



24.10.2023

Version 34

Page 1 de 14

P004 Habilitation et suivi des compétences et performances des auditeurs et des experts techniques

Modifications: p. 6, 10

South Lane Tower I 1, avenue du Swing L-4367 Belvaux

Tél.: (+352) 2477 4360 Fax: (+352) 2479 4360 olas@ilnas.etat.lu www.portail-qualite.lu





24.10.2023

Version 34

Page 2 de 14

1 Définitions

Auditeur qualité / Responsable d'équipe (RE)

Personne compétente et expérimentée dans l'évaluation d'un OEC d'après les normes d'accréditation et plus particulièrement dans l'évaluation de l'organisation générale. L'auditeur qualité doit être habilité et inscrit au « Recueil national des auditeurs qualité et techniques » avant d'intervenir pour l'OLAS. La fonction de responsable d'équipe est toujours confiée à un auditeur qualité.

Les tâches du responsable d'équipe sont les suivantes :

- assiste l'OLAS, lorsque nécessaire, dans le choix de l'équipe d'audit,
- rédige le plan d'audit,
- réalise l'audit documentaire dans le cadre de l'audit initial,
- coordonne l'intervention de l'équipe sur site.
- encadre l'équipe d'audit,
- représente l'OLAS et l'équipe d'audit auprès de la direction de l'OEC,
- réalise l'évaluation du système de management de la qualité,
- prend toute décision relative à la conduite de l'audit,
- rédige un rapport d'audit couvrant les exigences dont il a la responsabilité et coordonne la rédaction et il valide le rapport d'audit final.

Si plusieurs équipes sont nécessaires pour auditer un OEC, chaque équipe est encadrée par un auditeur qualité. Afin d'assurer la coordination de l'audit l'OLAS désigne un des auditeurs qualité pour assurer la fonction de responsable d'équipe.

Auditeur qualité junior

Auditeur qualité n'ayant pas la pratique de 4 missions d'audit.

Pendant son juniorat, l'auditeur qualité junior doit participer activement aux audits en présence du RE. Les missions réalisées par l'auditeur qualité junior ne sont pas facturés à l'OEC audité par l'OLAS.

En fonction des observations et évaluations, l'OLAS statuera sur la mise à jour de l'habilitation de l'auditeur junior.

L'auditeur qualité junior doit être habilité et inscrit au « Recueil national des auditeurs qualité et techniques » avant d'intervenir pour l'OLAS. Avant l'audit, la présence de l'auditeur junior doit formellement être acceptée par l'OEC (devis ou autre accord écrit) ainsi que par l'auditeur junior (ordre de mission signé).

Auditeur technique

Personne compétente et expérimentée dans un ou plusieurs domaines techniques et dans l'évaluation d'OEC d'après les normes d'accréditation et techniques associées au domaine concerné. Il est mandaté pour réaliser des audits techniques, accompagné d'un responsable d'équipe. Lorsque pour des raisons d'organisation cela est nécessaire (comme par exemple les audits de suivi sur le terrain des inspections, des essais ou des certifications), l'auditeur technique peut pourtant intervenir sans la présence de l'auditeur qualité.

L'auditeur technique doit être habilité et inscrit au « Recueil national des auditeurs qualité et techniques » avant d'intervenir pour l'OLAS.





24.10.2023

Version 34

Page 3 de 14

Chaque auditeur technique est responsable de la rédaction de la partie du rapport qui le concerne. La finalisation du rapport d'audit reste cependant sous la responsabilité du responsable d'équipe.

Expert technique (expert)

Personne disposant d'une expérience professionnelle ou des connaissances spécifiques pour contribuer à l'évaluation de la conformité technique d'un OEC dans un domaine défini. Comme ils n'ont pas une formation d'auditeur, les experts techniques n'agissent pas de manière indépendante mais sous la responsabilité d'un auditeur qualité ou technique.

L'expert technique doit être habilité et inscrit au « Recueil national des auditeurs qualité et techniques » avant d'intervenir pour l'OLAS.

Comité ad hoc

Voir définition dans le chapitre 5.5.3 manuel qualité.

Recueil national des auditeurs qualité et techniques (Recueil)

Le Recueil national des auditeurs qualité et technique constitue la liste des auditeurs qualité, techniques, qualité junior ou experts reconnus compétents et inscrits par l'OLAS pour réaliser les audits d'accréditation des OEC.

Equivalence des définitions françaises de l'OLAS avec celles de l'ISO/CEI 17011 : 2017

Pour la norme ISO/CEI 17011 : 2017, l'évaluateur désigne une personne capable de procéder à l'audit d'un OEC de façon indépendante. Dans son système de management l'OLAS considère qu'un auditeur qualité/responsable d'équipe et un auditeur technique sont équivalents à un évaluateur défini dans la norme.

La définition d'expert technique dans le système de management de l'OLAS et dans la norme sont identiques.

2 Qualification des auditeurs et experts

2.1 Critères de compétence applicables aux auditeurs/experts

2.1.1 Définition¹

Les pondérations d'évaluation des formulaires d'évaluation OLAS (F009; F010; F011A, F011B) sont définis ci-dessous. En cas d'une évaluation « passable », il est recommandé de donner des informations explicatives par rapport au critère en question. En cas d'une évaluation « insuffisante » une explication supplémentaire est obligatoire.

2.1.1.1 Excellent

Qui « ...possède le maximum de qualités requises pour correspondre, presque parfaitement, à la représentation idéale de sa nature, de sa fonction ou pour manifester une très nette supériorité par rapport à d'autres choses ou personnes du même type. »

2.1.1.2 Bon

Qui « ... répond positivement à ce qui est attendu de lui, sous le rapport de sa nature, de sa fonction, de son efficacité, etc.. »

¹ cnrtl.fr : Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales





24.10.2023

Version 34

Page 4 de 14

2.1.1.3 Passable

Qui « ...peut passer; qui, sans être bon, est acceptable, admissible... ».

2.1.1.4 Insuffisant

Qui »... n'atteint pas en quantité ou en qualité le degré voulu ou nécessaire. Sinon. déficient... ».

2.1.2 Auditeurs/experts déjà qualifiés par d'autres OA

L'OLAS reconnait la qualification des auditeurs/experts délivrée par un autre organisme d'accréditation (OA) signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA (European cooperation for accreditation).

Ces auditeurs/experts sont donc réputés conforme aux critères de compétence ci-dessous pour être inscrit au Recueil national des auditeurs qualité et techniques de l'OLAS (ci-après « Recueil national »).

2.1.3 Auditeurs/experts qualifiés par l'OLAS

Sauf dérogation dûment motivée, l'OLAS applique les critères suivants pour la qualification de ses auditeurs/experts :

Education

Les auditeurs/experts doivent être titulaires d'un diplôme de fin d'études délivré par un établissement d'enseignement supérieur.

Des équivalences au niveau de formation minimum peuvent être accordées en fonction de la nature de l'expérience professionnelle et des fonctions actuelles et antérieures.

Expérience professionnelle

Les auditeurs qualité doivent pouvoir justifier de 5 années d'expérience professionnelle dont 2 années dans des activités liées au management de la qualité dans les 4 ans précédant le dépôt de candidature. Une expérience professionnelle en relation avec le domaine pour lequel ils postulent, est considérée comme un atout.

Les auditeurs techniques et les experts doivent pouvoir justifier de 5 années d'expérience professionnelle dont 2 années d'expérience appropriée dans le domaine pour lequel ils souhaitent être qualifiés dans les 4 ans précédant le dépôt de candidature. Un guide pour la définition de « l'expérience professionnelle appropriée » des auditeurs techniques et experts se trouve en annexe de la présente procédure.

Expérience d'audits

Les auditeurs qualité doivent avoir participé à au moins 4 audits d'accréditation en tant qu'auditeur qualité junior avant d'être qualifié en tant qu'auditeur qualité. Les auditeurs qualité qui sont déjà qualifiés sur une norme d'accréditation ne doivent pas faire de juniorat pour être qualifié sur une norme supplémentaire, mais sont suivis et évalués par un observateur OLAS lors de leur premier audit. Si un auditeur technique devient auditeur qualité, le juniorat est réduit à 1 audit d'accréditation au cours duquel il est également évalué par un observateur OLAS.

Les auditeurs techniques doivent avoir participé à au moins 1 audit d'accréditation en présence du responsable d'équipe avant d'être formellement qualifié en tant qu'auditeur technique.

Il n'y a pas d'expérience d'audits minimale exigée des experts techniques.





24.10.2023

Version 34

Page 5 de 14

Maîtrise des langues d'audits

Les auditeurs et experts doivent pouvoir réaliser un audit dans une des trois langues nationales officielles (luxembourgeois, français et allemand) ou en anglais.

Qualification comme auditeurs/experts

Pour être inscrit au Recueil national, les auditeurs (qualité et techniques) doivent être qualifiés sur la base d'une formation équivalente à celle décrite au chapitre 3.1 de la présente procédure.

Contrairement aux auditeurs, les experts ne sont pas tenus d'être formés sur une norme d'accréditation pour être inscrit au Recueil national. Ils sont qualifiés sur la base de leurs compétences techniques.

3 Formation des auditeurs/experts

L'OLAS reconnaît les formations d'auditeurs organisées par un autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissances mutuelles d'EA.

3.1 Formation initiale des auditeurs

Lorsque l'OLAS en identifie le besoin il peut organiser des formations destinées à qualifier des auditeurs aux normes d'accréditation. Ces formations peuvent se faire en collaboration avec un organisme de formation.

Dans la mesure du possible, les formations sont menées en conformité avec le guide *ILAC-G3 : 08/2020 - Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies.*

Ces formations couvrent les aspects suivants :

- Les exigences de la norme d'accréditation concernée,
- les techniques d'audit,
- les principes de la normes ISO 19011,
- un examen final pour valider les acquis des candidats.

La maîtrise d'une norme supplémentaire peut être acquise par la participation à un module de formation d'au moins 2 jours sur cette norme.

La formation initiale des auditeurs qualité comprend un juniorat, pendant lequel l'auditeur qualité junior peut réaliser-une partie de l'audit relatif au système qualité sous la responsabilité du responsable d'équipe.

3.2 Changement de version d'une norme

La maîtrise d'une *nouvelle version* d'une norme pour laquelle un auditeur est déjà qualifié, peut être acquise par :

- la participation à une formation ou réunion d'harmonisation des auditeurs (délivrée par l'OLAS ou tout autre organisme d'accréditation membre d'EA) ou,
- la préparation et tenue de formations ou,
- l'expérience professionnelle (p.ex. réalisation d'audits) ou,
- par autoformation et contrôle par un test écrit de l'OLAS.

3.3 Formation initiale des experts

Avant de mandater un expert pour une mission d'audit et afin de l'habiliter formellement, l'OLAS l'encourage à se procurer le référentiel d'accréditation concerné et lui envoie :





24.10.2023

Version 34

Page 6 de 14

- Des formations sous forme de présentation sur le référentiel concerné,
- Un test de contrôle en relation avec cette présentation,
- Le lien vers les exercices de formation « écarts », disponible sur le site internet de l'OLAS

et contrôle le résultat de l'ensemble de cette formation qui est ajouté au dossier de l'expert.

3.4 Formation au système d'accréditation de l'OLAS

L'OLAS organise et réalise lui-même les formations de ses auditeurs/experts sur son propre système d'accréditation.

En vue de son habilitation, chaque nouvel auditeur/expert doit se familiariser avec les procédures et politiques OLAS. Pour cela, il doit remplir le formulaire OLAS F041 – Questionnaire destiné aux nouveaux auditeurs et experts. Une correction individuelle, sur base du formulaire F041A – Questionnaire destiné aux nouveaux auditeurs et experts et réponses, est adressée à l'auditeur/expert par l'OLAS avant de réaliser sa première mission.

3.5 Formation continue

La formation continue des auditeurs/experts est assurée par le biais des outils suivants :

- L'organisation annuelle d'une journée de la communauté de l'accréditation pour assurer la mise à jour des connaissances, entre autre, des auditeurs et des experts.
 Au cours de cette journée l'OLAS informe les participants des modifications importantes dans la documentation servant de base à l'accréditation. L'OLAS diffuse les documents utilisés au cours de la réunion, aux personnes absentes.
- Une **information systématique** des auditeurs et experts en cas de modification substantielles des exigences d'accréditation, afin de pouvoir tenir compte des opinions exprimées.
- Des informations par les responsables d'accréditation lors de l'organisation des audits. Lorsque c'est pertinent, la base de données réglementaire et/ou l'annexe A022 Laboratoires de biologie médicale présentation de la législation nationale sont envoyées aux auditeurs dans le cadre de la préparation de leurs audits.
- L'envoi de newsletters « Auditor's special » et newsletters mensuels de la mise à jour des documents OLAS, contenant des informations sur les modifications du système qualité OLAS, mises à jour de formulaires, etc.
- L'envoi de questionnaires annuels/<u>Formation continue OLAS</u> (F043 Questionnaire pour auditeurs et experts formation continue) sur le système OLAS et/ou des situations d'audit. Le résultat individuel est envoyé aux participants à l'aide du formulaire F043A Réponses et évaluation des résultats formation continue.



