



Consignes et bonnes pratiques pour les observations d'activité

CERT INF 05 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





Le présent document a pour objet de fixer les consignes opératoires permettant le déroulement optimal des observations d'activité.

Son contenu est applicable aux observations d'activité des évaluations d'accréditation selon les normes ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024 et ISO/IEC 17021-1.

Les consignes et bonnes pratiques sont regroupées selon les 3 phases de la réalisation d'une observation d'activité.

1. AVANT L'OBSERVATION

1.1. Sélection des activités à observer

Pour permettre une sélection pertinente des observations, il est nécessaire de disposer de plannings prévisionnels exhaustifs, très en amont de l'évaluation.

Transmission des listes d'audits

- Il est indiqué, dans le courrier de notification de décision de l'évaluation, les domaines (domaine/code/catégorie/activité) à privilégier pour la réalisation des observations d'activité de l'évaluation suivante. Ceci n'empêche pas la réalisation d'une observation en dehors de ce qui a été prévu, si besoin.
- L'organisme certificateur (OC) transmet, au plus tard 6 mois avant la date prévue de son évaluation au siège (la date de la prochaine évaluation au siège est communiquée dans le courrier de notification de décision de l'évaluation au siège), la liste exhaustive des audits/examens/comités à réaliser pour ces domaines comprenant les périodes prévisionnelles dans l'état de planification où ils se trouvent lors de la transmission (avec ou sans date, avec ou sans auditeur/examineur affecté), y compris les renouvellements, même si les contrats ne sont pas signés. La période à couvrir est par défaut annuelle, avec des adaptations possibles (par exemple un semestre), qui sont alors indiquées à l'OC.

Sélection des observations

- La sélection de/des observation(s) est réalisée par l'Évaluateur Technique (ET) et doit être validée par le Responsable d'Accréditation (RA) avant toute information de l'OC.
- L'OC informe son client de la réalisation de l'observation au plus tard 1,5 mois avant celle-ci, sauf cas particulier (par exemple remplacement d'audit à observer) et évaluation initiale ou d'extension.
- Aucun refus de la part du client de l'OC relatif à la présence de l'ET (sauf cas de conflit d'intérêt) n'est accepté. Les OC disposent de clauses contractuelles qui engagent les clients à accepter les évaluateurs en qualité d'observateurs.

Durée des observations – audits multisites

- Dans le cas d'audits multisites, le RA étudie, au cas par cas, la possibilité de réaliser les réunions d'ouverture/clôture à distance et d'observer l'audit d'un seul site si l'audit du site est complet.
- Pour certains dispositifs, plusieurs sites sont nécessaires à observer, ceci est intégré dans la sélection par le RA.



- Si les critères de sélection des observations sont remplis, les audits courts (mais d'une durée $\geq 1j$) sont préférentiellement choisis.

1.2. Planification de l'évaluation d'observation

- Pour tout report/annulation (avant la période de 30 jours calendaires qui précède la date de l'évaluation telle que prévue), les dates de disponibilité de l'ET doivent être prises en compte par l'OC pour la reprogrammation de l'audit visé ou pour toute nouvelle sélection d'activité à observer.
- En cas d'annulation d'une mission d'observation, des frais sont applicables selon les conditions prévues dans la convention qui lie le Cofrac à l'OC.
- Si l'annulation provient d'une cause imprévisible qui n'est ni de la responsabilité de l'OC, ni de son client, le cas est considéré de force majeure.
- Si l'OC est en mesure de proposer un audit équivalent (en termes de critères et de durée) et aux exactes mêmes dates, qu'il soit possible d'observer en termes logistiques (déplacement ET) et sans conflit d'intérêt avec l'auditeur, il sera possible d'observer l'audit proposé sans imputer de frais d'annulation, les frais de transport/hébergement engagés par l'ET qui ne seraient pas remboursables restant dus par l'OC.

1.3. Documents préparatoires à transmettre à l'ET

Les documents à transmettre à l'ET, dans les délais spécifiés dans la demande et au plus tard 15 jours avant le début de l'activité observée, sont :

- Les mêmes documents que ceux transmis à l'auditeur/examineur/membres de comité pour sa (leur) mission (documents concernant la mission observée tels que guides ou grilles d'audit, rapport de l'audit précédent, dispositions/consignes pour la réalisation des examens, liste des candidats, dossiers présentés en comité, etc...) et les documents de l'entité auditée.
- D'autres documents contenant des informations relatives à la mission observée et à l'auditeur/examineur/membre de comité : enregistrements de la qualification de l'auditeur/examineur/membres de comité (il s'agit de la/les preuve(s) de la qualification et non des enregistrements relatifs à la totalité du processus de qualification), données du client (calcul de la durée de l'activité observée ainsi que sa justification, identification des sites le cas échéant, certificat, etc...). Si une information transmise suscite une question/incompréhension, l'ET interroge l'OC dans le cadre de la préparation de l'évaluation (un aller-retour). S'il considère la réponse satisfaisante, il le consigne dans le rapport, s'il considère la réponse comme non satisfaisante, il constate un écart, qui sera notifié en réunion de clôture de l'observation.

Par ailleurs, l'ET collecte auprès de l'OC les informations nécessaires pour compléter les 2 premières pages du rapport d'observation.



2. PENDANT L'OBSERVATION

2.1. Déroulement de l'activité observée

Difficultés de réalisation de l'activité observée

- En cas de difficulté technique de la part de l'auditeur ou du client de l'OC (par exemple dysfonctionnement des TIC), si l'auditeur ne statue pas sur la conséquence de la difficulté observée sur l'efficacité de l'audit et que ceci n'est pas reporté dans le rapport d'audit, ceci constitue un écart.
- Si le plan d'audit n'a pas été respecté (par exemple personnel du client prévu d'être audité et absent, ne pouvant pas être interviewé par l'auditeur) et que les conséquences sur l'efficacité ne sont pas statuées par l'auditeur, ceci constitue un écart.
- Si l'auditeur de l'OC réalise l'audit dans son intégralité au regard de la durée prévue, l'observation d'activité est considérée comme ayant eu lieu, indépendamment du bon déroulement de l'audit, aucune replanification n'est alors nécessaire.

Utilisation d'un traducteur/interprète (en cas d'observation à l'étranger)

- Il revient à l'OC de trouver un interprète/traducteur capable de traduire tout ce qui est dit en temps réel sans perturber le déroulement de l'audit (canal indépendant pour la traduction auprès de l'ET dans le cas d'une observation à distance).
- Le RA valide préalablement à l'observation le profil du traducteur/interprète proposé par l'OC ainsi que les modalités de traduction prévues. Il peut être accepté que l'interprète/traducteur provienne de l'audité s'il n'est absolument pas possible de faire autrement.

Audit/examen/comité interrompu ou ne pouvant pas être réalisé au jour de l'audit (client absent, cas de force majeure ou conflit d'intérêt non détecté)

- Replanification de l'observation.
- Refacturation de la mission et des frais engagés par l'ET, si la situation est hors cas de force majeure.
- L'ET doit signaler à la structure permanente sans délai la non-réalisation de la mission ou toute difficulté empêchant le déroulement prévu.
- L'OC transmet immédiatement une mise à jour des plannings d'activité.
- Réunion de clôture.

Généralités

Il peut y avoir 3 types d'écarts lors d'une observation qui, selon leur nature, n'engagent pas les mêmes acteurs lors de la phase contradictoire. Ces écarts peuvent être relatifs à des :

- Éléments préparatoires de l'observation d'activité (ex. : calcul de la durée, qualification auditeur, etc.) : contradictoire ET/OC.
- Éléments observés au cours de l'observation d'audit (ex. : investigations de l'auditeur, utilisation des outils de l'OC) : contradictoire ET/auditeur de l'OC.



- Éléments observés au cours de l'observation d'audit qui ne relèvent pas de l'auditeur (ex. : un certificat non conforme constaté sur site, une mauvaise version de la grille d'audit) : contradictoire ET/OC.

Les constats sont communiqués exhaustivement et uniquement en réunion de clôture de l'observation, après la clôture de l'audit, la fin de l'examen ou de la réunion du comité. La réunion de clôture se fait en un seul tenant. Il n'est pas possible de laisser les écarts rédigés à l'auditeur ou l'OC sans avoir réalisé la réunion de clôture. Aucun écart ne peut être rédigé après la réunion de clôture.

En principe, une réunion de clôture ne doit pas dépasser 30 minutes. Ce temps doit être prévu en amont de l'observation et d'un commun accord entre l'ET et l'auditeur/l'examineur/le président du comité observé.

En fonction des contraintes de chacun et en accord entre l'ET et l'auditeur/l'examineur/le président du comité observé, ce temps est prévu en fin de journée ou, si cela n'est pas possible, le lendemain au plus tard (une réunion à distance est possible). Dans ce cas, le temps additionnel pourra être facturé à l'OC.

Personnes présentes en réunion de clôture

Outre l'auditeur, un autre représentant de l'OC a la possibilité d'assister à la réunion de clôture. Il lui revient pour cela de se rendre disponible dans le créneau initialement prévu entre l'ET et l'auditeur.

A défaut, l'auditeur, représentant l'OC, a l'autorité pour accepter ou refuser les écarts constatés.

Niveau de détail de la restitution

L'ET présente les écarts, les points à surveiller (PS) et le solde des écarts/PS dont le suivi était prévu en observation d'activité (selon le mandat qui lui a été assigné).

Les points à surveiller peuvent être évoqués oralement.

Désaccord de constat entre l'ET et l'auditeur / OC

Tout désaccord de constat doit être communiqué au cours de la réunion de clôture, que ce soit par l'auditeur ou par le représentant de l'OC. Une fois le PV signé, les écarts acceptés en réunion de clôture doivent être traités par l'OC (plan d'actions complet).

3. APRES L'OBSERVATION

3.1. Conséquences des écarts

En cas d'écart sur la prestation observée remettant en cause la réalisation ou le résultat de l'audit, il revient à l'OC de gérer les conséquences éventuelles de l'écart auprès de ses clients (celui objet de l'observation et d'autres le cas échéant, en fonction de l'analyse d'impact), dans le cadre des engagements qui le lient à son client. En acceptant l'observation du Cofrac, le client accepte également les conséquences éventuelles de cette observation sur les résultats de son audit ou de sa certification. L'OC accepte également les conséquences éventuelles sur les audits ou la certification de ses autres clients.



3.2. Rapport d'audit

De façon générale (hors cas prévu dans le DES) la consultation du rapport d'audit juste après l'observation n'est pas prévue, sauf cas justifié en réunion de clôture, ou lors de la phase de décision.

Les rapports des audits observés peuvent être évalués lors de la prochaine évaluation au siège de l'OC si nécessaire.

Dans les cas où l'observation d'activité est réalisée avant l'évaluation au siège, le rapport d'audit relatif à l'observation d'activité peut être examiné lors de l'évaluation au siège.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI