

Le processus de certification d'un système de gestion selon les normes ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 55001, ISO 56001, ISO 13485, ISO 19443 ou ISO 21001 comprend une certification initiale, une surveillance et une recertification.

1. AUDIT DE CERTIFICATION INITIAL

L'audit de certification initiale d'un système de gestion doit être réalisé en deux étapes : l'étape 1 et l'étape 2. Les deux audits sont réalisés sur site, dans les locaux du client.

1.1. Préparation de l'audit

Une fois l'accord de certification signé, l'auditeur planifie l'audit.

1.2. Étape 1

Objectifs de l'étape 1 :

- Examiner la documentation relative au système de gestion du client,
- Évaluer les conditions spécifiques au site du client et discussions avec le personnel du client afin de déterminer son état de préparation pour l'étape 2,
- Examiner la situation du client et sa compréhension des exigences de la norme, en ce qui concerne l'identification des performances clés ou des aspects significatifs, des processus, des objectifs et du fonctionnement du système de gestion,
- Obtenir les informations nécessaires concernant la portée du système de gestion, les processus et le(s) site(s) du client, les obligations de conformité, ainsi que les aspects/risques liés à la qualité, à l'environnement, à l'énergie et à la santé et la sécurité au travail,
- Planifier la phase 2,
- Évaluer si les audits internes et les revues de direction sont planifiés et réalisés, et si le niveau de mise en œuvre du système de management confirme que le client est prêt pour la phase 2,
- Évaluer si le système de gestion de la santé et de la sécurité au travail selon SCC-VAZ est en vigueur depuis trois mois.

Si des points préoccupants sont identifiés lors de l'étape 1, le client doit les résoudre avant l'étape 2.

À moins qu'il ne soit possible d'évaluer de manière positive après l'étape 1 que le client est prêt pour l'étape 2, la certification est résiliée.

L'auditeur principal doit fournir un rapport d'audit (étape 1) et des documents supplémentaires (par exemple, questionnaire d'audit et notes manuscrites).

L'auditeur principal est responsable du bon déroulement de l'étape 1 et de la communication avec les membres de l'équipe d'audit.

1.3. Étape 2

Le plan d'audit de la phase 2 doit être communiqué et les dates de l'audit doivent être convenues à l'avance avec le client.

L'objectif de l'étape 2 est d'évaluer la mise en œuvre, y compris l'efficacité, du système de gestion du client. Cette évaluation est basée sur les normes ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 50001, ISO 13485, ISO 55001, ISO 56001, ISO 19443 et ISO 21001. Cela peut être réalisé par des entretiens avec les employés, la vérification des informations pertinentes pendant l'audit et l'audit des processus et des domaines pertinents de l'organisation.

Une réunion de clôture formelle, dont la participation doit être enregistrée, doit être organisée avec la direction du client et, le cas échéant, les responsables des fonctions ou des processus audités. L'objectif de la réunion de clôture est de présenter les conclusions de l'audit, y compris la recommandation concernant la certification. Toute non-conformité doit être présentée de manière à être comprise, et le délai de réponse doit être convenu.

L'auditeur principal doit fournir un rapport d'audit (étape 2) et des documents supplémentaires (par exemple, questionnaire d'audit et notes manuscrites) ou des preuves objectives. Le rapport d'audit est envoyé au client.

1.4. Délivrance du certificat

Avant de prendre une décision de certification, l'organisme de certification vérifie que les informations fournies par l'équipe d'audit sont suffisantes et que les corrections et mesures correctives pour toute non-conformité sont acceptées.

Le certificat est délivré sur la base de la décision de certification.

2. AUDITS DE SURVEILLANCE

Pendant la préparation des audits de surveillance, le client est tenu d'informer l'organisme de certification de tout changement majeur apporté au système de gestion et aux processus.

Pendant la période de validité du certificat (3 ans), des audits de surveillance doivent être effectués au moins une fois par année civile, sauf les années où un audit de recertification est effectué.