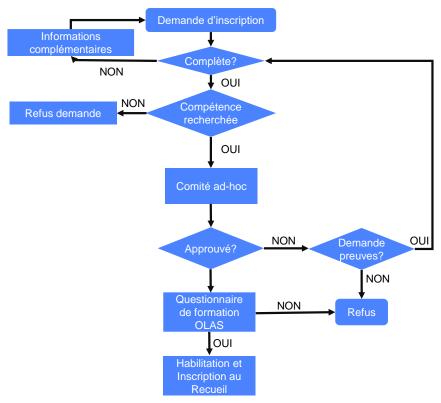


24.10.2023

Version 34

Page 7 de 14

4 Procédure d'habilitation des auditeurs et experts



Etape 1. Vérification de la demande d'inscription

Les formulaires F002A et/ou B – Demande d'inscription au Recueil national des auditeurs qualité et techniques sont vérifiés pour s'assurer que le dossier est complet.

Si la demande n'est pas complète, l'OLAS contacte l'auditeur/expert pour disposer des informations complémentaires.

L'OLAS vérifie, à l'aide des formulaires F026 – Qualification des auditeurs et des experts et F026A - Annexe pour la qualification des auditeurs et experts que le demandeur rempli les critères de compétences requis.

Etape 2. Qualification des auditeurs/experts

Lorsque le dossier est complet, il est transmis à un comité ad hoc pour avis.

Si le comité ad hoc donne un avis favorable sur le dossier d'un auditeur/expert, conformément aux critères de compétence définis dans le chapitre 2, l'OLAS poursuit le processus d'habilitation de l'auditeur/expert pour les domaines identifiés.

Si le comité ad hoc donne un avis négatif sur le dossier, l'OLAS peut soit recontacter l'auditeur/expert pour avoir des informations complémentaires, soit refuser d'habiliter l'auditeur/expert.

La correspondance entre les qualifications par d'autres organismes d'accréditation et les domaines d'accréditation définis à l'OLAS (annexe A005) est également validée par le comité ad hoc.





24.10.2023

Version 34

Page 8 de 14

Etape 3. Habilitation et inscription au recueil

L'habilitation tient également compte des besoins en auditeurs de l'OLAS pour le domaine concerné.

L'habilitation d'un auditeur/expert est validée par la réussite à la formation de l'OLAS *F041* – *Questionnaire destiné aux nouveaux auditeurs et experts*, relative au fonctionnement de l'OLAS.

Lorsque l'ensemble des critères sont respectés, l'OLAS met à jour la base de données des auditeurs et des experts et envoie une lettre de notification comportant la mention de leur dénomination : « auditeur qualité », « auditeur qualité junior », « auditeur technique », « expert » ou « formateur », la ou les normes et les domaines techniques, le cas échéant, pour lesquels ils sont qualifiés.

Dès leur inscription au Recueil national, les auditeurs qualité, techniques et experts qualifiés par un autre organisme d'accréditation membre d'EA sont gérés de la même façon que les auditeurs et les experts qualifiés par l'OLAS.

5 Suivi et évaluation des performances des auditeurs et experts

Le suivi de la performance des auditeurs/experts repose sur les outils suivants :

- suivi sur le terrain,
- revues des rapports d'audit,
- retour d'information des OEC,
- retour d'information du personnel.

Si un auditeur ou un expert est noté « insuffisant » pour un ou plusieurs des critères des formulaires d'appréciation/d'évaluation (F009, F010, F011A, F011B, F011C), l'OLAS traite ce résultat comme une plainte à son encontre (cf chapitre 7 de la présente procédure). Si un ou plusieurs des critères des formulaires d'appréciation sont notés « passables », l'OLAS peut réagir en fonction de la criticité du critère concerné.

5.1 Suivi sur le terrain

Les auditeurs techniques et les experts, ainsi que les auditeurs qualité junior sont suivis sur le terrain lors de chaque audit par le RE. Ainsi, ils sont suivis sur tous les programmes d'accréditation pour lesquels ils réalisent des audits. Les résultats de chaque suivi sont enregistrés sur le formulaire F011A – Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur technique ou qualité junior par le RE.

