

**Session d'information  
ISO/IEC 17021-1  
à l'attention des organismes de  
certification et des auditeurs**

09.10.2018



**Impact de la mise en oeuvre de la norme ISO/IEC 17011:2017 sur le fonctionnement de BELAC**

**Les critères d'accréditation des organismes de certification de systèmes de management**



**Impact de la mise en oeuvre de la  
norme ISO/IEC 17011:2017 sur le  
fonctionnement de BELAC**

## Politique générale de BELAC

- Impact sur le fonctionnement interne de BELAC
  - Evalué lors de l'évaluation de BELAC par EA
- Impact sur les exigences applicables aux organismes accrédités ( révision des procédures de BELAC)
  - Evalué lors de l'évaluation de BELAC par EA
- **Impact sur la procédure d'accréditation auquel les auditeurs et les organismes sont confrontés lors des audits :**
  1. **Coverage of scope, planning des audits et désignation des équipes d'audit**
  2. **Comment maîtriser le risque de consultance ?**
    1. **Suppression des +\* , définition des non-conformités A et B**
    2. **Formulation des non-conformités**
  3. **Le rapport d'audit**

## Coverage of scope et plan d'audit

Les exigences normatives suivantes sont d'application:

- **7.4.4** *The accreditation body shall establish **documented procedures** to assess the competence of a conformity assessment body to perform all activities in its scope of accreditation **irrespective of where these activities are performed**. These procedures shall describe the manner in which the scope of an applicant or an accredited conformity assessment body is covered through the use of a combination of on-site assessments and other assessment techniques sufficient to provide confidence in the conformity with the relevant accreditation criteria.*
- **7.4.6** *In selecting the activities to be assessed the accreditation body shall **consider the risk** associated with the activities, locations and personnel covered by the scope of accreditation.*
- **7.6.1** *The accreditation body shall have documented procedures for describing the assessment techniques (see 3.21) used, the circumstances in which they are to be used and **the rules for determining assessment durations**. The procedures shall include how the accreditation body will report the assessment findings to the conformity assessment body.*

## Coverage of scope et plan d'audit

- Procédures BELAC affectées par les modifications:
  - BELAC 3-05: Coopération entre BELAC et ses auditeurs
  - BELAC 3-06: Coopération entre BELAC et les organismes accrédités
  - BELAC 3-11: La procédure d'accréditation: modalités générales de mise en oeuvre
  - BELAC 5-02: Instruction interne "plan et programme d'audit".
  
- Contenu complété / adapté avec
  - Exigences normatives
  - Documents IAF et EA
  - Exigences des schémas de certification

## Coverage of scope et plan d'audit

Confirmation du scope  
Input pour évaluation des risques:

- rapport activités /scope
- personnel
- sites

Gestion coverage of scope:  
Couvrir le cycle d'accréditation  
Instructions basées sur des facteurs de risques  
... informer le team d'audit

organisme

Gestionnaire de dossier

Controle du respect des instructions  
Controle du programme de surveillance du CAB  
Missions pour les audits suivants en relation avec le coverage of scope

Bureau d'Accréditation

Team d'audit

Exécution du coverage of scope  
(avec possibilité de dérogation)  
Rapport coverage of scope  
Rapport risques et résultats d'audit / impact sur les audits suivants

## Coverage of scope et plan d'audit

**Coverage of scope:** le document “scope” est complété

- Avec les audits déjà exécutés (siège + witnessing)
- Avec la mention des activités / personnel / sites
- Avec la planification des audits pour le reste du cycle ( siège + witnessing)
- Avec les instructions particulières du Bureau d'Accréditation
- En fonction des exigences spécifiques des schémas de certification et des documents IAF MD



**Plan d'audit et devis** prenant en compte

- Coverage of scope
- Facteurs d'influence comme par exemple les modifications dans l'organisation du CA, une demande multi-normes ...
- Validation par un responsable technique pour
  - assurer l'harmonisation
  - vérifier la prise en compte correcte des facteurs d'influence

*Cette approche est similaire à celle utilisée par les autres membres de EA*



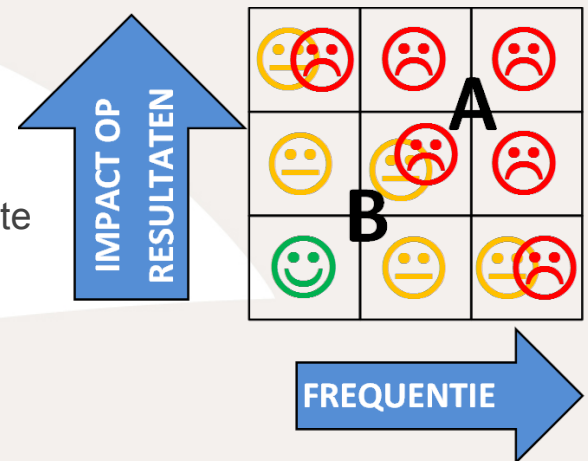
## Désignation de l'équipe d'audit

- Principe: chaque fois que possible, le principe du changement d'équipe après un cycle est maintenu mais la mise en oeuvre pratique est adaptée
  - L'auditeur principal est remplacé pour l'audit de prolongation ( car l'ensemble du système doit être revu conformément à ISO/IEC 17011:2017 § 7.9.4)
  - Les auditeurs techniques sont remplacés après l'audit de prolongation ( car tous les secteurs techniques doivent être évalués au cours du cycle)⇒ Assurer la continuité entre les cycles et les équipes.
  
- Désignation des auditeurs techniques:
  - Les auditeurs techniques ne sont pas tous impliqués dans tous les audits puisqu'il y a échantillonnage : le gestionnaire de dossier et l'auditeur principal doivent être particulièrement attentifs à ce problème (ex: suivi des non-conformités ).
  
- En réflexion pour l'avenir: intégrer les witnessings dans des audits partiels.

## Comment maîtriser le risque de consultance ?

### Definitions

- Non-conformité A
  - danger direct pour la qualité des activités
  - un critère spécifique d'accréditation n'est pas pris en compte
- Non-conformité B
  - Erreur occasionnelle
  - Impact à terme sur la qualité des résultats
- +\*
  - Point d'amélioration ! Ce n'est pas une non-conformité -> **concept +\* a été supprimé**



### L'expérience met en évidence:

- Le besoin de formation en matière de classification des non-conformités
- Un risque majeur : "soft grading" !
- Le besoin de formation pour assurer une formulation correcte des non-conformités
- Le risque de consultance reste un point d'attention (non-conformité durant l'évaluation EA)

## Comment maîtriser le risque de consultance ?

### Traitement des non-conformités

#### ■ Exigence de la norme:

**7.7.3** *The information provided to the accreditation decision-maker(s) for review shall include the following:*

- a) unique identification of the conformity assessment body;*
- b) date(s) and type(s) of assessment(s) (e.g. initial, reassessment);*
- c) name(s) of the assessor(s) and/or technical expert(s) involved in the assessment;*
- d) unique identification of all locations assessed;*
- e) scope of accreditation that was assessed;*
- f) the assessment report(s);*
- g) a statement on the adequacy of the organization and procedures adopted by the conformity assessment body to give confidence in its competence, as determined through its fulfilment of the requirements for accreditation;*
- h) sufficient information to demonstrate the satisfactory response to all nonconformities;***

#### ■ Mise en oeuvre:

- **Analyse des causes**
- **Etendue**
- **Corrections et actions correctives**
- **Mise en oeuvre effective**

Cohérence et proportionnalité

## Comment maîtriser le risque de consultance ?

### Etapas du traitement des non-conformités :



Formulation de la non-conformité (par l'auditeur)

- Formulation en accord avec le texte de la norme + référence à la norme
- Evidence qui soutient la non-conformité



Analyse de causes ( par l'organisme)

- remonter de la non-conformité aux racines du problème:  
ex: "Qu'est ce qui est nécessaire ? Est-ce suffisant ?



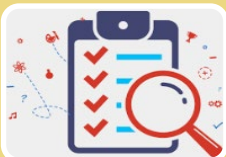
Analyse d'étendue (par l'organisme)

- ensemble des éléments touchés par la non-conformité
- effets de la non-conformité et de l'analyse de cause



Corrections et actions correctives (par l'organisme)

- Correction pour éliminer la non-conformité (étendue complète)
- Actions correctives pour éviter que la non-conformité ne puisse se reproduire (compte tenu de l'analyse de cause et d'étendue)



Vérification de l'effectivité: (par l'organisme et l'auditeur)

- mise en oeuvre
- efficacité

L'auditeur  
BELAC  
dispose de  
toutes les  
informatins  
nécessaires  
pour évaluer  
si le traitement  
de la non-  
conformité est  
correct

Les exigences normatives suivantes sont d'application:

