



LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE LA NORME EN ISO/CEI 17020:2012 PAR LES ORGANISMES D'INSPECTION

Note valable uniquement pour la version en français:

Le terme "inspection" utilisé dans la norme EN ISO/CEI 17020 a été retenu pour l'ensemble du présent document. Il est à considérer comme synonyme du terme "contrôle" utilisé dans les textes réglementaires relatifs à l'accréditation.

Chaque fois que d'application pour une activité spécifique d'évaluation de la conformité, elle doit également être complétée par les dispositions spécifiques du document pertinent de la série BELAC 2-405.

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC (www.belac.be) sont seules considérées comme authentiques

Mise en application : 29.03.2021

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision	Motif de la révision	Portée de la révision
0 (CC 05.06.2003)	Remplace le document BELTEST L02 Rev 1 Prise en compte des lignes directrices émises par EA (doc. 5/01 version Juin 2001). Révision des lignes directrices BELTEST.	Entièrement du document, suite à la fusion de la documentation BELAC, mais sans modification significative des principes directeurs.
1 Secr. 01.08.2003	Prise en compte des lignes directrices EA pour l'évaluation des organismes d'inspection de type A	Clause 4.2.1.
2 Secr. 01.06.2004	Optimisation du texte.	Entièrement du document. Aucune modification significative.
3 Secr. 20.12.2004	Lignes directrices EA G3.2 et G3.3 n'étaient pas reprises et sont ajoutées. §9.12 de la norme était repris sans numérotation.	Paragraphe 3.3 ligne verticale dans la marge droite Paragraphe 9.12.
4 Secr. 15.12.2005	Intégration des lignes directrices selon EA IAF/ILAC-A4 :2004	Entièrement du document, suite à la intégration des lignes directrices selon EA IAF/ILAC-A4 :2004, avec révision des lignes directrices BELAC mais sans modification significative des principes directeurs.
5 CC 18.05.2006	Révision suite à la mise en application de l'A.R. BELAC	Uniquement quelques adaptations formelles dans la partie I. Pas de modification significative du contenu.
01.03.2015	Document supprimé suite au remplacement définitif de la norme ISO/CEI 17020:2004 par la norme ISO/CEI 17020:2012	

6 CC (procédure écrite 07.08.2015)	Prise en compte des lignes directrices du document ILAC P15 :06/2015 pour la mise en œuvre de la norme ISO/CEI 17020:2012	Entièrement du document
7 CC 27.10.2016	Intégration de la ligne directrice 8.1.3 du document ILAC P15 :2016	Paragraphe 8.1.3
8 CC 04.03.2021	Intégration de la version révisée de ILAC P15 : 05/2020 Optimalisation de la mise en page	Entièrement du document

TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET REFERENCES NORMATIVES	6
2	PRESENTATION DU DOCUMENT	6
3	DESTINATAIRES	7
4	MISE EN APPLICATION DE LA NORME EN ISO/CEI 17020:2012	8
	Clauses 1 et 2.....	8
	Clause 3 : Termes et définitions	8
	Clause 4 : Exigences générales – Impartialité et indépendance	8
	Clause 5 : Exigences structurelles.....	9
	5.1 Exigences structurelles – Exigences administratives.....	9
	5.2 Exigences structurelles – Organisation et management	10
	Clause 6 : Exigences en matière de ressources	11
	6.1. Exigences en matière de ressources – Personnel	11
	6.2. Exigences en matière de ressources – Installations et équipements.....	13
	6.3. Exigences en matière de ressources – Sous-traitance	15
	Clause 7 : Exigences en matière de processus.....	15
	7.1. Exigences en matière de processus – Méthodes et procédures d’inspection.....	15
	7.3. Exigences en matière de processus – Enregistrements d’inspection	17
	7.4. Exigences en matière de processus – Rapports d’inspection et certificats d’inspection.....	17
	Clause 8 : Exigences en matière de système de management.....	17
	8.1. Exigences en matière de système de management –Options.....	17
	8.2. Exigences en matière de système de management – Documentation du système de management (Option A).....	17
	8.4. Exigences en matière de système de management –Maîtrise des enregistrements (Option A).....	17
	8.5. Exigences en matière de système de management –Revue de direction (Option A).....	18
	8.6. Exigences en matière de système de management –Audits Internes (Option A).....	18

8.8. Exigences en matière de système de management –Actions préventives (Option A).....	19
ANNEXE A : Exigences d’indépendance pour les organismes d’inspection.....	19
ANNEX 1. POSSIBLE FORMAT FOR AN IMPARTIALITY RISK ANALYSIS (INFORMATIVE).....	20
ANNEX 2. RELATIONSHIP BETWEEN IMPARTIALITY AND TYPE A INDEPENDENCE REQUIREMENTS (INFORMATIVE)	21

LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE LA NORME EN ISO/CEI 17020:2012 PAR LES ORGANISMES D'INSPECTION

1 OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le document ci-après décrit les lignes directrices pour la mise en œuvre de la norme EN ISO/CEI 17020:2012 par les organismes d'inspection accrédités ou candidats à une accréditation délivrée par BELAC.