Lorsqu'un auditeur technique ne peut jamais être évalué par le RE parce qu'il intervient systématiquement seul, il est évalué au moins une fois tous les trois ans par un observateur de l'OLAS.

De plus, chaque RE, auditeur technique ou expert nouvellement inscrit au Recueil est suivi par un observateur de l'OLAS lors d'un de ses premiers audits. Le suivi sur le terrain par un observateur OLAS est planifié à l'aide du formulaire *F060 – Suivi terrain des auditeurs et experts*.

Les résultats des suivis OLAS sont enregistrés sur le formulaire F011B - Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur ou expert par un observateur de l'OLAS. Dans la mesure du possible, une évaluation « à chaud » est communiquée à l'auditeur à l'issue du suivi terrain (oralement ou par courriel dans les 5 jours ouvrés suivant l'audit en question).





24.10.2023

Version 34

Page 9 de 14

Chaque RE est suivi sur le terrain par l'OLAS au moins une fois tous les trois ans. Au fur et à mesure des suivis terrain, l'OLAS s'efforce de couvrir tous les programmes d'accréditation pour lesquels ils réalisent des audits. Les résultats de chaque suivi sont enregistrés sur le formulaire F011B. A cette occasion, l'observateur OLAS en profite pour évaluer également l'efficacité des prestations des auditeurs techniques et des experts, lorsque cela est possible.

Lorsqu'un auditeur ne réalise pas d'audit pour l'OLAS pendant plus de 3 ans, il n'est pas possible d'assurer son suivi sur le terrain. Dans ce cas, les observations sur le terrain reprennent dès que l'auditeur reprend son activité pour l'OLAS.

5.2 Revue des rapports d'audit

Les rapports d'audits sont revus par l'OLAS sur base des formulaires :

- F004B Check-list: Revue du rapport d'audit ISO 17025-17020-17065;
- F004C –Check-list: Revue du rapport d'audit ISO 15189;
- F004D Check-list: Revue du rapport d'audit ISO 17021-1;
- F004E –Check-list: Revue du rapport d'audit ISO 17021-1-17065.

Ils sont également évalués par les membres du CA sur base du formulaire *F009 – Fiche d'appréciation du rapport d'audit par le CA*.

5.3 Retour d'information des OEC

Après la prise de décision, l'OLAS demande à chaque OEC d'évaluer les prestations des auditeurs sur base du formulaire *F010 – Fiche de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation.*

5.4 Retour d'information du personnel

Lorsqu'un auditeur ou expert réalise des audits mais qu'un suivi sur le terrain n'est pas possible durant la période de 3 ans, l'OLAS procède à son évaluation via le formulaire F011C – Fiche d'évaluation des performances d'un auditeur qualité et/ou technique. Cette évaluation prend en compte sa participation à des formations, la revue des rapports d'audit et/ou le résultat des évaluations par les OEC.

5.5 Notification du résultat des évaluations aux auditeurs et experts

La notification du résultat des évaluations aux auditeurs et aux experts est transmise annuellement à ceux ayant effectué des audits pour l'OLAS.

Toutefois, en cas de réclamation justifiée, portée à l'encontre d'un auditeur ou d'un expert suite à un audit, l'OLAS applique alors la politique décrite aux chapitres 6 et/ou 7.

6 Renouvellement de l'inscription au Recueil national des auditeurs qualité, techniques et des experts

L'inscription d'un auditeur au Recueil est valable pour une durée de 3 ans. Le processus d'inscription est décrit au chapitre 3 de la présente procédure. Seule la validation de la qualification initiale est assurée par le comité ad hoc, tel que décrit au chapitre 3.

Cette inscription est renouvelable.

Le renouvellement de l'inscription d'un auditeur ou d'un expert est géré par l'OLAS qui contacte l'auditeur ou l'expert deux mois avant la fin de son inscription pour disposer de toutes les pièces justificatives qui prouvent le maintien de ses compétences. Ces pièces sont constituées des formulaires F002A et/ou B demande d'inscription, d'un CV à jour, des certificats de qualification





24.10.2023

Version 34

Page 10 de 14

ou de formation récents et une liste des audits réalisés (F028 - Liste d'audits réalisés au cours des 3 dernières années) pour un autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissances mutuelle d'EA au cours des 3 dernières années.

Les critères de renouvellement de l'inscription sont identiques aux critères de compétence. Lorsque l'auditeur ou l'expert a réalisé des audits pour l'OLAS pendant la période de 3 ans, l'OLAS s'assure que, préalablement à la réinscription, le résultat de l'évaluation des performances est positif. De manière générale, l'absence de participation aux formations continues définies au chapitre 2.2.2 peut également justifier le refus de renouvellement de l'inscription.

Lorsque l'inscription arrive à échéance, l'OLAS envoie un courrier de rappel aux auditeurs et experts retardataires. Si aucune pièce justificative n'est adressée 2 mois après l'échéance, le chef de département de l'OLAS peut envoyer une notification de radiation. Les informations enregistrées dans la base de données sont archivées suivant la radiation de l'auditeur ou de l'expert.

Si par la suite l'auditeur ou l'expert radié souhaite s'inscrire à nouveau au Recueil, son inscription est gérée comme une qualification initiale.

7 Plainte à l'encontre d'un auditeur ou d'un expert

En cas de plainte adressée à un auditeur ou un expert (un commentaire d'un client sur un formulaire *F010*, une lettre de réclamation ou une évaluation insuffisante sur l'un des formulaires), l'OLAS applique la procédure *P006 – Traitement des plaintes et des appels*

Le chef de département de l'OLAS peut formuler un avertissement, radier l'auditeur ou l'expert du Recueil ou décider de classer le dossier.

8 Radiation d'un auditeur ou d'un expert du Recueil

L'OLAS peut radier un auditeur ou un expert :

- suite à une plainte adressée à un auditeur ou un expert ;
- si l'auditeur ou l'expert ne souhaite plus se réinscrire au Recueil ou ne répond pas dans les 2 mois suivant l'expiration de son inscription ;
- si l'auditeur ou l'expert ne satisfait plus aux critères de compétence définis au chapitre 2 ;
- en absence de participation aux formations continues;
- pour le non-respect du code de déontologie.

La décision de radiation est prise par le chef de département de l'OLAS. Elle fait l'objet d'une notification à l'auditeur ou à l'expert concerné.

Les auditeurs et les experts peuvent faire recours contre les décisions de l'OLAS auprès du CA ou du Tribunal administratif.

9 Auditeurs internes

L'OLAS fait réaliser ses audits internes par des auditeurs externes. Contrairement aux auditeurs utilisés pour l'accréditation des OEC, ceux-ci peuvent ne pas être inscrits au Recueil national des auditeurs qualité et techniques.





24.10.2023

Version 34

Page 11 de 14

Pour réaliser un audit interne, ils doivent apporter la preuve de leur compétence pour la norme ISO/CEI 17011, soit pour l'avoir mise en pratique dans la création ou la gestion d'autres organismes d'accréditation, soit parce qu'ils sont qualifiés comme auditeur dans le cadre des audits de reconnaissance mutuelle pour EA.





24.10.2023

Version 34

Page 12 de 14

Annexe – Guide pour la définition de « l'expérience professionnelle appropriée »

Pour définir la notion « d'expérience professionnelle appropriée », pour la qualification des auditeurs techniques et des experts repris au chapitre 2.1, l'OLAS se base sur la liste non exhaustive ci-dessous.

1. Accréditation des laboratoires

Une expérience professionnelle appropriée peut être justifiée par des expériences ou connaissances acquises :

- dans un laboratoire ou dans des secteurs d'activités identiques à ceux que l'auditeur technique (ou l'expert) sera amené à auditer;
- des principes généraux relatifs à la gestion et aux techniques mises en jeu par un laboratoire;
- de la terminologie ainsi que des normes et réglementations relatives au domaine concerné;
- des principes de métrologie générale et en particulier ceux relatifs au domaine à auditer :
- des connaissances en métrologie plus spécifiques dans le cas où un laboratoire procèderait lui-même à l'étalonnage interne de certains de ses équipements.

Pour les étalonnages internes (3ème voie selon ILAC P10) :

Une expérience professionnelle appropriée peut être justifiée par :

- La preuve d'une formation en métrologie (certificat ou programme de la formation) comprenant les principales unités concernées par l'étalonnage interne dans les laboratoires d'essais/médicaux (masse, volume, température, dimensionnel...);
- La preuve de dispense de formations dans le domaine de la métrologie ;
- La connaissance des principes du calcul des incertitudes (GUM) et du Vocabulaire international de métrologie (VIM) ;
- Le cas échéant, une expérience en matière de gestion des aspects métrologiques dans un laboratoire.