Le premier audit de surveillance suivant la certification initiale doit être effectué à la date prévue, au plus tard 12 mois après la date de la décision de certification. Tous les audits de surveillance suivants sont programmés en fonction de la date prévue et doivent être effectués au moins une fois par année civile.

Après l'audit de surveillance, le rapport d'audit est envoyé au client.

3. AUDIT DE RECERTIFICATION

Lors de la préparation de l'audit de recertification, le client est tenu d'informer l'organisme de certification de tout changement majeur apporté au système de gestion et aux processus.

L'audit de recertification, la vérification des mesures correctives et la décision de certification doivent être achevés avant la date d'expiration du certificat actuel.

L'audit de recertification comprend un audit sur site qui porte sur l'efficacité du système de gestion et les résultats du programme d'audit précédent. Toutes les exigences de la norme doivent être auditées.

Les activités liées aux audits de recertification peuvent nécessiter un audit de phase 1 en cas de changements importants dans le système de gestion ou dans le contexte des activités de l'entreprise (par exemple, changements dans les obligations de conformité).

La méthodologie d'audit pour l'audit de recertification est équivalente à la méthodologie de l'étape 2.

4. AUDIT D'EXTENSION

Si l'on envisage d'étendre la portée d'un certificat existant, cela peut être fait dans le cadre d'un audit d'extension. Un audit d'extension peut être réalisé dans le cadre d'un audit de surveillance, d'un audit de recertification ou d'un audit distinct.

La validité d'un certificat en cours ne sera pas modifiée.

5. AUDITS À COURT TERME OU INANNONCÉS

Il peut être nécessaire de réaliser des audits à court terme, annoncés ou inopinés, par exemple pour enquêter sur des plaintes ou des incidents graves, en raison de changements ou à la suite de suspensions de certifications. Dans de tels cas, l'organisme de certification doit définir les conditions dans lesquelles ces audits seront réalisés.

6. TRANSFERT DE CERTIFICATIONS D'AUTRES ORGANISMES DE CERTIFICATION

Seules les certifications de systèmes de gestion accréditées valides peuvent être transférées.

L'organisme de certification émetteur est informé du transfert prévu. Dès qu'aucune raison connue de l'organisme de certification émetteur et du client n'empêche le transfert du certificat valide conformément à l'IAF MD 2, le transfert peut être effectué.

Un « examen préalable au transfert » doit être effectué par un auditeur compétent. Cet examen doit être effectué au moyen d'un examen de la documentation et, si nécessaire (par exemple, en cas de non-conformités majeures en suspens), il doit inclure une visite préalable au transfert sur le site du client.

Une fois que l'examen préalable au transfert a été mené à bien, TN CERT ou la filiale TN, en tant qu'organisme de certification acceptant, peut transférer la certification et planifier le programme d'audit.

Le cycle de certification de la certification transférée doit être basé sur le cycle de certification précédent.

Si l'examen préalable au transfert identifie des problèmes empêchant la réalisation du transfert, TN CERT procède à une certification initiale.

Les certifications dont la suspension est connue ne sont pas acceptées pour le transfert.

L'organisme de certification émetteur est informé dès que la certification a été transférée avec succès.

7. CERTIFICATION DES ORGANISATIONS MULTISITES

L'audit des organisations comportant plusieurs sites (organisations multisites) peut être effectué à l'aide d'un échantillonnage des sites.

Une organisation multisite ne doit pas nécessairement être une entité juridique unique, mais tous les sites doivent avoir un lien juridique ou contractuel avec la fonction centrale (voir ci-dessous) de l'organisation et être soumis à un système de gestion unique, qui est défini, établi et soumis à une surveillance continue par le biais d'examens de direction et d'audits internes réalisés par la fonction centrale. Cela signifie que la fonction centrale a le droit d'exiger que les sites mettent en œuvre des actions correctives lorsque cela est nécessaire sur n'importe quel site. Le cas échéant, cela doit être stipulé dans l'accord formel entre la fonction centrale et les sites.

Éligibilité d'une organisation multisite à la certification

- Gestion unique contrôlée par la fonction centrale.
- Processus/activités très similaires sur les sites.
- La fonction centrale doit disposer de l'autorité organisationnelle nécessaire pour définir, établir et maintenir le système de gestion unique.
- Processus/activités similaires sur tous les sites.
- Le système de gestion unique de l'organisation doit faire l'objet d'un examen de gestion centralisé.
- Tous les sites doivent être soumis au programme d'audit interne de l'organisation.
- La fonction centrale doit être chargée de veiller à ce que les données soient collectées et analysées sur tous les sites et doit être en mesure de démontrer son autorité et sa capacité à initier des changements organisationnels si nécessaire, notamment, mais sans s'y limiter, en ce qui concerne :
 - La documentation et les modifications du système,
 - La revue de direction,
 - Les plaintes,
 - L'évaluation des mesures correctives,
 - La planification des audits internes et l'évaluation des résultats, et
 - Exigences légales et réglementaires relatives à la ou aux normes applicables.

8. GESTION DES NON-CONFORMITÉS

Le client doit analyser la cause de chaque non-conformité et décrire les mesures correctives spécifiques prises ou prévues pour éliminer les non-conformités constatées, dans un délai défini. L'analyse des causes profondes, les mesures correctives accompagnées d'un plan d'action et, si nécessaire, des preuves objectives, doivent être soumises par le client dans les six semaines suivant le dernier jour de l'audit. Si les non-conformités ne sont pas résolues dans le délai spécifié, aucun certificat ne peut être délivré ou un certificat existant est retiré.

9. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR LA CERTIFICATION SELON LA NORME ISO 19443

Le délai défini pour l'analyse des causes des non-conformités et la détermination des mesures correctives par l'organisme audité ne doit pas dépasser 45 jours calendaires à compter de la fin de l'audit sur site.

Lorsque la nature de la non-conformité nécessite une action de confinement immédiate, le responsable de l'équipe d'audit doit exiger de l'organisme qu'il :

- Dans les 7 jours calendaires suivant le dernier jour de l'audit, concernant les mesures correctives immédiates prises, y compris les corrections, et
- Dans les 21 jours calendaires suivants, de parvenir à un accord avec l'auditeur principal sur ces mesures.

Si la nature de la non-conformité ne nécessite pas de mesures immédiates, l'entreprise est tenue d'informer le responsable de l'équipe d'audit :

- Dans les 45 jours calendaires suivant le dernier jour de l'audit, des mesures prises, y compris les actions correctives, et
- Les mesures visant à contrôler les non-conformités doivent être définitivement mises en œuvre dans un délai de trois mois. Si ces délais ne sont pas respectés, le champ d'application de la certification doit être restreint, ou la certification ne doit pas être accordée, doit être suspendue ou retirée.

L'organisme de certification doit examiner la demande de certification initiale d'une organisation qui ne fournit pas encore de produits ou de services ITNS, à condition que l'organisme mette en œuvre un système de management (par exemple, un système de management de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 9001) dans le secteur technique concerné et que ce système de management réponde aux exigences de la norme ISO 19443.

Si l'organisme n'a mené aucune activité dans le domaine des ITNS depuis le dernier audit (audits de surveillance et de recertification), l'organisme de certification doit continuer à vérifier que l'organisme est toujours en mesure de se conformer aux exigences de la norme ISO 19443.

Si l'organisme de certification conclut que les exigences de la norme ISO 19443 sont satisfaites, la certification est maintenue jusqu'au prochain audit.

L'organisme s'engage à informer l'organisme de certification de tout démarrage, interruption ou reprise de toutes les activités liées aux produits ou services ITNS.

L'organisme de certification doit envisager de planifier un audit supplémentaire, dont la portée est liée à l'activité reprise.

S'il n'y a pas de reprise dans le domaine des ITNS, la certification doit être retirée.