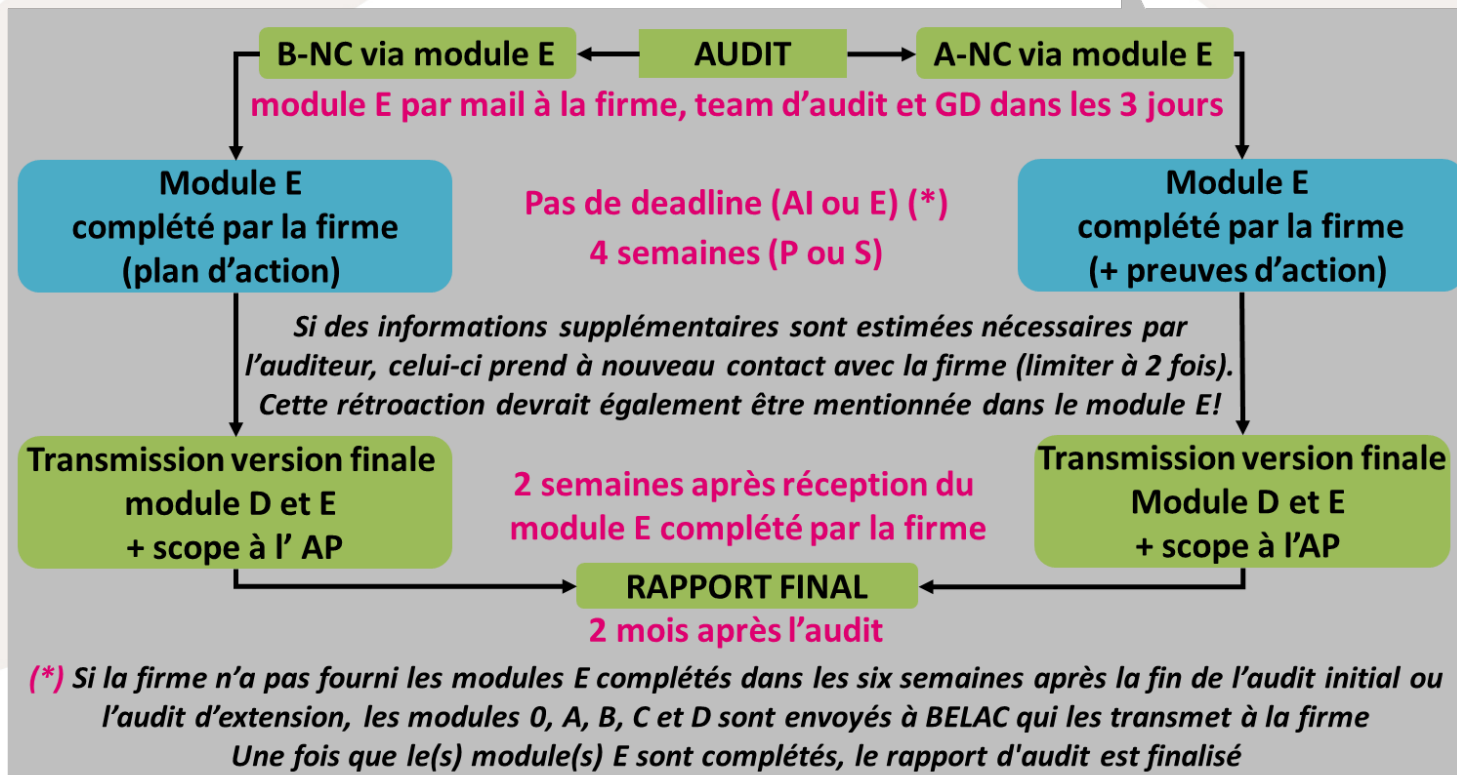
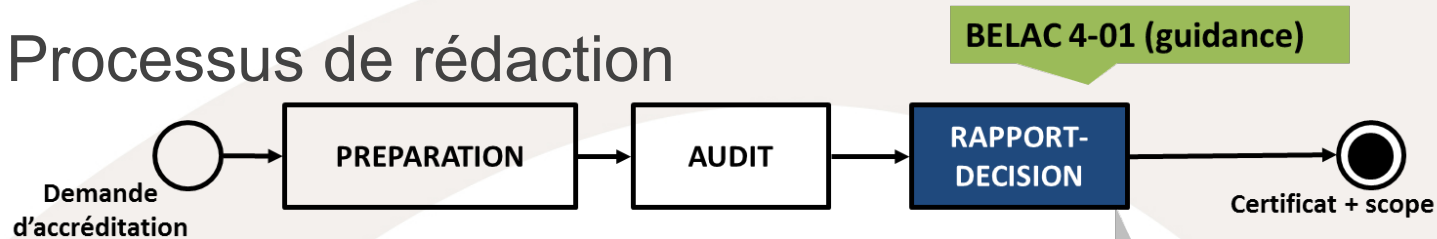
*7.6.6 The accreditation body's documented reporting procedures shall require the following.*

*a) ....*

*b) A written report on the outcome of the assessment shall be provided to the conformity assessment body **without undue delay and within a defined timeframe**. This assessment report shall contain comments on competence and conformity, the scope assessed and shall identify nonconformities, if any, to be resolved in order to conform with all of the requirements for accreditation. Comments on competence and conformity included in the assessment report shall be adequate to support the conclusions arising from the assessment.*

- Aujourd'hui: Le secrétariat BELAC, l'organisme et les auditeurs sont acteurs du processus de rédaction du rapport d'audit
  - Planification de l'audit
  - Itération module E (organisme / auditeur)
  - Respect des délais
- Projet de BELAC
  - Introduction du concept d'audits partiels (programme de witnessing) pour faciliter la planification des audits

■ Processus de rédaction



## Conclusions des rapports d'audit

### **Exigence de la norme:**

**7.6.6** *The accreditation body's documented reporting procedures shall require the following.*

a) ....

b) *A written report on the outcome of the assessment shall be provided to the conformity assessment body without undue delay and within a defined timeframe. This assessment report shall contain comments on competence and conformity, the scope assessed and shall identify nonconformities, if any, to be resolved in order to conform with all of the requirements for accreditation. **Comments on competence and conformity included in the assessment report shall be adequate to support the conclusions arising from the assessment.***

- Mise en oeuvre par BELAC
  - Éléments de conclusion de l'audit
  - Conclusion générale
  - Conclusion explicite à propos des non-conformités principales
  - Recommandation pour le programme de la prochaine phase d'audit

### **MODULE G: CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATION POUR LE BUREAU D'ACCREDITATION**

#### CONCLUSIONS GENERALE

#### RECOMMANDATION:

En ce qui concerne les activités déjà accréditées:

En ce qui concerne les activités faisant l'objet d'une demande d'extension:

La recommandation ci-dessus n'engage que l'équipe d'audit. La décision finale en matière d'octroi ou de maintien d'une accréditation appartient au Bureau d'Accréditation

#### INFORMATION COMPLEMENTAIRE

*Sous cette rubrique sera reprise l'information qui ne trouve pas sa place sous les autres rubriques mais qui a son importance pour l'ensemble du dossier, comme par exemple des changements prévus au sein de l'organisme, des points à prendre en considération lors d'un prochain audit, ... Si aucune information complémentaire n'est mentionnée, la mention « pas d'application » sera indiquée.*

The background image is a vertical strip on the left side of the slide. It features a collage of images: a molecular structure at the top, a man in a suit talking on a mobile phone, and three men in white hard hats and blue shirts looking at a document. The document has the words 'procedure lists' and 'status reports' written on it in a stylized font.

# **Les critères d'accréditation des organismes de certification de systèmes de management**



## **ISO/IEC 17021-1: 2015 mais aussi .....**

- **Les normes de la série ISO/IEC (TS) 17021 – xxx**
- **Les normes d'accréditation ISO à caractère sectoriel**
- **Les exigences spécifiques de EA et IAF**
- **Les normes et schémas de certification**

**Et bien entendu les exigences réglementaires européennes ou nationales .....**

## Les normes de la série ISO/IEC (TS) 17021 – xxx

### ▪ **Quoi ?**

- ✓ Complément à la norme ISO/IEC 17021- 1
- ✓ Précisent les exigences de compétence du personnel des CB's dans un secteur spécifique

### ▪ **Pour qui ?**

- ✓ Les CB's actifs dans le secteur concerné
- ✓ Les auditeurs BELAC -> prise en compte dans le rapport
- ✓ Référence dans la documentation BELAC: **BELAC 1-03 et BELAC 2-312**

### ▪ **NEW:**

- ✓ ISO/IEC TS 17021-2: -> ISO/IEC 17021-2 : (ISO 14001)
- ✓ ISO/IEC TS 17021-3: -> ISO/IEC 17021-3 : (ISO 9001)
- ✓ Publication régulière de nouveaux ISO/IEC 17021- xxx

## Les normes ISO d'accréditation pour la certification de systèmes de management dans des secteurs spécifiques

- **Quoi ?**
  - ✓ ISO 22003 (FSMS), ISO 27006 (ISMS), ISO 50003 (EnMS),
  - ✓ Complément à la norme ISO/IEC 17021- 1
  - ✓ Précisent les exigences pour le secteur spécifique concerné
- **Pour qui ?**
  - ✓ Les CB's actifs dans le secteur concerné
  - ✓ Les auditeurs BELAC -> prise en compte dans le rapport
  - ✓ Référence dans la documentation BELAC: **BELAC 1-03 et BELAC 2-405 xxx**

## Les exigences spécifiques de EA et IAF (1)

Mise en oeuvre obligatoire par les organismes d'accréditation !

### ■ Quoi ?

- ✓ Complément à la norme ISO/IEC 17021- 1 et ISO/IEC 17021-xxx ou norme d'accréditation spécifique pour un secteur
- ✓ Précisent les exigences dans des secteurs ou des situations spécifiques de certification
- ✓ Publication régulière de nouveaux documents EA et IAF MD

### ■ Pour qui ?

- ✓ Les CB's actifs dans le secteur concerné
- ✓ Les auditeurs BELAC -> prise en compte dans le rapport
- ✓ Référence dans la documentation BELAC: **BELAC 2-312 ou BELAC 2-405 xxx**

## Les exigences spécifiques de EA et IAF (2)

### Les documents IAF MD en détail:

- **IAF MD 1:2018** IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a **Management System Operated by a Multi-Site Organization**
- **IAF MD 2:2017** IAF Mandatory Document for the **Transfer of Accredited Certification of Management Systems**
- **IAF MD 3:2008:** IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP) *(implemented by BELAC CB's ?)*
- **IAF MD 4:2008:** IAF Mandatory document for Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems *(implemented by BELAC CB's ?)*
- **IAF MD 5:2015** IAF Mandatory document for :2015: Determination of **Audit Time of Quality and Environmental Management Systems**
- **IAF MD 9:2017** : Application of ISO/IEC 17021-1 in the field of **Medical Device Quality Management Systems** (ISO 13485)
-

## Les exigences spécifiques de EA et IAF (3)

### Les documents IAF MD en détail:

- **IAF MD 10:2013:** IAF Mandatory Document for **Assessment of Certification Body Management of Competence** in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- **IAF MD 11:2013** IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for **Audits of Integrated Management Systems (IMS)**
- **IAF MD 15:2014:** IAF mandatory document for the Collection of Data to Provide **Indicators of Management System Certification Bodies' Performance**
- **IAF MD 21:2018** : Requirements for the **migration to ISO 45001:2018** from OHSAS 18001:2007
- **IAF MD 22:2018:** Application of ISO/IEC 17021-1 for the **Certification of OH&SMS**
- **IAF MD 23:2018** Control of entities operating on behalf of accredited management systems certification bodies.