Il peut, pour des secteurs d'activités particuliers, devoir être complété par des dispositions spécifiques.

Il est destiné à servir de référence

- aux organismes d'inspection accrédités et candidats à une accréditation ;
- aux auditeurs chargés de l'évaluation des organismes d'inspection ;
- dans le cadre des démarches entreprises par BELAC pour conclure des accords de reconnaissance mutuelle.

2 PRESENTATION DU DOCUMENT

Le document fait référence au critères de la norme EN ISO/CEI 17020:2012

Il reprend les lignes directrices précisées au document ILAC P15:0-5/2020.

Ces lignes directrices ne constituent pas des exigences supplémentaires à la norme mais ont pour but de préciser la façon dont BELAC entend gérer sa mise en application.

L'organisme d'inspection est dès lors tenu de se conformer aux lignes directrices; des dérogations sont cependant possibles, pour autant que l'organisme démontre la conformité de sa pratique aux exigences de la norme et aux objectifs précisés dans les lignes directrices.

En cas de discussion le texte original en langue anglaise fait foi.

Afin de faciliter leur consultation, chaque note d'application est identifiée par le numéro de l'article correspondant de la norme EN ISO/CEI 17020:2012 et par le suffixe qui convient, par exemple :

4.1.4 n1 correspond à la première note d'application relative aux exigences de l'article 4.1.4 de la norme.

Tout au long du document :

- le terme « doit » est employé pour désigner les dispositions qui, conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17020:2012 ou, dans certains cas, aux exigences relatives au fonctionnement des organismes d'accréditation de la norme ISO/CEI 17011, sont considérées comme obligatoires ;
- le terme « il convient que » est employé pour désigner les dispositions qui, bien que non obligatoires, sont considérées par ILAC comme un moyen reconnu de satisfaire aux exigences ;
- le terme « peut » sert à indiquer une permission, une possibilité ou une capacité.

Les organismes d'inspection dont les systèmes de management ne respectent pas les recommandations « il convient que » du présent document, ne seront éligibles à l'accréditation que s'ils peuvent démontrer que les dispositions mises en œuvre satisfont de manière équivalente voire supérieure à l'article correspondant de la norme EN ISO/CEI 17020:2012.

3 DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour:

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'Accréditation
- Le Secrétariat d'Accréditation
- Les Organismes d'inspection accrédités
- Les Organismes d'inspection ayant introduit une demande
- Les auditeurs concernés

Sans suivi des mises à jour :

- Experts
- Tout demandeur

4 MISE EN APPLICATION DE LA NORME EN ISO/CEI 17020:2012

Clauses 1 et 2

Pas de guidance

Clause 3 : Termes et définitions

3.1 n1 Le terme « installation » peut avoir comme définition « un ensemble d'éléments qui une fois assemblés atteint une finalité impossible à atteindre par les éléments séparément ».

Clause 4 : Exigences générales – Impartialité et indépendance

La norme ISO/CEI 17020:2012 accorde la plus haute importance à la prévention de toute influence indue sur les activités d'inspection. La norme exige que les pressions commerciales, financières et autres types de pression ne soient pas de nature à compromettre l'impartialité (clause 4.1.2) et reconnaît que les relations du personnel et de l'organisation entraînent des risques potentiels qu'il convient de contrôler (clauses 4.1.4) pour maintenir l'impartialité. Enfin, la norme prend en compte la notion d'indépendance et classe les organismes selon les types d'indépendance A, B ou C pour mettre en évidence la nature de la relation entre l'organisme d'inspection et les objets inspectés. L'annexe 2 présente des éléments complémentaires de guidance.

4.1.3 n1 La formule « en continu » signifie que les risques sur l'impartialité de l'organisme d'inspection doivent être pris en compte chaque fois qu'un événement qui pourrait avoir des conséquences sur son impartialité .

4.1.3 n2 Il convient que l'organisme d'inspection décrive toute relation ou relation de son personnel qui pourrait affecter son impartialité dans la mesure où la situation l'exige , à l'aide d'organigrammes ou autres moyens.

4.1.3 n3 Voir un exemple de présentation de l'analyse de risque d'impartialité en annexe 1.

4.1.4 n1 Les menaces et les pressions exercées sur les inspecteurs et tout autre personnel de l'organisme d'inspection représentent de sérieux risques pour l'impartialité. Les menaces et pressions peuvent émaner de l'intérieur de l'organisme d'inspection ou de ses relations extérieures et peuvent se produire à tout moment. L'organisme d'inspection est tenu d'enregistrer tout risque perçu ou explicite. Tout personnel exerçant des activités au nom de l'organisme d'inspection doit être conscient qu'il est de sa responsabilité d'agir de manière impartiale, de prendre en compte les

mesures décidées par l'organisme d'inspection pour préserver son impartialité et d'avoir les moyens de documenter les faits quand ceux-ci se produisent. L'analyse de risques en matière d'impartialité devra inclure les détails des actions mises en place par l'organisme d'inspection par rapport à ces risques.

4.1.5 n1 Il convient que l'organisme d'inspection dispose d'une déclaration documentée insistant sur son engagement d'impartialité dans le cadre de ses activités d'inspection, de la gestion des conflits d'intérêts et de l'objectivité de ses activités d'inspection. Les actions émanant de la direction générale ne doivent pas contredire cette déclaration.

4.1.5 n2 Une façon pour la direction de souligner son engagement en matière d'impartialité est d'établir des déclarations et des politiques pertinentes accessibles au public.

4.1.6 n1 Un organisme d'inspection peut acquérir différents types d'indépendance (Type A, B ou C) pour des différentes activités d'inspection listées dans la portée d'accréditation. Il n'est cependant pas possible pour un organisme d'inspection de proposer une même activité d'inspection sous différents types d'indépendance.

4.1.6 n2 La conformité avec les exigences d'indépendance A.1b et A.1c est binaire (oui ou non) ce qui signifie qu'une conformité partielle avec les exigences d'indépendance du Type A n'est pas possible. Cela signifie également qu'une analyse de risque conduisant à mettre en œuvre des mesures de contrôle pour minimiser les risques en cas de situation non conforme avec les exigences pour le type A n'est pas possible. Dans ce cas, seule l'élimination de la situation non-conforme est possible.

Clause 5 : Exigences structurelles

5.1 Exigences structurelles – Exigences administratives

5.1.3 n1 Il convient que l'organisme d'inspection décrive ses activités en définissant le domaine d'activité ainsi que la portée de l'inspection (p. ex., catégories/sous-catégories de produits, processus, services ou installations), mais aussi l'étape de l'inspection (cf. note se rapportant à l'article 1 de la norme) et, le cas échéant, les réglementations, normes ou spécifications contenant les exigences par rapport auxquelles l'inspection sera effectuée. Le document ILAC G28 propose des lignes directrices pour la présentation de la portée d'accréditation pour les organismes d'inspection.

5.1.4 n1 Le niveau des provisions doit être en rapport avec le niveau et la nature des responsabilités qui peuvent découler des opérations de l'organisme d'inspection.

5.1.4 n2 L'adéquation des assurances ou des réserves financières peut être évaluée sur la base des agréments entre les parties au contrat et la prise en compte des exigences réglementaires pertinentes ou des règles incluses dans les schémas. L'organisme d'inspection doit être capable de montrer quels facteurs ont été pris en compte pour déterminer l'adéquation des mesures prises. Il n'appartient pas à un organisme d'accréditation d'approuver les mesures prises par un organisme d'inspection.

5.2 Exigences structurelles – Organisation et management

5.2.2 n1 La taille, la structure, la composition et la gestion d'un organisme d'inspection, doivent être adaptées aux activités entrant dans le périmètre d'accréditation de l'organisme d'inspection.

5.2.2 n2 « Maintenir son aptitude à exécuter les activités d'inspection » implique que l'organisme d'inspection doit prendre des mesures pour se tenir correctement informé des évolutions techniques, réglementaires ou contenues dans un schéma, relatives à ses activités.

5.2.2 n3 Les organismes d'inspection doivent conserver leur capacité et leur compétence vis-à-vis d'activités d'inspection rarement réalisées (c'est à dire à des intervalles supérieurs à un an).

L'organisme d'inspection peut démontrer sa capacité et sa compétence pour les activités d'inspection effectuées rarement, par des « inspections à blanc » ou par des activités d'inspection menées sur les produits et productions similaires.

5.2.3 n1 L'organisme d'inspection doit maintenir à jour un organigramme ou des documents indiquant clairement les fonctions et responsabilités de son personnel. Il convient que la fonction de(s) responsable(s) technique(s) et du membre de la direction mentionnée à l'article 8.2.3 soit clairement indiquée dans l'organigramme ou les documents.

5.2.4 n1 Il peut être pertinent de disposer d'informations relatives au personnel qui travaille à la fois pour l'organisme d'inspection et d'autres divisions et services de manière à prendre en compte leur possible implication et influence sur les activités d'inspection.

5.2.5 n1 Pour être considérée comme « disponible », la personne doit être salariée, ou sous contrat avec l'organisme.

5.2.5 n2 Afin de assurer que les activités d'inspection sont menées conformément à la norme EN ISO/CEI 17020, le(s) responsable(s) technique(s) et tout suppléant(s) doi(ven)t disposer de la compétence technique nécessaire pour comprendre les point importants et les technologies relatifs à l'exécution des activités d'inspection.

5.2.6 n1 Dans une organisation où l'absence d'une personne clé entraîne un arrêt de l'activité, l'exigence relative aux suppléants ne s'applique pas.

5.2.7 n1 Les catégories de fonctions impliquées dans les activités d'inspection sont les inspecteurs et les autres fonctions qui pourraient avoir des répercussions sur le management, l'exécution, l'enregistrement ou le compte rendu des inspections.

5.2.7 n2 Les descriptions de fonctions ou les autres documents doivent détailler les fonctions, responsabilités et l'autorité de chaque catégorie de fonctions mentionnée au 5.2.7n1.

Clause 6 : Exigences en matière de ressources

6.1. Exigences en matière de ressources – Personnel

6.1.1 n1 Le cas échéant, les organismes d'inspection doivent définir et documenter les exigences en matière de compétences pour chaque activité d'inspection, comme décrit au 5.1.3 n1. Certains éléments des exigences de compétence peuvent être définis par les autorités réglementaires et les propriétaires de schémas ou être spécifiées par les clients. Quand c'est le cas, il convient que l'organisme d'inspection incorpore ou fasse référence à ces exigences dans les définitions générales de compétence. L'organisme d'inspection reste responsable de s'assurer que les définitions de compétence sont appropriées et sont en conformité avec les exigences de ISO/CEI 17020.

6.1.1 n2 Pour le « personnel impliqué dans les activités d'inspection », voir 5.2.7 n1.

6.1.1 n3 Il convient que les exigences en matière de compétences incluent la connaissance du système de management de l'organisme d'inspection et la capacité à mettre en œuvre les procédures administratives mais aussi techniques applicables aux activités réalisées.

6.1.1 n4 Lorsque le jugement professionnel est nécessaire pour déterminer la conformité, cela doit être pris en compte lors de la définition des exigences en matière de compétences.

6.1.2 n1 Toutes les exigences de la norme EN ISO/CEI 17020 s'appliquent de façon équivalente pour les salariés et les personnes sous contrat.

6.1.5 n1 Il convient que la procédure de qualification des inspecteurs spécifie les informations pertinentes telles que l'activité d'inspection pour laquelle l'inspecteur est qualifié, le début de la qualification, l'identité de la personne accordant la qualification et, le cas échéant, la date de fin de qualification.

6.1.6 n1 La période de travail sous le tutorat d'inspecteurs expérimentés mentionnée au paragraphe b devrait inclure la participation à des activités d'inspection sur le site d'exécution.

6.1.7 n1 Il convient que l'identification des besoins en formation de chaque personne soit réalisée à intervalles réguliers. Il convient que l'intervalle soit déterminé de manière à respecter le paragraphe c de l'article 6.1.6. Il convient que les résultats de l'examen de la formation soient documentés par exemple par un plan de formation ou une déclaration qu'aucune formation n'est nécessaire.

6.1.8 n1 L'un des principaux objectifs de l'exigence de surveillance du personnel vise à fournir à l'organisme d'inspection un outil pour assurer l'homogénéité et la fiabilité des résultats d'inspection, incluant les jugements professionnels formulés vis à vis de critères généraux.

La surveillance du personnel peut aboutir à l'identification des besoins en matière de formation individuelle ou à la revue du système de management de l'organisme d'inspection.

6.1.8 n2 Pour les « autres membres du personnel impliqués dans les activités d'inspection », voir 5.2.7 n1.

6.1.9 n1 Pour être considéré comme suffisant, il convient que la preuve que l'inspecteur continue à effectuer son travail avec compétence soit étayée par une combinaison d'informations telles que :

- réalisation d'examens et de déterminations de conformité ;
- résultat positif des actions de surveillance (cf. note se rapportant à l'article 6.1.8) ;
- résultat positif d'une évaluation distincte confirmant le résultat de l'inspection (peut être possible et appropriée en cas, par exemple, d'inspection de la documentation de conception) ;
- résultat positif du tutorat et de la formation ;
- absence d'appels ou plaintes légitimes ;
- conclusions satisfaisantes suite à l'observation réalisée par un organisme compétent, par exemple un organisme de certification des personnes.

6.1.9 n2 Un programme efficace d'observation sur site des inspecteurs peut contribuer à la satisfaction des exigences des articles 5.2.2 et 6.1.3. Il convient que le programme soit conçu en tenant compte :

- des risques et de la complexité des inspections ;
- des résultats des activités de surveillance précédentes ;
- des évolutions techniques, organisationnelles ou réglementaires en rapport avec les inspections.

La fréquence des observations sur site dépend des points énumérés ci-dessus, mais il convient qu'elle soit effectuée au moins une fois au cours du cycle de réévaluation d'accréditation, toutefois voir la note d'application 6.1.9n1. Si les niveaux de risques ou de complexité, ou les résultats des précédentes observations le nécessitent, ou si des changements techniques, de procédures ou réglementaires ont eu lieu, alors il convient qu'une fréquence plus élevée soit envisagée. Selon le domaine, le type et le périmètre de l'inspection couverts par la qualification de l'inspecteur, plus d'une observation par inspecteur peut être nécessaire afin de couvrir correctement toute l'étendue des compétences requises. De même, des observations sur site plus fréquentes peuvent être nécessaires en l'absence de preuves suffisantes de la bonne exécution de l'inspection.

6.1.9 n3 Cette exigence est d'application même dans le cas où l'organisme d'inspection ne dispose que d'une personne techniquement compétente.

6.1.10 n1 Il convient que les enregistrements des qualifications spécifient la base sur laquelle la qualification a été accordée (par exemple, l'observation sur site des inspecteurs).

6.1.12 n1 Il convient que l'organisme dispose de politiques et de procédures pour aider son personnel à identifier et à traiter les menaces ou les incitations commerciales, financières ou autres qui pourraient influencer son impartialité, qu'elles proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'organisme d'inspection. Il convient que ces procédures couvrent les modalités de signalement et d'enregistrement de tout conflit d'intérêts identifié par le personnel de l'organisme d'inspection. À noter toutefois que, même si des politiques et procédures peuvent définir les attentes par rapport à l'intégrité des inspecteurs, l'existence de tels documents ne prouve pas forcément la présence d'intégrité et d'impartialité requises par cet article.

6.2. Exigences en matière de ressources – Installations et équipements

6.2.3 n1 S'il est nécessaire de respecter des conditions environnementales définies, par exemple pour la bonne exécution de l'inspection, l'organisme d'inspection doit les surveiller et en enregistrer les résultats. Si les conditions se trouvaient en dehors des limites acceptables pour pouvoir réaliser l'inspection, l'organisme d'inspection doit enregistrer la mesure prise. Voir également l'article 8.7.4.

6.2.3 n2 L'aptitude à l'utilisation peut être établie par une inspection visuelle, des contrôles fonctionnels ou un réétalonnage. Ces exigences sont particulièrement pertinentes pour les équipements qui échappent au contrôle direct de l'organisme d'inspection.

6.2.4 n1 Il convient que les organismes d'inspections documentent et enregistrent la base de leurs décisions sur le caractère significatif ou l'influence d'un équipement sur les résultats d'inspection, étant donné que ces décisions sont fondamentales pour prendre les décisions suivantes en matière d'étalonnage et traçabilité.

6.2.4 n2 Afin de permettre un suivi des équipements remplacés, l'identification unique d'un équipement peut être appropriée même si un seul équipement est disponible.

6.2.4 n3 Lorsqu'il est nécessaire de respecter des conditions environnementales définies, il convient que les équipements utilisés pour les contrôler soient considérés comme des équipements qui influencent de manière significative le résultat des inspections.

6.2.6 n1 Il convient que la justification de ne pas étalonner un équipement qui a une influence significative sur le résultat de l'inspection (voir article 6.2.4) doit être enregistrée.

6.2.6 n2 Des recommandations relatives à la définition des intervalles d'étalonnage sont données dans le document ILAC G24.

6.2.6 n3 Le cas échéant (normalement les équipements concernés par l'article 6.2.6), la définition doit inclure l'exactitude requise, ainsi que l'étendue de mesure.

6.2.7 n1,n2 Les dispositions du document BELAC 2-003 relatives à la traçabilité métrologique sont d'application.

6.2.9 n1 Lorsque l'équipement est soumis à des contrôles en service entre réétalonnages périodiques, la nature de ces contrôles, la fréquence, ainsi que les critères d'acceptation de l'équipement doivent être définis.

6.2.10 n1 Les informations fournies aux sections 6.2.7n1 et 6.2.7n2 à propos des programmes d'étalonnage des équipements de mesure s'appliquent également aux programmes d'étalonnage des matériaux de référence.

6.2.11 n1 Lorsque l'organisme d'inspection engage des prestataires pour qu'ils effectuent des activités n'incluant pas la réalisation d'une partie de l'inspection mais qui sont pertinentes pour le résultat des activités d'inspection, par exemples : l'enregistrement des commandes, l'archivage, la fourniture de services connexes durant l'inspection, l'édition des rapports d'inspection ou des services d'étalonnage, de telles activités sont couvertes par le terme « services » employé dans cet article.

6.2.11 n2 Il convient que la procédure de vérification garantisse que les biens et services reçus ne soient pas utilisés tant que leur conformité aux spécifications n'a pas été vérifiée.

6.3. Exigences en matière de ressources – Sous-traitance

6.3.1 n1 Par définition (EN ISO/CEI 17011, article 3.1), l'accréditation se limite aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'inspection a démontré sa compétence à les effectuer lui-même. Une accréditation ne peut donc pas être accordée pour les activités mentionnées au quatrième point de la note 1 si l'organisme d'inspection ne dispose pas de la compétence ou des ressources requises. Néanmoins, l'activité d'évaluation et d'interprétation des résultats de ce type d'activités en vue de déterminer la conformité peut être incluse dans le périmètre d'accréditation à condition d'apporter la preuve de la compétence adéquate requise

6.3.3 n1 Dans la note 2 relative à la définition de « l'inspection » de l'article 3.1, il est indiqué que, dans certains cas, l'inspection peut se limiter à un examen, sans détermination ultérieure de la conformité. Dans ce cas, l'article 6.3.3 ne s'applique pas en l'absence de détermination de la conformité.

6.3.4 n1 L'accréditation est le moyen préféré pour démontrer la compétence d'un sous-traitant mais si la situation le justifie (sur la base d'une évaluation/un jugement professionnel qualifié), les résultats d'organismes non-accrédités peuvent être acceptés.

6.3.4 n2 Si tout ou partie de l'évaluation de la compétence du sous-traitant se base sur son accréditation, l'organisme d'inspection doit garantir que la portée d'accréditation du sous-traitant couvre les activités sous-traitées.

Clause 7 : Exigences en matière de processus

7.1. Exigences en matière de processus – Méthodes et procédures d'inspection

7.1.1 n1 Si le processus d'inspection inclus des mesures, le document ILAC G27 propose une guidance pour déterminer quelles exigences sont rélevantes.

7.1.1 n2 La guidance présentée dans ISO/CEI 17007 peut être utilisée pour développer des méthodes et procédures d'inspection spécifiques.

7.1.1. n3 De nombreuses méthodes d'inspection font appel à l'œil humain pour réaliser des inspections visuelles. Les nouvelles technologies (e.g drones, caméras, verres spéciaux, IT, intelligence artificielle ...) sont de plus en plus souvent intégrées dans les méthodes d'inspection. Il peut s'agir d'un remplacement (partiel) dans une méthode d'inspection déjà existante ou du développement d'une toute nouvelle méthode d'inspection.

7.1.3 n1 Les aspects suivants doivent être pris en considération lors de l'introduction d'une nouvelle technologie :

- La validation de la méthode d'inspection nouvelle ou modifiée ayant recours à une nouvelle technologie. En cas de remplacement (partiel) d'une méthode d'inspection existante, il y a lieu d'examiner si le résultat de l'inspection est au moins autant (ou plus) fiable que celui obtenu avec la méthode existante ;
- Les exigences réglementaires et en matière de sécurité, les restrictions réglementaires et les conditions légales ;
- Les restrictions et conditions applicables à la méthode d'inspection en cas de recours à une nouvelle technologie ;
- Si le recours à une nouvelle technologie doit ou non être mentionné dans le rapport d'inspection ;
- Si le recours à une nouvelle technologie doit être mentionné ou non dans la portée d'inspection et/ou d'accréditation.

7.1.5 n1 Le cas échéant, il convient que le système de maîtrise des contrats ou des ordres de service assure également que :

- les conditions contractuelles ont été acceptées ;
- la compétence du personnel est adéquate ;
- toutes les exigences réglementaires ont été identifiées ;
- les exigences en matière de sécurité ont été identifiées ;
- l'étendue de tout accord de sous-traitance nécessaire a été identifiée.

Pour les demandes de prestations standards ou répétitives, l'examen peut se limiter aux considérations de temps et de ressources humaines. Dans ce cas, un enregistrement acceptable serait une validation du contrat signé par une personne dûment autorisée.

7.1.5 n2 Dans les cas où des ordres de services conclus oralement sont acceptés, l'organisme d'inspection doit conserver un enregistrement de toutes les demandes et de toutes les instructions reçues verbalement. Le cas échéant, il convient que les dates correspondantes et l'identité du représentant du client soient enregistrées.

7.1.5 n3 Il convient que le système de maîtrise des contrats ou des ordres de services assure une compréhension claire et démontrable, entre l'organisme d'inspection et son client, de l'étendue du travail d'inspection à réaliser par l'organisme d'inspection.

7.1.6 n1 Les informations visées dans cet article ne sont pas des informations fournies par un sous-traitant, mais des informations reçues d'autres parties, par exemple, une autorité règlementaire ou le client de l'organisme d'inspection. Les informations peuvent comprendre des renseignements généraux sur l'activité d'inspection, mais pas les résultats de l'activité d'inspection.

7.3. Exigences en matière de processus – Enregistrements d'inspection

7.3.1 n1 Il convient que les enregistrements indiquent précisément l'équipement, ayant une influence significative sur le résultat de l'inspection utilisé pour chaque activité d'inspection.

7.4. Exigences en matière de processus – Rapports d'inspection et certificats d'inspection

7.4.2 n1 Le document ILAC P8, inclus dans BELAC 2-001, précise les exigences en matière d'utilisation du symbole d'accréditation et de la référence à l'accréditation.

Clause 8 : Exigences en matière de système de management

8.1. Exigences en matière de système de management –Options

8.1.3 n1 L'expression « cette norme internationale » fait référence à ISO/CEI 17020.

8.1.3 n2 L'option B n'exige pas que le management de l'organisme d'inspection soit certifié selon ISO 9001. Cependant, pour déterminer le niveau requis pour l'audit, l'organisme d'accréditation devrait tenir compte du fait que l'organisme d'inspection a été certifié selon ISO 9001 par un organisme de certification accrédité par un organisme d'accréditation signataire du IAF MLA ou d'un accord de reconnaissance régional, pour la certification de systèmes de management.

8.2. Exigences en matière de système de management – Documentation du système de management (Option A)

8.2.1 n1 Les politiques et objectifs doivent couvrir la compétence, l'impartialité et la cohérence du fonctionnement de l'organisme d'inspection.

8.2.4 n1 Afin de faciliter leur consultation, il est recommandé que l'organisme d'inspection indique où sont traitées les exigences de la norme EN ISO/CEI 17020, par exemple au moyen d'une table de références croisées.

8.4. Exigences en matière de système de management –Maîtrise des enregistrements (Option A)

8.4.1 n1 Cette exigence signifie que tous les enregistrements requis pour démontrer la conformité aux exigences de la norme doivent être établis et conservés.

8.4.1 n2 Dans le cas où des cachets d'authenticité ou des autorisations électroniques sont utilisées pour les approbations, il convient que l'accès au support électronique ou au cachet d'authenticité soit sécurisé et contrôlé.

8.5. Exigences en matière de système de management –Revue de direction (Option A)

8.5.2 n1 Il convient qu'un examen du processus d'identification des risques d'impartialité et de ses conclusions (articles 4.1.3/4.1.4) fasse partie de la revue de direction annuelle.

8.5.2 n2 Il convient que la revue de direction tienne compte des informations sur l'adéquation des ressources humaines et des équipements actuels, sur les charges de travail estimées ainsi que sur le besoin en formation à la fois des nouveaux et des anciens collaborateurs.

8.5.2 n3 Il convient que la revue de direction intègre un examen de l'efficacité des systèmes mis en place pour s'assurer la compétence adéquate du personnel.

8.6. Exigences en matière de système de management –Audits Internes (Option A)

8.6.4 n1 Il convient que l'organisme d'inspection s'assure que le programme d'audit interne couvre l'ensemble des exigences de la norme EN ISO/CEI 17020 dans le cadre du cycle d'accréditation. Les exigences à traiter doivent être prises en compte dans tous les domaines d'inspection et dans tous les sites où se déroulent/gérées des activités d'inspection.

L'organisme d'inspection doit justifier le choix de la fréquence d'audit pour les différents types d'exigences, des domaines d'inspection et des sites dans le cadre de la planification des audits à réaliser. La justification peut se baser sur des considérations telles que :

- criticité ;
- maturité ;
- performances précédentes ;
- changements organisationnels ;
- changements documentaires ;
- efficacité du système de transfert d'expérience entre les différents sites opérationnels et entre les différents domaines d'exploitation.

8.6.4 n2 L'audit interne est un outil essentiel que l'organisme d'inspection devrait utiliser avec une fréquence suffisamment courte pour contrôler sa capacité à répondre de manière appropriée aux exigences de la norme ISO/CEI 17020. Quand l'organisme d'inspection détecte des problèmes qui affectent le respect d'une exigence de la norme ISO/CEI 17020 (e.g. une augmentation du nombre des plaintes et des recours, des

résultats insuffisants lors d'audits externes, problèmes liés à la qualification du personnel ...), il y a lieu d'envisager d'augmenter la fréquence et le contenu des audits internes et/ou d'étendre leur portée pour inclure d'autres sites et secteurs d'inspection.

8.6.5 n1 Un personnel externe, sous contrat et compétent peut mener les audits internes.

8.8. Exigences en matière de système de management – Actions préventives (Option A)

8.8.1 n1 Les actions préventives sont prises dans le cadre d'un processus proactif d'identification des non-conformités potentielles et opportunités d'amélioration plutôt qu'en réaction à l'identification de non-conformités, problèmes ou plaintes.

ANNEXE A : Exigences d'indépendance pour les organismes d'inspection

A n1 Les annexes A.1 et A.2 de la norme ISO/CEI 17020:2012 font référence à l'expression « objets inspectés » dans le cadre des organismes d'inspection de type A et de type B (4.1.6 n1 clarifie les situations relatives aux différents types d'indépendance d'un organisme d'inspection). À l'Annexe A.1 b, il est indiqué que, « en particulier, ils ne doivent jouer aucun rôle dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'acquisition, la possession, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés ». À l'Annexe A.2 c, il est indiqué que, « en particulier, ils ne doivent jouer aucun rôle dans la conception, la production, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des éléments inspectés ». Le pronom « ils » dans les phrases ci-dessus se réfère aux organismes d'inspection concernés et à leur personnel. Dans ce cas, les objets correspondent aux objets spécifiés dans le certificat de l'organisme d'accréditation/l'annexe relative au périmètre d'accréditation de l'organisme d'inspection (par exemple récipients sous pression).

A n2 Une activité de consultance et une implication dans la conception, la production, la fourniture, l'installation, l'acquisition, la possession, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés sont également considérées comme des activités non compatibles.

A n3 Par « exigence réglementaire » il faut entendre que l'exception est décrite dans la législation concernée et/ou que l'autorité réglementaire met publiquement à disposition un document de guidance qui confirme que l'exception est autorisée quand l'inspection fait partie d'une activité réglementée.

ANNEX 1. Possible format for an impartiality risk analysis (Informative)

Clause 4.1.3 requires the inspection body to identify risks to impartiality on an ongoing basis and clause 4.1.4 requires the inspection body to demonstrate how it eliminates or minimizes such risks. In practice the combination of these two clauses indicates that “an impartiality risk analysis” is required. Although this term “impartiality risk analysis” is not mentioned in EN ISO/IEC 17020, in this application note it is used as a widely spread term through which the requirements of clauses 4.1.3 and 4.1.4 may be addressed by the inspection body.

The actions through which the inspection body demonstrates how it eliminates or minimizes the identified impartiality risks in practice are often called “control measures”. Also this term is not mentioned in EN ISO/IEC 17020.

A possible format for an impartiality risk analysis is shown in the table below.

Situation	Impartiality risk	Control measure and its monitoring	Where in the management system is control measure embedded (procedure, instruction, form, statement)?
1. Activities of the inspection body			
-			
-			
-			
-			
2. Relationships of the inspection body			
-			
-			
-			
-			
3. Relationships of personnel			
-			
-			
-			
-			

Figure 1. Possible format for an impartiality risk analysis

ANNEX 2. Relationship between impartiality and Type A independence requirements (Informative)

- Impartiality (defined as presence of objectivity) is the leading requirement;
- Impartiality of an inspector is present when the inspector in all cases demonstrates objectivity in his/ her judgement;

1. Risks Eliminated by complying to Type A independence requirements

- Complying with the Type A independence requirements eliminates the impartiality risks related to engaging in activities that may conflict with the independence of judgment and integrity in relation to inspection activities;
- The Type A independence requirements are meant to increase confidence in impartiality and exclude only certain impartiality risks. Hence, complying with these Type A independence requirements does not eliminate all impartiality risks;
- The remaining impartiality risks have to be identified (4.1.3) and minimized or eliminated (4.1.4);

2. Impartiality Risk Analysis and Control Measures

- In practice, the identification of the potential risks to impartiality is often called “**impartiality risk analysis**”; the minimization or elimination of impartiality risks according to 4.1.4 in practice is often called “**control measures**”;
- An impartiality risk analysis is required for all three types of independence (Type A, Type B and Type C);
- Complying with the Type A independence requirements A.1b and A.1.c is binary (yes or no) meaning that partly complying with these Type A independence requirements is not possible. This also means that a risk analysis resulting in control measures to minimize the impartiality risks of a situation where there is no compliance with these Type A requirements is not possible. Hence, **only elimination of the situation that is not compliant with these Type A requirements is possible**;
- The Type A independence requirements A.1d could be addressed through control measures resulting from the risk analysis;
- The assessment whether an inspection body complies with the Type A independence requirements A.1b and A.1c can be complex in some specific situations (depending on the items inspected at hand and market characteristics), but the outcome must be yes or no;

3. Items Inspected

- The term “items inspected” is mentioned in the Type A independence requirements of Annex A.1b/c of EN ISO/IEC 17020 and is clarified in this document ILAC-P15 under A n1;
- The reasoning behind the ILAC-P15 clarification is that possible influence on the market or possible influence from the market should be prevented, thus also preventing commercial/ financial pressures on the inspection body and/ or its personnel (e.g. inspectors);
- Inspection bodies may operate in markets with different characteristics in terms of the number of suppliers/ producers:
 - Markets where there is a limited number of suppliers/ producers. For instance, elevators, cars, pressure equipment;
 - Markets where there is a very large number of suppliers/ producers. For instance, in the agro/ food sector;
- This kind of difference in the market situation has no influence on the interpretation of ILAC-P15 A n1.; Inspection Bodies and its inspectors shall not be engaged with the items inspected as mentioned on the scope of accreditation, thus in general and not restricted to only the specific/ unique/ individual items that are subject of an inspection by the Inspection Body.

4. Type A/Type C

- It may be difficult to comply with the Type A independence requirements A.1b and A.1c in some sectors of economic activity where potential external inspectors in those sectors are, in most cases, engaged with the items inspected; In such cases Type C is an alternative for Type A.
 - It should be noted that the impartiality and competence requirements for Type A and Type C are the same; only the independence requirements are different.
-