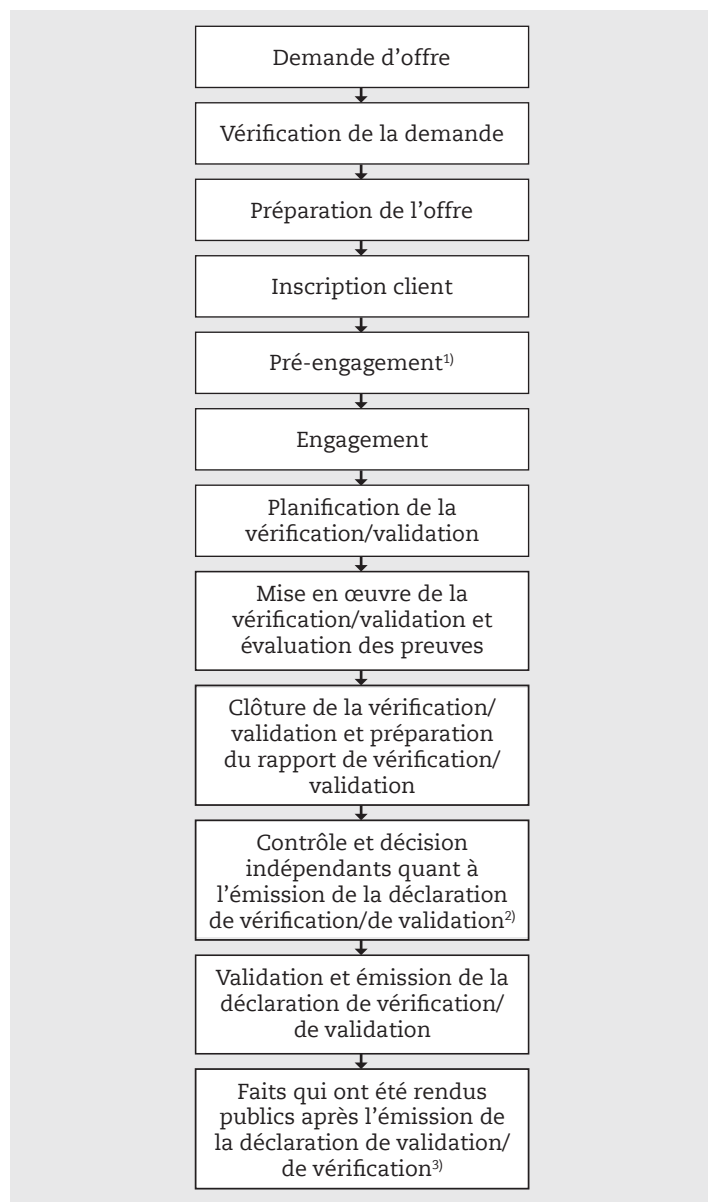


1) La réalisation et l'évaluation des inspections ainsi que le traitement des constatations sont fonction des exigences du programme d'inspection concerné.

2) Les résultats de l'inspection sont documentés dans un rapport d'inspection et présentés au client. Les éventuelles actions de suivi comprenant le traitement des écarts, la confirmation de la conformité ou l'émission d'attestations s'effectuent selon les prescriptions du programme d'inspection applicable.

3) Pour autant que cela soit prévu dans le programme d'inspection concerné.

Procédure de vérification/de validation



- 1) Si des éléments importants, susceptibles d'impacter les délais fixés préalablement venaient à être identifiés durant le pré-engagement, cela pourrait impliquer la révision de l'offre initiale.
- 2) Avant d'émettre la déclaration de vérification/ de validation les principales inexactitudes doivent avoir été traitées et les exigences du programme concerné doivent être satisfaites.
- 3) Si de nouvelles informations cruciales étaient rendues publiques après l'émission de la déclaration de validation/ de vérification, susceptibles d'avoir un impact sur le contenu de la déclaration en question, leur incidence serait analysée et le cas échéant, des mesures appropriées seraient prises pouvant aller jusqu'à la modification, voire au retrait de la déclaration. Le client en serait alors informé.

4. Mesures en cas de correction hors délai des non-conformités

Si les non-conformités ou les écarts constatés ne sont pas corrigés de manière efficace dans les délais impartis, des mesures appropriées peuvent être prises, conformément aux exigences du programme de certification, d'inspection, d'évaluation, de validation ou de vérification applicable. Il peut notamment s'agir d'une limitation, d'une suspension ou du retrait de la certification, de l'autorisation, de l'attestation ou de la déclaration de validation ou de vérification. Les dispositions du règlement des prestations de service et marques de garantie SQS ainsi que les règlements spécifiques au programme ou au produit applicable font foi.

Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, une prolongation unique du délai peut être accordée dans la mesure où les exigences du programme applicable ou le cas échéant celles en matière d'accréditation l'autorisent.

5. Documents / attestations de certification SQS, d'évaluation et d'inspection et déclarations de vérification et de validation

La décision quant à l'attribution de la certification, de l'attestation ou de la déclaration de vérification ou de validation incombe à la commission d'expert SQS compétente.

Les documents de certification, attestations ou déclarations émis contiennent toutes les informations prévues par le programme applicable et sont clairement identifiés.

Les informations détaillées sur les documents de certification sont précisées dans le règlement des « Prestations de service et marques de garantie de la SQS » ou dans les règlements des produits.

5.1 Durée de validité et maintien

Les règles suivantes donnent une vue d'ensemble des durées de validité des certificats, attestations et déclarations ainsi que de l'éventuelle périodicité des activités d'inspection, de validation et de vérification.

Les délais applicables à chaque prestation sont précisés dans l'offre, le contrat ou dans le programme concerné et peuvent varier en fonction de la prestation, de la gamme du produit ou du système réglementé. Sous réserve des exigences spécifiques à chaque programme ainsi que des dispositions légales, réglementaires applicables, ou propres à la norme ou au produit.

5.2 Systèmes de certification accrédités pour les systèmes de management

Pour les systèmes de management accrédités, la durée de validité du certificat émis s'élève en général à 3 ans. Le suivi de la certification ou de l'évaluation SQS s'effectue selon la procédure définie au point 3 du présent règlement.

Le premier audit de suivi après la certification initiale doit avoir lieu dans les 12 mois (à compter de la validation par la commission d'expert), et les suivis annuels d'après bénéficient d'une tolérance de +/- 3 mois (cependant au moins 1 audit par année civile).

Règlement des produits Evaluation de la conformité SQS

Si ces délais et la tolérance ne sont pas respectés, les règles concernant la suspension de la certification s'appliquent conformément au règlement de la SQS « Prestations de service et marques de garantie SQS ».

Pour maintenir la validité des documents de certification, il faut veiller à ce que les audits de recertification prévus soient réalisés dans les délais impartis. Si l'évaluation est réalisée hors délais, voire pas du tout, cela peut donner lieu à une interruption de la validité du certificat. Tout rétablissement rétroactif est exclu.

5.3 Systèmes d'évaluation non accrédités

Sauf indication contraire stipulée dans l'offre de certification, les systèmes d'évaluation non accrédités sont généralement soumis aux mêmes conditions que pour les systèmes de certification accrédités pour les systèmes de management.

5.4 Systèmes de certification accrédités de produits

Pour les certifications produit, la durée de validité est fonction des dispositions du système de certification concerné.

Celle-ci est déterminée par le propriétaire du règlement produit en question et s'élève généralement à 1, 3 ou 5 ans.

Les éventuelles activités de surveillance sont soumises aux mêmes règles que celles reprises au chapitre 5.1.

5.5 Activités d'inspection accréditées

L'intervalle entre les inspections et, le cas échéant, les délais de validité définis pour les résultats des inspections sont fonction du programme d'inspection concerné ainsi que des dispositions légales, réglementaires ou contractuelles applicables. Lorsque les délais fixés expirent, une nouvelle inspection doit être réalisée.

5.6 Activités de vérification ou de validation accréditées

Les déclarations de validation ou de vérification se rapportent à l'objet et au délai définis dans le contrat ou le programme concerné. Les exigences quant au renouvellement des activités de validation ou de vérification figurent, le cas échéant, dans le programme concerné.

6. Exigences supplémentaires applicables à la certification de systèmes de management

6.1 Exigences supplémentaires applicables aux systèmes de management intégrés accrédités

Dans le cas des systèmes de management intégrés (par ex. ISO 9001 en combinaison avec ISO 14001 et/ou ISO 45001) les exigences contraignantes de la Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI) sont applicables et notamment celles du document IAF MD 11 et de ses versions ultérieures.

Un système de management intégré regroupe, dans une structure uniforme, les méthodes et instruments permettant de respecter les exigences issues de différents domaines (par ex. la qualité, l'environnement, la sécurité).

Cela inclut au moins une approche intégrée pour les exigences normatives suivantes :

La documentation système (processus et documents applicables), la politique et les objectifs, les audits internes, mécanismes d'amélioration, la revue de direction et les responsabilités pour le suivi du système.

La durée d'audit est déterminée en fonction du niveau d'intégration des systèmes appliqués. Le profil de qualification et la composition de l'équipe d'audit constituent d'autres facteurs pertinents pour le calcul, fondé sur le risque, de la durée d'audit dans le cadre des systèmes de management intégrés. Toute modification de cette situation initiale pourrait donner lieu à un ajustement de la durée d'audit.

6.2 Exigences supplémentaires applicables aux systèmes de management accrédités dans les organisations ayant plusieurs sites

Une organisation active sur plusieurs sites permanents peut demander une certification globale pour tous ses sites. Dans ce cas, la procédure multi-sites est appliquée. Les exigences contraignantes de la Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI) s'appliquent et plus particulièrement celles du document IAF MD 1 ou de ses versions ultérieures.

Une organisation est considérée comme un multisite lorsque les conditions préalables suivantes sont réunies :

- il y a un système de management centralisé, commun à tous les sites;
- il existe une fonction centrale au sein de l'organisation qui est habilitée à définir, mettre en œuvre et tenir à jour le système de management;
- tous les sites sont soumis à une revue de direction unique ainsi qu'à un programme d'audit interne piloté au niveau central;
- un lien contractuel ou juridique existe entre le siège social et les sites;
- les données, les plaintes, les actions correctives, les résultats d'audit ainsi que les exigences légales et réglementaires font l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés.

Si ces prérequis ne sont pas remplis, chaque site sera traité comme organisation single-site indépendante.

Dans le cadre de la procédure multi-sites, les audits peuvent être réalisés par échantillonnage, pour autant que les processus entre sites soient globalement identiques et mis en œuvre avec des méthodes et processus comparables. Des processus différents peuvent être regroupés en cluster.

Le programme d'audit ainsi que les échantillons à appliquer sont définis par l'organisme de certification, conformément aux exigences d'accréditation applicables, et communiqués au client dans l'offre de certification.

L'organisme de certification émet un seul certificat pour l'ensemble de l'organisation. Celui-ci reprend le nom et l'adresse du siège social; les sites certifiés étant énumérés dans une annexe. Sur demande et en supplément, des certificats individuels de site renvoyant au certificat principal peuvent être émis.

Si des non-conformités sont détectées sur un site, l'organisation se doit de vérifier si celles-ci ont une incidence sur d'autres sites et de mettre en œuvre les actions correctives appropriées au niveau du siège social et des sites concernés.

Au cas où d'importantes non-conformités (non-conformités majeures) ne sont pas résolues dans les délais impartis, la certification de tous les sites peut être suspendue. L'exclusion ultérieure du périmètre de certification de l'un ou l'autre site pour éviter une suspension n'est pas autorisée.

L'organisme de certification peut exiger des preuves supplémentaires quant à l'efficacité des actions correctives et augmenter l'étendue et la fréquence de l'échantillonnage jusqu'à résolution complète des non-conformités.

6.3 Exigences supplémentaires pour les organisations déjà certifiées par un autre organisme (transfert de la certification du système de management)

La SQS effectue le transfert de certificat conformément aux exigences contraignantes de la Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), plus particulièrement à celles du document IAF MD 2 ou de ses versions ultérieures.

Ne peuvent être transférés que les certificats valides provenant d'organismes de certification accrédités par des membres du Global ACI, eux-mêmes habilités par le Global ACI MRA. Les certificats suspendus ne peuvent en aucun cas être transférés.

Un «Pre-Transfer Review» est effectué avant le transfert, afin de contrôler la validité de la certification, les non-conformités en suspens ainsi que le statut des actions correctives. Les non-conformités importantes (non-conformités majeures) en suspens doivent avoir été clôturées avec succès avant le transfert, en ce qui concerne les non-conformités mineures, des actions correctives acceptées doivent être disponibles.

Les résultats du «Pre-Transfer Review» sont documentés et constituent la base sur laquelle la décision de certification sera prise. Si aucun problème majeur n'est détecté, la SQS reprend le cycle de certification en cours et définit le programme d'audit pour la durée restante. Le nouveau certificat est émis avec le même périmètre et la date initiale de fin de validité.

Si des problèmes majeurs sont constatés lors du «Pre-Transfer Review», aucun transfert ne sera effectué; l'organisation est alors traitée comme nouveau client et doit se soumettre à une procédure de certification initiale complète.

Toutes les informations concernant le transfert, ainsi que la communication avec l'ancien organisme de certification sont documentées. En cas de demande de transfert provenant d'autres organismes de certification accrédités, la SQS les informe des éventuelles suspensions ou éventuels retraits de certificat.

7. Utilisation des marques

Les dispositions du «Règlement pour les prestations de service et les marques de garantie SQS» s'appliquent.

8. Inscription client

L'inscription signée par le client et confirmée par écrit par la SQS fait office de contrat entre la SQS et l'organisation qui utilise les services de la SQS. Ce règlement fait intégralement partie du contrat.

9. Dispositions complémentaires

Les exigences des bases normatives spécifiques aux différents produits s'appliquent.