

Version: 16
Date: 11/05/2016

Vérification:
Validation:

- 1) Le programme d'audit pour un cycle de certification standard est représenté dans l'**Annexe I**.
- 2) Les informations nécessaires à la revue de la demande et à la planification du cycle sont recueillies sur les formulaires F2-2.1 complétés le cas échéant par F2-2.3 (disponibles sur www.snch.lu).
- 3) Le système de management devra être conforme à la (aux) norme(s) demandée(s), p.ex. EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2012 ou ISO/CEI 27001:2013.
- 4) Tous les audits sont réalisés en conformité avec les exigences de la norme EN ISO/CEI 17021-1:2015.
- 5) La durée des audits sera déterminée selon les exigences suivantes:
 - a) Dans le cas d'une certification SMQ suivant EN ISO 9001: document obligatoire IAF MD 5:2015
 - b) Dans le cas d'une certification SMQ suivant EN ISO 13485: document obligatoire IAF MD 9:2015
 - c) Dans le cas d'une certification SMSI suivant ISO/CEI 27001: norme internationale ISO/CEI 27006:2011
- 6) Pour l'Etape 1 de l'audit initial, le manuel qualité devra être fourni au responsable d'audit dans le cas d'un système de management de la qualité (SMQ), et sa politique, le périmètre, l'appréciation et le traitement des risques ainsi que la déclaration d'applicabilité dans le cas d'un système de management de la sécurité de l'information (SMSI). Le cas échéant, le responsable d'audit pourra demander d'autres documents du système de management.
- 7) Le responsable d'audit peut décider d'effectuer une partie de l'Etape 1 dans les locaux du client.
- 8) Le client devra réaliser une revue de direction et l'audit interne *avant* l'audit initial de certification.
- 9) Pour les audits sur site, le client devra accorder aux auditeurs l'accès à ses locaux et au personnel ainsi qu'à la documentation et aux enregistrements du système de management (y inclus - sur demande - les enregistrements sur les réclamations et les actions correctives correspondantes).
- 10) Système des nonconformités (NC):

Aucune certification ne pourra être attribuée ou maintenue si, au cours d'un audit, il a été constaté au moins:

- 1 NC Majeure**
- ou 3 NC Mineures sur la même exigence de la norme**
- ou 5 NC Mineures au total**

avec les définitions suivantes:

- NC Majeure:** non-satisfaction d'une exigence qui affecte la capacité du SM à atteindre les résultats escomptés
- NC Mineure:** non-satisfaction d'une exigence qui n'affecte pas la capacité du SM à atteindre les résultats escomptés
- Remarque:** insuffisance dans la formalisation ou la précision d'une exigence ou potentiel d'amélioration

- 11) Le client doit proposer le plan d'actions correctives par rapport aux écarts décelés endéans un délai maximal de 15 jours.
- 12) Si une NC majeure ne peut pas être levée dans un délai de 6 mois à partir du dernier jour de l'audit, un nouvel audit Etape 2 sera organisé.
- 13) A noter que, si une NC mineure n'est pas pris en compte jusqu'à l'audit suivant, elle peut devenir une NC majeure.
- 14) Le client s'engage à rapidement informer SNCH de modifications concernant p.ex. son statut, son organisation, la personne de contact, le périmètre de ses opérations ainsi que de toute modification importante apportée à son système de management certifié et ses processus.
- 15) Lors d'un audit de surveillance, au minimum les éléments suivants seront obligatoirement audités: audits internes, revue de direction, actions entreprises suite aux non-conformités de l'audit précédent, traitement des plaintes, efficacité du système, amélioration continue, maîtrise opérationnelle, revue des modifications, utilisations des marques.
- 16) Afin d'éviter toute interruption de certification, l'audit de renouvellement devra obligatoirement être réalisé et clôturé avant l'expiration du certificat. L'audit de renouvellement pourra être réalisé en deux étapes si nécessaire (p.ex. lors de modifications importantes du système). Si toutes les activités liées à l'audit de renouvellement (notamment la clôture de NC majeures) ne sont pas finalisées avant la date d'expiration du certificat, il y a aura interruption de certification. Si cette interruption perdure au-delà de 6 mois, un nouvel audit Etape 2 sera réalisé. Dans tous les cas de figure, la validité du certificat renouvelé sera égale à la date d'expiration du cycle précédent plus 3 ans.
- 17) Si un audit de renouvellement ne peut pas être organisé avant l'expiration du certificat, l'audit suivant sera considéré comme un audit initial.
- 18) Dès qu'un certificat perd sa validité (p.ex. lorsqu'il est suspendu ou que sa date d'échéance a été atteinte), le client n'est plus autorisé à y faire aucune référence (notamment au travers de son site internet ou en utilisant la marque de certification SNCH).
- 19) Les informations sur les certificats délivrés, suspendus ou retirés sont disponibles sur demande auprès de SNCH.



Version: 16
Date: 11/05/2016

Vérification:
Validation:

- 20) En plus du cycle d'audit normal, SNCH peut être amené à effectuer des audits spéciaux (p. ex. en cas de plainte, ou en cas de modifications majeures du système de management certifié). De tels audits peuvent avoir un préavis très court. Ils seront dûment annoncés au client. Tous les frais correspondants seront à la charge de l'entité certifiée.
- 21) Tous les auditeurs SNCH sont soumis à une clause de confidentialité. Cependant SNCH peut être amenée par la loi à divulguer certaines informations confidentielles à la demande de tiers, auquel cas la confidentialité n'est pas opposable. Sauf avis contraire du requérant, le client sera averti de ce transfert d'informations. Les informations reprises sur le certificat ne sont pas considérées comme confidentielles. Spécifiquement, dans le cadre d'audits selon ISO 13485, des informations issues du rapport d'audit peuvent être transmises à des autorités réglementaires reconnaissant ce référentiel.
- 22) En cas de manquement de la part de l'organisme certifié (p.ex. système non efficace, écarts répétitifs, non-levée d'NC dans les délais définis, usage abusif de certificat, plainte, non-paiement de facture, refus d'audit...) ou sur demande de l'organisme, SNCH peut décider d'une suspension du certificat, qui est ainsi temporairement invalidé.
- Si la source de la suspension demeure après le délai imparti ou si la gravité du problème rencontré le nécessite, ou sur demande de l'organisme, le retrait définitif du certificat peut être prononcé par SNCH. Lorsqu'une suspension excède 6 mois, le certificat pourra également être définitivement annulé.
- Si le manquement constaté ne concerne qu'une partie définie du système de management, et si les exigences normatives le permettent, le certificat peut éventuellement être maintenu avec réduction du périmètre.
- Une réduction du périmètre de certification peut également être sollicitée par l'organisme (p.ex. lors de l'arrêt d'une partie de l'activité). Le retour à un périmètre étendu pourra nécessiter un audit spécifique.
- Dans tous les cas, l'organisme est informé des décisions de suspension ou de retrait par courrier recommandé. La réduction de périmètre fait l'objet d'un certificat amendé.
- Il est signalé à l'organisme l'obligation de cesser toute publicité correspondant à la partie suspendue/retirée/réduite de sa certification. Le cas échéant, la SNCH informe l'autorité compétente concernée.
- Le cas échéant, les critères et délais de rétablissement de certificat sont également communiqués par écrit à l'organisme.
- 23) Toute réclamation et tout appel liés aux prestations ou aux décisions de SNCH doivent être adressés par écrit (Courrier ou E-mail) à l'adresse reprise ci-dessous.

Pour plus d'information ou une offre de prix, n'hésitez pas à contacter SNCH à l'adresse suivante:

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
2a, Kalchesbruck, L-1852 Luxembourg

Tel: **+352 261 570 - 250** / Fax: **+352 261 570 - 244** / E-Mail: info@snch.lu

Annexe I: Cycle de certification standard (ISO/CEI 17021-1:2015 Annexe E)