2. Accréditation des organismes d'inspection

Une expérience professionnelle appropriée peut être justifiée par une ou plusieurs des expériences ou connaissances acquises :

- dans des activités d'inspection ou dans des secteurs d'activités identiques à ceux que l'auditeur technique (ou l'expert) sera amené à auditer;
- des caractéristiques techniques des produits, équipements, installations, processus à inspecter;
- de la terminologie ainsi que des normes et réglementations relatives aux domaines concernés ;
- des principes de métrologie générale et en particulier ceux relatifs au domaine à auditer.

Pour les étalonnages internes (3ème voie selon ILAC P10) :

Les mêmes exigences de compétences que pour les laboratoires sont applicables.





24.10.2023

Version 34

Page 13 de 14

3. Accréditation des organismes de certification de systèmes de management

Un auditeur de certification qui travaille pour le compte d'un organisme de certification de systèmes de management n'est pas accepté en tant qu'auditeur/expert d'accréditation, sauf dans certains cas exceptionnels et motivés.

La qualification (inscription, réinscription, etc.) des auditeurs techniques eu égard à leurs compétences pour les domaines techniques SMQ1, SMQ4 et SMQ5 se réalise par clusters, tels que définis dans les documents IAF MD17 : 2015 (SMQ1 et SMQ4) et IAF MD 22 :2018 (SMQ5).

Un auditeur technique qualifié pour un domaine technique critique au sein d'un cluster, peut, après validation par l'auditeur même, être qualifié pour tous les autres domaines non-critiques du même cluster.

Pour le domaine SMQ1 (Systèmes de management de la qualité) :

Par expérience professionnelle appropriée, on entend, pour le secteur d'activité concerné, l'expérience et les connaissances nécessaires pour maîtriser :

- les processus, les procédés et les caractéristiques techniques des produits ;
- les pratiques spécifiques au secteur d'activité concerné.

Pour le domaine SMQ4 (Systèmes de management environnemental) :

Par expérience professionnelle appropriée, on entend l'expérience et les connaissances nécessaires dans le secteur environnemental (production, prévention, responsable environnemental, instance compétente), pour maîtriser :

- la terminologie spécifique ;
- la législation environnementale d'application ;
- les aspects environnementaux des produits et leur impact ;
- les aspects environnementaux critiques liés aux processus et aux produits ;
- les technologies environnementales les plus récentes pour prévenir toute pollution.

Pour le domaine SMQ5 des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail :

Par expérience professionnelle appropriée, on entend l'expérience et les connaissances nécessaires dans le secteur de santé et de la sécurité au travail, pour maîtriser :

- la terminologie spécifique ;
- la législation d'application.

Pour le domaine SMQ3 du management de la sécurité de l'information (ISO 27001):

Conformément au document IAF MD13:2015, les auditeurs techniques et experts doivent avoir les connaissances et compétences suivantes :

- terminologie et principes liés aux SMSI, y compris la norme ISO/IEC 27000;
- compréhension des audits techniques inclus dans les normes ISO/IEC 27007 et ISO IEC TR 27008;
- connaissance approfondie des normes ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 27006;
- connaissance approfondie de la norme ISO 27001;
- connaissance approfondie des exigences réglementaires générales concernant les SMSI;
- technologies génériques liées aux SMSI, comprenant :
 - les technologies et les pratiques de sécurité de l'information





24.10.2023

Version 34

Page 14 de 14

- technologies de l'information et de la communication
- évaluation des risques et gestion des risques ;
- les processus et opérations liées aux SMSI des clients de l'OEC.

4. Accréditation des organismes de certification de produits et de personnes

Un auditeur de certification qui travaille pour le compte d'un organisme de certification de produit ou de personnes peut être accepté en tant qu'auditeur ou expert technique d'accréditation.

Par expérience professionnelle appropriée, on entend l'expérience et les connaissances nécessaires pour maîtriser :

- les procédés et les caractéristiques techniques des produits ;
- les pratiques spécifiques au secteur ;
- les normes applicables aux produits et aux domaines concernés ;
- l'échantillonnage, les méthodes d'essais et d'inspection dans le cadre de la certification de produits ;
- et/ou la problématique de l'organisation d'examens dans le cas de la certification de personnes.