



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**



La sous-traitance dans les normes d'accréditation

Journée de la Communauté de l'Accréditation

8 Octobre 2021

Dominique Ferrand | OLAS

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



- 1. But**
- 2. Définitions dans les normes internationaux**
- 3. Exigences pour l'accréditation**
- 4. Rapport d'audit de l'OLAS**



- Résumer les **définitions** du terme **sous-traitance** issues des différentes normes d'accréditation
- Différences sous-traitance et **fourniture de service**
- Donner des indications sur les **exigences** aux OEC.
- Expliquer **comment auditer et rapporter sur** les exigences concernées (auditeurs)
- Discussion

ISO/IEC17043:2010 §3.14:

sous-traitant

organisme ou particulier **engagé** par l'organisateur d'essais d'aptitude pour **exécuter des activités spécifiées dans la présente Norme internationale** et **ayant une influence** sur la qualité d'un programme d'essais d'aptitude

NOTE Le terme «sous-traitant» englobe ce que les organisateurs d'essais d'aptitude appellent «collaborateurs».

[..]



ISO 9000:2015 §3.2.5:

Prestataire

Fournisseur

organisme (3.2.1) qui procure un *produit* (3.7.6) ou un *service* (3.7.7)

EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant ou marchand d'un produit ou d'un service.

Note 1 à l'article: Un prestataire peut être **interne ou externe** à l'organisme.

Note 2 à l'article: Dans une situation contractuelle, le prestataire peut être appelé «contractant».



ISO 9000:2015 §3.2.6:

prestataire externe

fournisseur externe

prestataire (3.2.5) **ne faisant pas partie** de l'*organisme* (3.2.1)

EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant ou marchand d'un *produit* (3.7.6) ou d'un *service* (3.7.7).

- Dans le cadre de l'accréditation, tout prestataire, qui **n'est pas couvert par le système de management accrédité**, est à considérer comme externe à l'organisme accrédité.
- Ceci inclus les prestations par une autre partie de la même entité juridique; par exemple: service informatique, service des ressources humaines, ...





ISO/IEC 17025:2017 §6.6.1: Produits et services fournis par des prestataires externes

Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des **prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire**, [...]

Note: [...] Les services peuvent comprendre notamment des services **d'étalonnage**, des services **d'échantillonnage**, des services **d'essais**, des services de **maintenance des installations et équipements**, des services **d'essais d'aptitude** et des services **d'audits et d'évaluation**.

La sous-traitance est considérée comme un achat de service



ISO/IEC 17025:2017 §7.7.1: Revues des demandes, appels d'offres et contrats

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que:

[..]

c) lorsque des **prestataires externes** sont sollicités, les exigences de 6.6 sont appliquées [..]

NOTE 1 Il est admis que **les activités de laboratoire fournies par des prestataires externes** peuvent être menées, lorsque:

— le laboratoire **dispose des ressources et compétences** lui permettant de réaliser ces activités, mais que, pour des raisons imprévues, il n'est **pas en mesure** de s'en charger, en partie ou en totalité;

— le laboratoire **ne dispose pas des ressources et compétences** lui permettant de réaliser ces activités.

[..]



ISO 15189:2012 §3.23: laboratoire sous-traitant

laboratoire externe auquel est transmis un échantillon **pour examen**

NOTE : Un **laboratoire sous-traitant** est un laboratoire dont la direction choisit de soumettre un échantillon ou une aliquote pour analyse ou lorsque les analyses courantes ne peuvent pas être effectuées. Il diffère d'un laboratoire qui peut inclure la santé publique, la médecine légale, le registre des tumeurs ou un laboratoire central (parent) auquel la transmission d'échantillons est requise du fait de la structure ou de la réglementation.

[..]

ISO 15189:2012 § 4.5.1: Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour sélectionner et évaluer **les laboratoires sous-traitants** et consultants sollicités pour fournir une interprétation des examens complexes dans n'importe quelle discipline.

[..]