**Les exigences d'accréditation  
sont révisées: comment gérer les  
transitions ?**

- Politique générale de BELAC**
- Révision de la norme ISO/IEC 17021-1**
- Révision des normes d'accréditation de la série ISO/IEC 17021- xxx**
- Révision des normes d'accréditation sectorielles complémentaires à ISO/IEC 17021-1**
- Révision des documents normatifs complémentaires de EA et IAF**
- Révision des normes et schémas de certification**



## Politique générale de BELAC

- La gestion des transitions dépend du type et du champ d'application du document en révision
- Principes généraux :
  - ✓ Respecter les exigences de transition décidées au niveau international et/ou par les propriétaires des schémas de certification
  - ✓ Définir et publier une politique de transition BELAC chaque fois que pertinent
  - ✓ Pour l'organisation des audits de transition :
    - ❖ Éviter autant que possible les audits supplémentaires
    - ❖ Prendre en compte autant que possible les attentes des CB's et de leurs clients
    - ❖ S'assurer que l'audit de transition est suffisamment approfondi pour confirmer la compétence de l'organisme de certification par rapport aux nouvelles exigences (documentaire et/ou audit au siège et/ou audit terrain)
  - ✓ Respecter les règles de décision de BELAC pour formaliser les transitions

## Révision de la norme ISO/IEC 17021-1 (master document)

- Intégration formelle dans la documentation de BELAC
- Exigences de transition décidées au niveau international (en général 3 ans)
- Définition et publication d'une politique de transition BELAC en concertation avec toutes les parties concernées  
(date de début et fin des audits de transition – formation des auditeurs et information des CB's – développement de documents support – obligation d'audit positif et décision avant la fin de la période de transition .....
- Organisation des audits de transition :
  - ✓ Éviter autant que possible les audits supplémentaires
  - ✓ Prendre en compte autant que possible les attentes des clients des CB's
- Respecter les règles de décision de BELAC pour formaliser les transitions (**émission d'un nouveau certificat**)

## Révision des normes d'accréditation de la série ISO/IEC 17021- xxx (exigences de compétence)

- Intégration formelle dans la documentation de BELAC
- Exigences de transition décidées au niveau international (en général 3 ans)
- Définition et publication d'une politique de transition BELAC en concertation avec toutes les parties concernées  
(date de début et fin des audits de transition – information des auditeurs et des CB's – développement de documents support si nécessaire – obligation d'audit positif et décision avant la fin de la période de transition .....)
- Organisation des audits de transition :
  - ✓ Intégration dans les audits réguliers
  - ✓ Mention dans les rapports

## Révision des normes d'accréditation sectorielles complémentaires à ISO/IEC 17021-1

- Intégration formelle dans la documentation de BELAC
- Exigences de transition décidées au niveau international (en général 3 ans)
- Définition et publication d'une politique de transition BELAC en concertation avec toutes les parties concernées  
(date de début et fin des audits de transition – information des auditeurs et des CB's – développement de documents support si nécessaire – obligation d'audit positif et décision avant la fin de la période de transition .....)
- Organisation des audits de transition :
  - ✓ Intégration dans les audits réguliers
  - ✓ Mention dans les rapports
- Respecter les règles de décision de BELAC pour formaliser les transitions (**émission d'un nouveau scope**)

## Révision des documents normatifs de EA et IAF

- **Intégration formelle dans la documentation de BELAC  
(BELAC 2-312 , BELAC 2-405 xxx)**
- **Exigences de transition décidées au niveau international  
(durée variable de la période de transition)**
- **Information des auditeurs et des CB's**
- **Développement de documents support si nécessaire**
- **Intégration obligatoire dans les audits réguliers au plus tard à la fin de la période de transition**

***Challenge : les documents EA et IAF MD ne sont pas toujours directement révisés après la révision d'une norme pilote !!!!!***

## Révision des normes et schémas de certification

- Intégration formelle dans la documentation de BELAC
- Période de transition exigée au niveau international ou demandée par le propriétaire du schéma
- Définition et publication d'une politique de transition BELAC en concertation autant que possible avec toutes les parties concernées (date de début et fin des audits de transition – développement de documents support si nécessaire – obligation d'audit positif et décision avant la fin de la période de transition .....)
- Organisation des audits de transition :
  - ✓ Éviter autant que possible les audits supplémentaires
  - ✓ Prendre en compte autant que possible les attentes des clients des CB's
- Respecter les règles de décision de BELAC pour formaliser les transitions (**émission d'un nouveau scope - possibilité de maintien de l'ancien et du nouveau référentiel durant la période de transition**)

## **Quelques critères d'accréditation en détail**

## ISO/IEC 17021-1: impartialité et relations

### **Principe général: Introduction / mise en oeuvre d'une approche basée sur la maîtrise des risques**

#### Objectif:

- Rendre possible une réduction des exigences à caractère prescriptif et les remplacer par des exigences liées au niveau de prestation;
- Plus de flexibilité en matière d'exigence de processus, procédures, information documentée et responsabilités organisationnelles
- Mettre en place une base pour améliorer l'effectivité du système de management, obtenir de meilleurs résultats et éviter les effets négatifs.

#### Conséquences:

- Plus de liberté pour la mise en oeuvre de la norme par l'organisme et les possibilités d'évaluation par l'auditeur
- L'importance d'un système cohérent est primordial

#### Impact pour BELAC:

- Point d'attention lors de la formation des auditeurs
- Echange d'informations (comme lors de cette session)



## ISO/IEC 17021-1: impartialité et relations

Exemple de cas (merci à CERTIBEL !)

Les normes sont-elles suffisamment claires ?

Ex: en relation avec l'introduction du concept de relations ( § 5.2.7)

- *5.2.7 Where a client has received management systems consultancy from a body that has a relationship with a certification body, this is a significant threat to impartiality. A recognized mitigation of this threat is that the certification body shall not certify the management system for a minimum of two years following the end of the consultancy.*
- *NOTE 1 Sources of threats to impartiality of the certification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, training, marketing and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.*

Jusqu'où doit aller l'analyse de risque ? Comment les évaluer ?

## ISO/IEC 17021-1: impartialité et relations

Case:

Position de BELAC :

- Les normes sont souvent complétées par des notes, des guidances ou des documents obligatoires qui les clarifient. Dans la pratique toutefois, la norme laisse volontairement un espace d'interprétation suffisant pour couvrir de manière concrète les situations qui se présentent.
- Dans le cas proposé, l'organisme de certification pourrait choisir de se référer au cadre normatif présenté sous § 5.2.3 pour pouvoir démontrer que le risque a été traité de manière correcte.

*The risk assessment process shall include identification of and consultation with appropriate interested parties to advise on matters affecting impartiality including openness and public perception. The consultation with appropriate interested parties shall be balanced with no single interest predominating.*

## Belac 2-312 (Guidance ISO 17021 – Managementsystem certification) rev 8

### ■ New documents

- “competence requirement documents”: EMS:ISO 17021-2:2016 and QMS: ISO 17021-3:2017 (no longer TS: first editions standards). No application date – rules transition: IAF (collaboration ISO)
- MD 1:2018 (link MD 5 for QMS, EMS): application date 29 january 2018

## ISO/IEC 17021-2:2016

- Complements ISO/IEC 17021-1:2015 which establishes the requirements generically applicable to any management system certification audit
  - 3.7 Competence: ability to apply knowledge and skills to achieve intended results
  - 7.1.2 Determination of competence criteria
    - Normative annex A specifies types of knowledge and skills a CB shall define for specific functions
  - 7.1.3 Evaluation processes

## ISO/IEC 17021-2 :2016

- The following major changes have been made compared with ISO/IEC/TS 17021-2:2012:
- — addition of the new requirements of ISO 14001:2015 which required additional competence to audit them;
- — adaptation of the competence requirements to reflect the greater focus in ISO 14001:2015 on expected outcomes;
- — clarification of the difference between sustainable development and sustainability;
- — inclusion of competence criteria for the auditor to understand the context of the organization;
- — inclusion of competence to audit the reliability of client communications about their EMS.

## ISO/IEC 17021-3:2017

- Complements ISO/IEC 17021-1:2015 which establishes the generic requirements applicable to audit and certification of all management systems:
  - 3.7 Competence: ability to apply knowledge and skills to achieve intended results
  - 7.1.2 Determination of competence criteria
    - Normative Annex A specifies the knowledge and skills that a CB shall define for specific certification functions

## ISO/IEC 17021-3:2017

The following major changes have been made compared with ISO/IEC/TS 17021-3:2013:

- addition of new requirements of ISO 9001:2015, which require additional competence to audit;
- expansion of fundamental concepts and quality management principles and their application;
- inclusion of the knowledge of the role of leadership of an organization in relation to its quality management system;
- inclusion of knowledge of application of risk based thinking, including the determination of risks and opportunities;
- inclusion of competence criteria for the auditor to understand the context of the organization

## Recent Modifications MD documents

- **New version IAF MD 1:2018 (issue 2)**
- **Link with IAF MD 5 : single site and multiside but MD1 requirements take precedence in case of conflict between the two (until revision of MD5)**



## **MD5 issue 3: application date 9 June 2016 (reminder)**

### **Methodology for determining audit time:**

**Audits:** 1.4.4. CAB must provide the audit time determination and the justification to the client as part of the contract

## MD5 (continued)

### **Factors for adjustments of audit time:**

**Multi-site:** sampling or not:

Sampling permitted : MD1

Sampling not permitted: new IAF MD document: MD19  
(was published later)

**Change with the new MD1 document:** It is intended that certification of single-site organizations will continue to implement IAF MD 5, but if any conflict between MD 1 and MD 5 for multi-site organizations, MD 1 requirements take precedence until such times as MD 5 is revised.

## MD1: audit + certification of a management system operated by a Multi-site organisation (issue 2)

- The previous version of MD 1 as well as MD 19 (*Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)*) are both be withdrawn.
- It is recognized that for practical and operational reasons, it may be necessary for some Certification Bodies to plan a transition (e.g. in order to update a software application tool). Consequently, they should agree with their Accreditation Body any specific arrangements related to such a transition and perform the transition without undue delay or commercial advantage.

## MD1 (continued)

- Scope new MD1:

The consistent application of Section 9 of *ISO/IEC 17021-1:2015 Part 1*: for all situations, other than where specified in scheme documentation, involving the audit and certification of Management Systems operated by organizations with a number of sites with a single management system.

## MD1 (continued)

- Methodologies:

6.1. Multisite using sampling

6.2. Multisite where sampling (6.1.) is not appropriate

6.3. Multisite combination of sites that can be sampled and other that cannot be sampled.





**Session d'information  
ISO/IEC 17021-1  
à l'attention des auditeurs**

**09.10.2018 après-midi**

## Formulation des non-conformités

- **Méthodologie pour formuler les NCs:**

**Les principes de formulation suivants:**

- 1. Identifier les critères d'audit (norme d'accréditation et/ou document BELAC)**
- 2. Décrire la non-conformité en terme non-respect ou de respect insuffisant d'une exigence de la norme**  
*Ex.: . Firme X n'a pas pu démontrer de manière suffisante que l'effectivité des mesures correctrices prises a été évaluée.*
- 3. Décrire les évidences qui supportent la non-conformité**  
*Ex.: 7 (1, 5 à 10, 12) des 15 mesures correctrices décidées durant la période 2017 ont montré qu'elles étaient insuffisantes pour prévenir leur récurrence.*

- **Conseils:**

- Ajuster la terminologie avec celle des documents de référence (norme d'accréditation et/ou documents BELAC) ou de l'organisme audité
- Eviter les interprétations personnelles comme "trop", trop peu" , "inadéquat " ...
- Ne pas utiliser des formulations impératives telles que "on doit" , "il faut"
- Attention aux formulations négatives: ne pas, pas toujours, non démontrable .. Pour certains domaines (veiller à ce qu'une évidence objective montre ce qui a amené à formuler la non-conformité)



WE CAN DO THINGS  
MY WAY,  
MY WAY,  
OR MY WAY...  
PICK ONE.



## Formulation des non-conformités

### Mauvais

Le programme d'audit est inclus et développé dans le rapport d'audit . Les rapports d'audit de l'audit précédent (recertification) et de cet audit de surveillance ont été examinés. Le rapport concerne une recertification selon ISO 9001/ISO 14001, exécutée entre le 28/04/2017 et le 13/05/2017 et une surveillance entre le 06/04/2018 et le 14/04/2018. Le programme d'audit tel que présenté au § 8 du rapport d'audit de recertification n'est pas en accord avec avec l'exigence du § 9.1.3.2. de la norme: le cycle doit commencer avec la décision de recertification et pas avec l'audit de recertification. L'audit de recertification est la dernière étape du cycle . De plus, la terminologie utilisée introduit des confusions. L'audit de recertification est, comme le prévoit la norme, séparé en 2 parties: une partie 1 facultative et l'audit principal. La dénomination "initial" est utilisée pour la phase 1 alors que ceci n'a rien à voir avec un audit initial . Si le même tableau est utilisé, pour le premier cycle comme pour les suivants, alors il y a lieu de le décrire de manière approfondie afin de répondre aux exigences de la norme.

### Bon

#### *Identification de la clause*

Le programme d'audit n'est pas en accord avec l'exigence §9.1.3.2. de la norme:

#### *Référence en négatif à la formulation de la norme:*

Le cycle commence avec l'audit de recertification alors que la norme prescrit de le commencer avec la décision de recertification.

#### *Mention des éléments objectifs d'évidence:*

Cette définition incorrecte a été appliquée dans

- le rapport de recertification (28/04/2017-13/05/2017)
- le rapport de surveillance (06/04/2018-14/04/2018)

Dans les 2 rapports, le programme d'audit est repris au § 8.

#### *S'adapter à l'organisation:*

Eliminer remarque relative à la terminologie : l'auditeur BELAC doit s'adapter et faire preuve de flexibilité en ce qui concerne les termes utilisés par le CAB.

Eliminer les recommandations

## Formulation des non-conformités

### Non-conformités de type A

Code d'identification de la non-conformité :	A1
--	----

Norme et clause(s) de la norme :	
----------------------------------	--

Concerne une demande d'extension ?	
------------------------------------	--

### Description de la non-conformité

Le planning d'audit interne 2017 est vraiment très sommaire et loin d'avoir été complété en 2016. Un rapport d'audit a été examiné et n'est pas construit selon ISO 17021-1.

### Non-conformité de type A

Code d'identification de la non-conformité :	A1-AB
--	-------

Norme et clause(s) de la norme :	ISO/IEC 17021-1 10.2.6
----------------------------------	---------------------------

Concerne une demande d'extension ?	Non
------------------------------------	-----

### Description de la non-conformité

Le programme d'audit n'est pas en accord avec les exigences de la norme :

- 5 des 8 audits planifiés en 2016 n'ont pas été exécutés;
- Le planning d'audit interne (période 2015-2018) ne permet pas de garantir que tous les éléments de ISO/IEC 17021-1 seront évalués et ainsi que toutes les activités couvertes par l'accréditation

Dans 2 rapports d'audit interne, il a également été constaté que ni le champ d'application ni les constatations concrètes n'étaient enregistrées.

## Formulation des non-conformité: exercice

### Mauvais

- *En ce qui concerne l'audit interne, un plan d'audit doit être rédigé et il doit couvrir TOUTES les exigences de la norme .*
- *Il y a également lieu de démontrer que TOUTES les clauses de la norme ISO/IEC 17021-1 ont été auditées de même que l'ensemble du système de management (clause 10.2.6.1)*

### Bon

*Identification de la clause:*

*Référence en négatif à la formulation de la norme :*

*Mention des éléments objectifs d'évidence*

*S'adapter à l'organisation :*

## Classification des non-conformités

- Points d'attention :

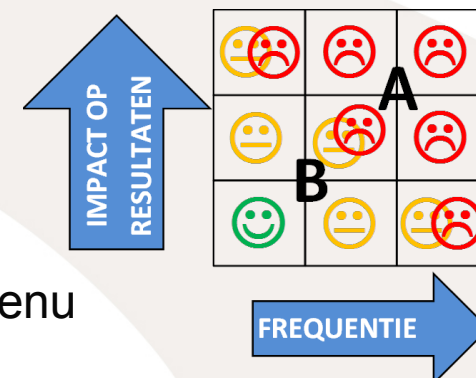
- NC (BELAC 3-11) : le fait qu'un critère d'accréditation ( exigence de la norme ou de BELAC) n'est pas pris en compte, n'est ps mis en oeuvre ou n'est pas maintenu

- NC Type A : présente un danger direct pour la qualité des activités et/ou l'effectivité du système de management

- NC Type B : paut présenter à terme un danger pour la qualité des activités et/ou l'effectivité du système de management

- Faits ponctuels ou constatations à caractère systématique

- évaluer "the overall picture" (ex: historique, compétence du personnel...) et l'impact sur le résultat final



**Code d'identification de la non-conformité :****A1-AB****Norme et clause(s) de la norme :****ISO/IEC 17021-1 § 10.2.6****Concerne une demande d'extension?****Non****Description de la non-conformité**

5 audits internes en vue de l'évaluation du système de management étaient planifiés pour la période jan-mars 2017 mais aucun n'a été exécuté.

**Analyse de cause**

Maladie de longue durée de l'auditeur interne

**Analyse de l'étendue**

Pas d'application

**Action corrective prise****Description de l'action corrective:**

Tous les audits internes planifiés ont été exécutés

**Date d'exécution:** 3/3/2018**Liste des documents présentés qui ont été créés, complétés ou actualisés en référence à l'action corrective reprise ci-dessus :**

Rapports des 5 audits internes exécutés

**Analyse de cause**

Suite à une maladie de longue durée de l'auditeur interne et étant donné qu'une seule personne était formée comme auditeur interne, les audits n'ont pas pu être exécutés selon le planing prévu.

**Analyse de l'étendue**

Les audits internes planifiés ont entretemps été exécutés et n'ont pas mis en évidence de non-conformités graves. Il nous semble donc que l'étendue de la non-conformité est limitée.

**Action corrective prise****Description de l'action corrective:**

Tous les audits ont entretemps été exécutés. Le problème a été mis à l'ordre du jour d'une réunion avec le management et il a été décidé de former un membre supplémentaire du personnel (M. AUDITEUR) comme auditeur interne. Il peut donc agir comme remplaçant de l'auditeur interne actuel.

**Date d'exécution:** 25/4/2018

**Liste des documents présentés qui ont été créés, complétés ou actualisés en référence à l'action corrective reprise ci-dessus :**

Rapports des 5 audits internes exécutés – rapport de la réunion de management du 25/03/2018 – plan de formation comme auditeur interne de M. AUDITEUR

**Manière dont l'organisme a évalué que les actions correctives prises ont été efficaces ( c'est à dire qu'un problème similaire n'aurait pas pu se reproduire ...)**

- Vérifier si une “good practice” est en place (*ex: un contrôle de l'efficacité est-il en place, par exemple via les audits internes ?*)
- Evaluer “the overall picture” : comment l'organisme aborde-t-il de manière globale l'évaluation de l'efficacité ? L'objectif final est la mise en place d'actions efficaces

**=> Etape finale qui doit permettre la clôture définitive de la non-conformité**

**En pratique:**

- Souvent pas complété
- Souvent pas mentionné dans le rapport d'audit

**=> Attention particulière demandée aux auditeurs !**