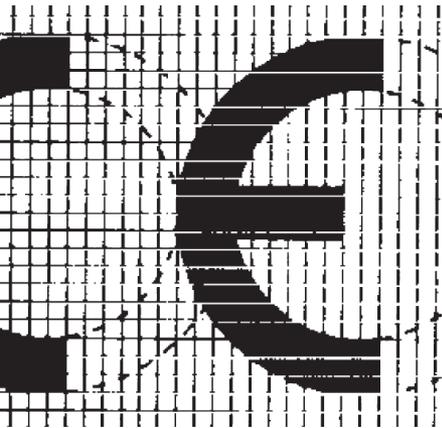
ISO/IEC 17020:2012 §6.3: Sous-traitance

[..] Lorsqu'un organisme d'inspection **sous-traite une partie quelconque de l'inspection**, il doit vérifier et être à même de démontrer que le sous-traitant possède les compétences lui permettant de réaliser les activités concernées et, lorsqu'il y a lieu, qu'il respecte les exigences requises stipulées dans la présente Norme internationale ou dans d'autres normes d'évaluation de la conformité.

[..]

NOTE 2 Les termes «**sous-traitance**» et «**externalisation**» sont considérés comme synonymes.

NOTE 3 Lorsque l'organisme d'inspection engage des personnes ou des salariés d'autres organisations pour apporter des ressources ou une expertise supplémentaires, **ces personnes ne sont pas considérées comme sous-traitants** si elles se sont formellement engagées par contrat à travailler dans le cadre du système de management de l'organisme d'inspection.



ISO/IEC 17065:2012 §6.2.2: Ressources externes (externalisation)

L'organisme de certification ne doit **externaliser ses activités d'évaluation** qu'aux organismes qui répondent aux exigences applicables des **Normes internationales appropriées** et autres documents, comme spécifié par le programme de certification.

Pour les **essais**, il doit satisfaire aux exigences applicables de l'**ISO/CEI 17025**, pour les **inspections**, il doit satisfaire aux exigences applicables de l'**ISO/CEI 17020** et pour les audits des **systèmes de management**, il doit satisfaire aux exigences applicables de l'**ISO/CEI 17021**.

[..]

NOTE 3 Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes «**externalisation**» et «**sous-traitance**» sont considérés comme **synonymes**.



ISO/IEC 17021-1:2015 §7.5: Externalisation

L'organisme de certification doit avoir un processus décrivant les conditions dans lesquelles une **externalisation** peut se produire (**sous-traitance** à un autre organisme d'une partie des **activités de certification** pour le compte de l'organisme de certification).

[..]

NOTE 1 Pour 7.5.1 à 7.5.4, lorsque l'organisme de **certification engage des personnes ou des employés** d'autres organismes **afin de fournir des ressources ou une expertise supplémentaires**, ces personnes ne constituent **pas une externalisation** dès lors qu'elles sont individuellement sous contrat pour opérer dans le cadre du système de management de l'organisme de certification (voir 7.3).

NOTE 2 Pour 7.5.1 à 7.5.4, les termes « **externalisation** » et « **sous-traitance** » sont considérés comme synonymes.

SUMMARY



Définition générale de la sous-traitance (dans le cadre de l'accréditation):

Exécution d'activités spécifiées dans une portée d'accréditation à un prestataire externe à l'organisme d'évaluation de la conformité (OEC) accrédité sous la responsabilité de cet OEC.

sous-traitance = externalisation

SUMMARY



En conséquence:

Toute activité non-couverte par la portée d'accréditation effectuée par un prestataire externe, est considérée comme une **fourniture de service**.

SUMMARY



Sous-traitance :

ISO/IEC 17025:2017 : sous-traitance et achat/fourniture de service fusionnés dans le § 6.6 – Produits et services fournis par des prestataires externes

ISO 15189 : la sous-traitance est gérée dans le § 4.5.1 – Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants

Sous-traitance = Externalisation pour les normes suivantes :

- ISO/IEC 17020 (§ 6.3.1 – Sous-traitance Note 2)
- ISO/IEC 17065 (§ 6.2.2.1 – Ressources externes (externalisation) Note 3)
- ISO/IEC 17021-1 (§ 7.5.1 – Externalisation)

Fourniture de service :

ISO/IEC 17020 : la notion de «fourniture de service» intervient seulement dans le § 6.2 – Installations et équipements.

ISO/IEC 17065 et **ISO/IEC 17021-1** : la notion de «fourniture de service» est limitée à la fourniture de ressources appropriées pour les activités de certification

ISO 15189 : la notion de «fourniture de service» est traitée dans le chapitre § 4.6 – Services externes et approvisionnement

Exigences relatives à la sous-traitance	ISO/CEI 17025	ISO/CEI 17020	ISO 15189	ISO/CEI 17021	ISO/CEI 17065
Un OEC peut sous-traiter des activités d'évaluation de la conformité dans certaines conditions	§ 6.6.1	§6.3.1	§3.23	§5.2.8, 7.5.2	§6.2.2.1, 6.2.2.2
Le sous-traitant doit être reconnu compétent (accrédité ou audité par l'OEC)	§ 6.6.3c)	§ 6.3.1	§ 4.5.1b)	§ 7.5.3b)	§ 6.2.2.1
L'OEC doit informer le client concerné	7.1.1c)	§ 6.3.2	§ 4.4.1f), 5.4.2b), 5.4.2i)	/	6.2.2.4f)
L'OEC doit demander l'accord de son client	7.1.1c)	/	/	/	6.2.2.4f)
L'OEC assume l'entière responsabilité des activités sous-traitées / externalisées	§ 6.6.2c)	§ 6.3.3	/	§ 7.5.3a)	§ 6.2.2.4a)
L'OEC doit identifier les résultats sous-traités sur le rapport ou certificat	§ 7.8.2.1p)	§ 7.4.4	§ 5.8.3, 4.5.2	/	/



FAQ ILAC n° 34 : Si un organisme d'inspection intègre dans son rapport des résultats de test provenant d'un laboratoire, est-ce de la sous-traitance ?



FAQ ILAC n° 34 : Si un organisme d'inspection intègre dans son rapport des résultats de test provenant d'un laboratoire, est-ce de la sous-traitance ?

- Si le résultat d'une inspection dépend de la réalisation d'essais, alors ces essais font partie à part entière du processus d'inspection. Dans ce cas, le **§ 6.3.1 – Sous-traitance** s'applique.



FAQ ILAC n° 34 : Si un organisme d'inspection intègre dans son rapport des résultats de test provenant d'un laboratoire, est-ce de la sous-traitance ?

- Si le résultat d'une inspection dépend de la réalisation d'essais, alors ces essais font partie à part entière du processus d'inspection. Dans ce cas, le **§ 6.3.1 – Sous-traitance** s'applique
 - ✓ Information préalable du client
 - ✓ Responsabilité de l'organisme d'inspection
 - ✓ Compétence du sous-traitant



FAQ ILAC n° 34 : Si un organisme d'inspection intègre dans son rapport des résultats de test provenant d'un laboratoire, est-ce de la sous-traitance ?

- Si le résultat d'une inspection dépend de la réalisation d'essais, alors ces essais font partie à part entière du processus d'inspection. Dans ce cas, le **§ 6.3 – Sous-traitance** s'applique.
 - ✓ Information préalable du client
 - ✓ Responsabilité de l'organisme d'inspection
 - ✓ Compétence du sous-traitant
- Si le résultat d'une inspection nécessite l'examen de résultats de test fournis par un **fabricant/fournisseur**, alors ces essais ne font pas partie du processus d'inspection. Dans ce cas, le § 7.1.6 s'applique. Cela reste vrai même lorsque le fabricant/fournisseur n'a pas lui-même réalisé ces essais.



FAQ ILAC n° 34 : Si un organisme d'inspection intègre dans son rapport des résultats de test provenant d'un laboratoire, est-ce de la sous-traitance ?

- Si le résultat d'une inspection dépend de la réalisation d'essais, alors ces essais font partie à part entière du processus d'inspection. Dans ce cas, le **§ 6.3 – Sous-traitance** s'applique.
 - ✓ Information préalable du client
 - ✓ Responsabilité de l'organisme d'inspection
 - ✓ Compétence du sous-traitant
- Si le résultat d'une inspection nécessite l'examen de résultats de test fournis par un **fabricant/fournisseur**, alors ces essais ne font pas partie du processus d'inspection. Dans ce cas, le § 7.1.6 s'applique. Cela reste vrai même lorsque le fabricant/fournisseur n'a pas lui-même réalisé ces essais.
 - ✓ Vérification de la validité des informations



Sous-traitant accrédité

- Attention, vérifier le statut de l'accréditation du sous-traitant
- Vérifier la portée d'accréditation

Sous-traitant non accrédité !

- L'accréditation n'est pas obligatoire
- Démontrer soi-même la compétence du sous-traitant
- > Les enregistrements relatifs à la démonstration de la compétence du sous-traitant doivent être disponibles et vérifiables lors de l'audit OLAS.
- Les auditeurs vont examiner à l'aide de ces exemples concrets si l'OEC a suivi ses dispositions relatives à la sous-traitance

Exemples d'éléments pour démontrer la compétence d'un laboratoire sous-traitant **non accrédité**

- Preuves de réussite aux essais interlaboratoires
- Certificats d'étalonnage prouvant le raccordement des équipements
- Calculs d'incertitude
- Procédures techniques
- Conditions environnementales
- Preuves de formation du personnel

Moyens à définir en fonction des besoins/ approche risques

Audit à distance / Audit sur site

Quelle fréquence?

- Les auditeurs vont examiner à l'aide de ces exemples concrets si l'OEC a suivi ses dispositions relatives à la sous-traitance





Attention aussi aux autres aspects

- Est-ce que l'activité nécessite un agrément/ une autorisation particulière?

Ex: laboratoires d'analyses médicales, contrôle technique des véhicules,...

-> Le sous-traitant auquel on fait appel doit respecter les exigences réglementaires applicables à l'activité concernée.

« garantir le respect des parties correspondantes de la présente Norme internationale »

« respecte les exigences requises stipulées dans la présente Norme internationale ou dans d'autres normes d'évaluation de la conformité »

-> pas seulement la compétence, le cas échéant s'assurer du respect des **aspects réglementaires, impartialité, confidentialité,...**

Exemples d'écarts d'audit (1):



- L'OEC n' a pas de contrats avec les sous-traitants principaux.
- Le contrat qui lie l'OEC avec les sous-traitants est incomplet. Il ne précise pas que le sous-traitant doit s'engager à révéler toute situation dont il a connaissance qui peut le confronter ou confronter l'organisme de certification à un conflit d'intérêt.
- Les contrats sont signés mais pas datés. Impossibilité également d'identifier la personne qui a signé ce contrat devant être juridiquement exécutoire.
- L'analyse des échantillons XY a été sous-traitée. Quoique le rapport d'essai informe le client de cette sous-traitance l'accord formalisé du client lors de la demande n'est pas tracé.



Exemples d'écarts d'audit (2):

- L'inspection a fait l'objet d'une sous-traitance auprès de l'organisme XY. Le contrat (offre n° ABC signée par le client) ne fait pas mention de cette sous-traitance.
- L'OEC a une grille de critères, mais l'évaluation des sous-traitants n'a pas été faite.
- L'OEC ne conclut pas quant à la performance des fournisseurs et sous-traitants en fonction de la note obtenue suite à leur évaluation.
- Lors de l'audit du sous-traitant, il n'est pas démontré que les exigences du chapitre 7 « Exigences relatives aux processus » de la norme ISO/IEC 17020 ont été prises en compte. Absence de constat en lien avec ces critères d'audit.

F045/ F047/ F056:

- Les OEC doivent indiquer les activités sous-traitées (p.ex. suite à une panne d'équipement,...)

Nature et volume des activités sous-traitées, **couvertes par la portée d'accréditation**, depuis le précédent audit OLAS :

- Les auditeurs vont examiner à l'aide de ces exemples concrets si l'OEC a suivi ses dispositions relatives à la sous-traitance:
 - ✓ Sélection de sous-traitants compétents, critères prédéfinis
 - ✓ Contrats signés, revue périodique
 - ✓ Présentation des résultats sur les rapports

Rapport d'audit:

- Commenter la case correspondante

Sous-traitants (compétents/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, avis au client, enregistrements)

(§ 7.1.1 c) et § 6.6 ISO/IEC 17025:2017 - § 6.3 ISO/IEC 17020:2012 - § 6.2.2 ISO/IEC 17065:2012)

Que faire si les exigences d'accréditation ne peuvent plus être remplies ?

- **Refuser** l'essai/ analyse/ inspection/ ...
- Sous-traiter à une OEC dont la compétence n'a pas été démontrée et rendre le résultat « **hors accréditation** » (accord ou information du client peut être nécessaire!)
- Si la situation perdure: demande de **suspension volontaire** de l'accréditation
 - ✓ Demande par simple courrier
 - ✓ L'OLAS met à jour la portée d'accréditation
 - ✓ Interdiction pour les activités concernées d'émettre des rapports ou certificats couverts par l'accréditation
 - ✓ Obligation d'informer ses clients concernés sans délai excessif
 - ✓ Audit de levée de suspension: lors de la prochaine surveillance ou au besoin



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET DE
SURVEILLANCE (OLAS)**

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux
Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60
E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS