

## 1 Objectif et domaine d'application

Cette procédure a pour objectif de décrire la méthodologie des audits de système QMS (système de management de la qualité). Cette procédure est valable pour les audits QMS sur base de la norme ISO 9001.

1.1. Les objectifs de l'audit de certification initiale, qui se déroule en deux phases, sont les suivants:

- ✓ phase I: d'une part, auditer le système documentaire mis en place par l'entreprise-cliente. De l'autre part, l'objectif de la phase I est de se familiariser avec le système de management de la qualité y compris le contexte de l'entreprise-cliente, la Politique et les objectifs, afin d'évaluer le degré de préparation de l'audit de l'entreprise-cliente et ainsi préparer la planification de la phase II de l'audit de certification initiale (voir procédure 2.3 – audit de certification initiale - phase I).
- ✓ Fase II: évaluer la conformité, l'implémentation et l'efficacité de système de management de l'entreprise-cliente.

Le programme minimal de l'audit-phase II doit couvrir au moins les éléments suivants:

- ✓ Collecte d'informations et preuves relatives à la conformité à toutes les exigences de la norme de référence ISO 9001,
- ✓ La vérification du domaine d'application et de la codification EAC.
- ✓ La mesure, le suivi et la revue des performances par rapport aux indicateurs de performance et les Objectifs,
- ✓ Le système de management de l'entreprise-cliente et les performances par rapport à la conformité réglementaire et autres exigences (appelé obligations de conformité),
- ✓ La maîtrise opérationnelle des processus de l'entreprise-cliente,
- ✓ Les audits internes et la revue de direction,
- ✓ L'approche par les risques dans les différents processus et activités,
- ✓ Les responsabilités de la direction vis-à-vis de la Politique de l'entreprise-cliente,
- ✓ Les liens entre les exigences normatives, la Politique, les Objectifs et les indicateurs de performance, les responsabilités et la compétence du personnel, les processus et les procédures, les données de performance et la conclusion des audits internes.

Revision date	Revised by	Approved by	Approval date
2023-06-21	CH	DS	2023-07-03
			Application date
			2023-07-03

1.2. Les objectifs des audits de suivi, sont de vérifier si le système de management de la qualité certifié reste implémenté, d'examiner les effets des modifications appliquées au système à la suite, par exemple, des modifications dans les processus de l'entreprise-cliente, de confirmer s'il est toujours conforme aux exigences de certification, et d'évaluer l'aspect d'amélioration continue du système de management.

Le programme minimal des audits de suivi doit couvrir au moins les éléments suivants:

- ✓ Les audits internes et le suivi des remarques/non-conformités de ceux-ci
- ✓ La revue de direction et le suivi des actions qui en découlent,
- ✓ L'approche par les risques dans les différents processus et activités,
- ✓ La revue des non-conformités identifiés lors de l'audit précédent, y inclus la vérification de l'efficacité des actions correctives,
- ✓ Le traitement des plaintes,
- ✓ L'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs de l'entreprise-cliente certifiée,
- ✓ Les actions qui contribuent à l'amélioration continue,
- ✓ La maîtrise opérationnelle continue, y inclus les enregistrements qui en résultent et les documents,
- ✓ La revue de toute modification apportée,
- ✓ La vérification du domaine d'application et de la codification EAC.
- ✓ L'utilisation des marques et logos et les références à la certification.

1.3. L'objectif d'un audit de renouvellement est de vérifier intégralement l'efficacité continue du système de la qualité de l'entreprise-cliente.

Celui-ci à lieu tous les trois ans et avant la date d'échéance du certificat.

Le programme minimal des audits de renouvellement doit couvrir au moins les éléments suivants:

- ✓ L'efficacité du système de management dans son intégralité,
- ✓ La preuve de l'engagement à maintenir l'efficacité et l'amélioration du système de management,
- ✓ La contribution à l'atteinte des objectifs des processus à l'intérieur du système de management.
- ✓ La vérification du domaine d'application et de la codification EAC.
- ✓ L'utilisation des marques et logos et les références à la certification.

## 2. Abréviations et définitions

Programme d'audit PL3	Plan triennal d'un cycle de certification. Le programme pour la certification initiale comprend: -un audit initial de certification en 2 phases (phase I et II). Cet audit fournit des éléments d'entrée pour le programme des audits de suivi. -Audits de suivi pendant la première et deuxième année du cycle de certification -Audit de renouvellement de la certification dans la troisième année et avant la date d'échéance du certificat. Le programme de l'audit de renouvellement comprend toutes les exigences de la norme et est déterminé après le dernier audit de suivi. -Les programmes des cycles suivants sont construits selon le même système tel que décrit ci-dessus, mais à chaque fois l'audit de renouvellement comme élément d'entrée pour le programme des audits de suivi.
Cycle de certification	Le cycle de certification initiale commence avec la décision de certification. Les cycles suivants commencent avec la décision de renouvellement.
DIR	Directeur BQA
MA	Management Assistant
WPT	Plan de travail: document de planification d'un audit
PL3	Plan triennal d'un cycle de certification
LME	Liste des participants à la réunion d'ouverture et de clôture
NC majeure	Non-conformité qui impacte la capacité du système de gestion d'atteindre les résultats escomptés. Dans le rapport d'audit, les non-conformités majeures sont indiquées par le symbole '- -'
NC mineure	Non-conformité qui n'impacte pas la capacité du système de gestion d'atteindre les résultats escomptés. Dans le rapport d'audit, les non-conformités mineures sont indiquées par le symbole '-'
AUD	Auditeurs
MA	Management Assistant BQA
ACAN	Document qui contient les actions correctives de l'audit
DIG	Document qui contient des informations interne
AP	Auditeur principal

## 3. Matrice de responsabilité

	AUD	MA	Entreprise-cliente	DIR	CC	ADV
<b>AUDIT DE CERTIFICATION INITIALE – PHASE II</b>						
Etude préparatoire de la documentation de l'entreprise-cliente	V					
Rédaction WPT phase II	V		I			
Modification WPT, le cas échéant	V	I	I			
Enregistrement WPT en BQA Auditor	V	I				

Rédaction LME en BQA Auditor	V					
Audit de certification initiale phase II						
Réunion d'ouverture	V		C			
Audit phase II	V		C			
Rapporter phase II	V					
Réunion de clôture phase II	V		C			
Envoyer le rapport	V	I	I	I	I	
En cas des non-conformités majeures: suivi ACAN y inclus actions correctives	V	I	C	I	I	
Notification CC au cas où la ligne du temps des ACAN > 6 mois sans réponses	V	I		I	I	
<i>Décisions du CC nécessitant une action</i>						
<i>Communication de la décision du CC aux auditeurs</i>	I		I		I	V
<i>a) Compléter/clarifier/corriger le rapport d'audit RFC</i>	V	I	I			
<i>Approbation de la nouvelle version du rapport RFC</i>	I		V			
<i>Fournir la nouvelle version RFC à MA</i>	V	I				
<i>Préparation du dossier pour le CC</i>		V			I	
<i>b) Correction/complément PL3 et/ou DIG et/ou document de facturation</i>	V	I				
<i>Fournir la nouvelle version RFC à MA</i>	V	I				
<i>Préparation du dossier pour le CC</i>		V			I	
<i>c) Communication que l'analyse des causes n'est pas ok à l'entreprise-cliente</i>	I		I			V
<i>Retravailler l'analyse des causes (RCA) + communication à l'AP</i>	I		V			
<i>Evaluation RCA révisée + communication à l'entreprise-cliente et MA.</i>	V	I	I			
<i>Préparation du dossier pour le CC</i>		V			I	
<i>d) Communication aggravation de la cotation</i>	I		I			V
<i>Cotation: retravail du dossier d'audit + communication à l'entreprise-cliente</i>	V		I			
<i>Traitement NC + communication à l'AP</i>	I		V			
<i>Suivi du dossier (+ le cas échéant audit supplémentaire) + communication à l'entreprise-cliente et à MA</i>	V	I	I/C			
<i>Préparation du dossier pour le CC</i>		V			I	

V: responsabilité primaire C: contribue I: doit être informé

## **4. Procédure**

### 4.1 Audit de certification initiale - phase 2

#### 4.1.1 Revue des documents

Dans le cas d'un audit initial, l'audit documentaire fait partie de la phase I. Il est complété en phase II en ce qui concerne les documents modifiés ou nouveaux créés entre les deux phases d'audit initial.

Après réception du manuel qualité et/ou d'autres documents pertinents, l'auditeur a la possibilité de demander les procédures ou autres documents nécessaires à l'entreprise-cliente pour sa préparation.

Lorsque l'auditeur dispose de tous les documents indispensables, il/elle les étudie préalablement de façon approfondie et prépare la structure de l'audit, ainsi que éventuellement les questions concrètes qu'il/elle posera.

Si ce n'est pas le cas, il/elle contacte le secrétariat. Il/elle doit également déterminer les exigences critiques du système de la qualité qui d'après lui/elle dévient de la norme.

#### 4.1.2 Rédaction du plan de travail

La méthode pratique quant à la rédaction du plan de travail, y inclus le contenu détaillé et les modifications sont décrites dans la procédure 2.3 'Audit de certification initiale phase I', paragraphe 4.2.2.c jusqu'au 4.2.2.e.

##### a. Modification du plan de travail initial

Le plan de travail (WPT) élaboré initialement avant la réalisation de la phase I par l'auditeur principal, inclut la réalisation des phases I et II (voir procédure 2.3 – Audit de certification initiale – Phase 1). Lors de l'audit phase I, l'auditeur principal a pris connaissance du fonctionnement du système de management de l'entreprise-cliente et a éventuellement adapté sa proposition initiale en modifiant le planning et/ou l'affectation des ressources ou encore les exigences à passer en revue lors de la phase II.

##### b. Finalisation du plan de travail - phase II

Lors de la mise au point définitive du plan de travail – phase II, l'auditeur principal tient compte du fait que sa mission consistera d'évaluer les aspects généraux de l'entreprise-cliente (la politique qualité, leadership & engagement de la direction, structure du système de la qualité, contrats, politique générale de formation du personnel, audit interne, revue de direction,...), tandis que le/les auditeur(s) technique(s) se chargeront de l'évaluation des aspects plus techniques (maîtrise de la conception et développement, achats, identification et traçabilité des produits, maîtrise des processus, étalonnage ,....).

La version finale de ce plan de travail est:

- ✓ Soit adoptée en réunion de clôture de l'audit phase I, quand:
  - il n'y a pas ou peu de modifications significatives du planning d'audit,
  - aucune non-conformité majeure ne doit être solutionnée par l'entreprise-cliente, entraînant l'audit phase II à une date ultérieure,
  - que l'entreprise-cliente a remis à l'auditeur en réunion de clôture son Plan d'actions correctives pour les non-conformités mineures communiquées par l'auditeur,
  - que l'auditeur marque son accord sur ce plan d'actions,
 Dans une telle situation, l'audit phase II peut être entamé sans délai si l'entreprise-cliente est d'accord.
  
- ✓ Soit transmise ultérieurement à l'entreprise-cliente lorsque l'audit – phase II est postposé suite au constat de non-conformités majeures au cours de la phase I. Un délai de l'audit doit permettre à l'entreprise-cliente de solutionner ses problèmes avant de débiter la phase II. L'entreprise fournira un plan d'actions correctives acceptable et accepté par l'auditeur. Il/elle pourra ainsi déterminer avec le client le planning définitif de la phase II.

Une fois le Plan de travail - WPT définitif élaboré, l'auditeur principal transmet celui-ci à l'entreprise-cliente, aux autres membres de l'équipe d'audit et au MA. Ceci toujours au moins 5 jours ouvrables avant l'audit.

#### 4.1.3 Réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture de la phase II qui a pour but de réunir toutes les personnes concernées et de se mettre d'accord sur un certain nombre de points précis, concernant les objectifs, le contenu et la mise en oeuvre de la phase II. La direction/représentant de la direction de l'entreprise-cliente doit être présente à cette réunion.

La réunion est conduite par l'auditeur principal. L'auditeur principal reprend tous les éléments de la liste de vérification 'réunion d'ouverture' et répond ensuite aux questions éventuelles de l'entreprise-cliente.

#### 4.1.4 Entretiens et vérifications

Lors de l'audit, l'auditeur prendra notamment en compte les considérations suivantes :

- ✓ l'efficacité du QMS par rapport aux objectifs atteints et la politique qualité de l'entreprise-cliente.
- ✓ le fonctionnement des processus de réception, documentation et réponse aux courriers des parties externes intéressées, comme requis dans les documents de référence applicable.
- ✓ le fonctionnement des processus de l'évaluation périodique de la conformité vis-à-vis des différentes exigences (de la norme, légales et d'autres exigences) et l'amélioration continue.
- ✓ Le progrès d'activités planifiées et résultats escomptés pour l'amélioration du système de gestion de qualité, directement en ligne avec la Politique Qualité de l'entreprise-cliente.

- ✓ Suivi des conclusions des audits internes.
- ✓ Suivi des actions prises suite aux non-conformités identifiées lors du dernier audit.
- ✓ Les actions prises en réponse aux plaintes.

Au cours de l'audit, l'équipe d'audit signale les déviations du système de management de la qualité par rapport à la norme de référence ISO 9001.

#### 4.1.5 Communication pendant l'audit

L'auditeur principal veille à définir avec l'entreprise-cliente le ou les circuits de communication entre l'équipe d'audit et l'audité.

Lors de l'audit, les auditeurs s'assurent également que les réponses sont principalement fournies par la ou les personnes auditées. La ou les personnes accompagnant le ou les auditeurs agissent en tant qu'observateurs et ne peuvent intervenir qu'exceptionnellement (par exemple si une question d'un auditeur n'est pas suffisamment comprise par la personne auditée et doit être 'traduite' ou si une question est posée pour laquelle la réponse ne peut être donnée par l'interviewé ou pour laquelle l'interviewé n'est pas autorisée).

L'auditeur principal contrôlera régulièrement l'avancement de l'audit (respect du plan de travail - WPT) et échangera des informations avec le représentant du client et ses collègues auditeurs. Lors du constat d'un retard dans l'avancement de l'audit, l'auditeur principal communiquera avec le reste de son équipe afin de redistribuer, si nécessaire, la charge de travail.

Réunions entre les auditeurs lors de l'audit sont importantes pour discuter des situations inattendues ou spécifiques et, le cas échéant, d'être en mesure de réagir correctement. Les réunions peuvent être initiées par l'auditeur principal ainsi que par l'auditeur/les auditeurs technique.

L'auditeur principal informera l'entreprise-cliente auditée de toute preuve constatée au cours de l'audit qui laisse supposer un risque immédiat ou significatif et entraînera des actions appropriées déterminées avec l'entreprise-cliente que l'auditeur principal communiquera si possible au BQA (voir aussi § 4.1.9). Ces actions les plus appropriées peuvent être de nature différente:

- ✓ la confirmation ou la modification du plan d'audit,
- ✓ la modification des objectifs d'audit,
- ✓ la modification du périmètre d'audit,
- ✓ ou tout simplement l'arrêt de l'audit.

Après chaque entretien d'évaluation avec l'audité, et avant de quitter son interlocuteur, l'auditeur doit s'assurer que ses éventuelles recommandations sont faites à l'audité par le biais d'un feedback court reprenant les plus et les moins des constatations faites.

#### 4.1.6 Enregistrement des résultats

L'auditeur principal prend note de tous les remarques – tant positives que négatives – dans le rapport d'audit RFC dans l'onglet Audit - Evaluation - § Remarks, qui permettent le Comité de Certification d'arriver à une évaluation correcte et une décision correcte du dossier.

Les résultats sont donnés une cotation en utilisant l'échelle suivante:

Cotation	Description de la relation avec la norme de référence
+	Conforme à l'exigence de la norme
0	<i>Opportunité d'amélioration</i>
–	Non-conformité mineure: Non-conformité qui n'impacte pas la capacité du système de gestion d'atteindre les résultats escomptés.
– –	Non-conformité majeure: Non-conformité qui impacte la capacité du système de gestion d'atteindre les résultats escomptés.
INF	Informatif: information dont le contenu ne concerne pas la conformité au critère concerné de la norme de référence, le système de management actuel, la norme ISO 17021.

L'auditeur doit conclure à une non-conformité mineure lorsqu'il/elle constate :

- ✓ soit une défaillance relative à la norme dans la documentation du système de la qualité de l'entreprise-cliente;
- ✓ soit un manquement unique à respecter un élément du système de management de l'entreprise-cliente, dont le jugement et l'expérience indiquent qu'il ne causera probablement pas de dysfonctionnement du système de management ou qu'il ne réduira pas son aptitude à maîtriser les processus ou les produits.

L'auditeur doit conclure à une non-conformité majeure lorsqu'il constate :

- ✓ soit la défaillance partielle d'un système à satisfaire une exigence de la norme de référence (plusieurs écarts 'mineurs' à une exigence peuvent constituer une défaillance partielle du système /démontrer une défaillance systémique et par conséquent constituer une non-conformité majeure),
- ✓ soit un écart pour lequel le jugement et l'expérience indiquent qu'il causera probablement un dysfonctionnement du système de management ou qu'il réduira matériellement son aptitude à maîtriser les processus ou les produits,
- ✓ soit un écart mineur, déjà constaté lors de l'audit précédent et qui n'a pas donné lieu à une ou plusieurs mesures correctives adéquates.
- ✓ que l'exécution normale de l'audit est empêchée,
- ✓ soit l'absence ou la défaillance totale d'un système à satisfaire une ou plusieurs exigence(s) de la norme de référence;
- ✓ soit la livraison incontrôlée de produits/services non-conformes;

Chaque résultat nécessite un commentaire spécifique, concis, mais suffisamment clair repris dans les Remarques d'audit.



Dans la mesure du possible, l'auditeur rédigera ses remarques pendant l'audit et les commentera à la personne directement concernée ou au responsable du département audité.

Il est possible, en outre, qu'un auditeur soit amené, au cours de l'évaluation sur le terrain, à modifier le degré d'importance d'un élément par rapport à l'évaluation qu'il avait fait au cours de son travail préparatoire. Cette modification aura pour conséquence une adaptation immédiate des questions posées au cours de l'évaluation.

Lorsque, au cours de l'évaluation, l'auditeur évalue une fonction, un service ou une exigence de la norme couvrant différents services, il consacre le temps nécessaire à parcourir le résultat de ces différentes constatations et en prend l'essentiel en considération lors de la poursuite de l'évaluation.

#### 4.1.6.1 Evaluation par département, de chaque exigence.

Dans la matrice finale du rapport d'audit, l'auditeur doit donner un résultat de chaque exigence du système de la qualité repris dans la matrice des activités.

- a. L'auditeur principal complète en se basant sur les 'remarques d'audit' des auditeurs, la matrice d'évaluation. Finalement, toutes les exigences de la norme devaient être contrôlées.
- b. Au cours de l'établissement de cette matrice d'évaluation finale, les autres auditeurs sont invités à donner leur opinion, quant au résultat et au degré d'importance. Après délibération, l'auditeur ayant effectué l'évaluation peut alors modifier le résultat ou le degré d'importance, le cas échéant.

#### 4.1.6.2 Evaluation globale de chaque exigence

L'auditeur principal veille ensuite à ce que les résultats par département, dans la ligne 'Synthèse' de la matrice d'évaluation finale, sont consolidés dans une évaluation globale. Il invite les auditeurs à donner leur avis quant à l'évaluation globale sur chaque exigence de la norme. Chaque résultat '- - ' par département ne peut donner lieu qu'à l'évaluation globale '- - ' au minimum pour l'exigence en question.

L'auditeur principal veille à obtenir le consentement de chaque auditeur sur le résultat enregistré dans la ligne 'Synthèse', pour chaque exigence de la norme.

#### 4.1.6.3 Evaluation finale

Tous les résultats sont soumis par l'auditeur principal à une évaluation finale lors de la réunion préparatoire des auditeurs, qui précède la réunion de clôture. La présence au cours de cette réunion de personnes externes n'est pas autorisée. Est considérée comme externe toute personne étrangère à l'équipe d'audit, à l'exception des personnes effectuant un audit interne pour le compte du BQA, les auditeurs BQA en formation, et éventuellement le/les auditeur(s) BELAC.

Il invite les auditeurs à:

- ✓ donner leur avis sur les remarques et évaluations,
- ✓ veiller autant que possible à ce que l'évaluation finale repose sur un consensus de tous les auditeurs tenant compte de l'incertitude liée au processus d'audit,
- ✓ identifier les éventuelles actions de suivi,
- ✓ confirmer l'adéquation du programme d'audit et identifier le cas échéant les modifications nécessaires (par exemple : modifications du périmètre de certification, dates d'audit, compétences, fréquence des suivis, ...)

L'auditeur principal émet une synthèse des remarques formulées dans le cadre 'Remarques lors de la réunion de clôture – Remarques générales'. Ceci contient les éléments suivants :

- une confirmation si les objectifs de l'audit ont été réalisés
- une confirmation si le domaine d'application du système de management de la qualité est défini adéquate
- les éléments clés concernant l'aptitude du système de management à satisfaire les exigences applicables et à obtenir les résultats escomptés
- les éléments clés concernant les audits internes et la revue de direction

Ensuite, il/elle formule un avis clair qu'il/elle enregistre dans le cadre 'Conclusion de l'audit'. L'avis concerne d'une part si le système est oui ou non conforme à la norme et d'autre part si le système de management est efficace ou pas.

#### 4.1.7 Réunion de clôture

La réunion de clôture est l'étape finale de l'audit de certification initiale. Cette réunion est dirigée par l'auditeur principal. La direction/représentant de la direction de l'entreprise-cliente, et si possible, tous les responsables concernés des départements sont présent à la réunion de clôture.

L'auditeur principal conduit la réunion et aborde tous les éléments applicables de la liste de vérification 'réunion d'ouverture et de clôture'.

Dans le cas où il y a des non-conformités, l'entreprise-cliente reçoit de l'auditeur principal l'annexe 2: Liste de contrôle des actions correctives – ACAN, y inclus les formulaires individuels par non-conformité avec les détails de chaque non-conformité.

L'Auditeur principal informe l'entreprise-cliente des conditions sur lesquelles le rapport peut être transmis au Comité de Certification. Ces conditions dépendent du fait si des non-conformités mineures et/ou majeures ont été constatées. (voir aussi § 4.1.9).

- a) Il n'y a pas de non-conformités: le rapport peut être transmis tout de suite au Comité de Certification.
- b) Uniquement des nonconformités mineures ont été constatées: après réception des ACAN (document type I), dûment complétés et par l'entreprise-cliente et acceptés par le AP, le rapport d'audit peut être transmis au Comité de Certification.
- c) Des non-conformités mineures ainsi que des non-conformités majeures ont été constatées: le rapport d'audit peut être transmis au Comité de Certification quand:

1. Pour toutes les non-conformités mineures, les ACAN (document type I) dûment remplis par l'entreprise-cliente, ont été reçues et acceptées par le HA.
2. Pour toutes les non-conformités majeures, les ACAN (document type II) dûment complétés par l'entreprise-cliente ont été reçues, et ont reçues une évaluation positive, soit documentaire des mesures prises, soit après vérification sur site, selon la méthode de suivi choisie par l'AP.

L'auditeur principal fait signer le rapport final par la Direction/ représentant autorisé de la Direction de l'entreprise-cliente. En cas des nonconformités majeures ont été déterminées, le 'premier' rapport final avec conclusion 'non-conforme' et/ou 'non-efficace' est signé par la Direction/représentant autorisé de la Direction. Après évaluation par l'auditeur des actions correctives prises, et s'il n'y a plus de nonconformités majeures présentes, le rapport 'final' (y inclus le suivi enregistré des nonconformités majeures) est signé par l'entreprise-cliente et l'auditeur principal. Ensuite le rapport peut être transmis au Comité de Certification. Au cas ou il y a encore des nonconformités majeures, le rapport d'audit est transmis au Comité de Certification pour décision de leur part. Pour plus de détails, voir § 4.9.1.2.b.

L'entreprise-cliente est informée par l'auditeur principal sur le laps de temps qui peut s'écouler avant qu'une décision puisse être prise par le Comité de Certification.

#### 4.1.8 Envoi du rapport

Le rapport dûment complété et muni de la signature de la Direction/représentant de la Direction, est envoyé dans un délai de deux semaines pour passage en Comité de Certification. Ensuite le rapport est enregistré dans le dossier de l'entreprise-cliente.

L'auditeur principal renvoie également les documents suivants au MA:

- ✓ le document LME dans lequel les participants aux réunions d'ouverture et de clôture sont mentionnés. S'il y a plusieurs sites, les documents 'LME' sont également inclus.
- ✓ les documents ACAN complétés par l'entreprise-cliente avec l'analyse des causes et les actions correctives. Au cas où il y a des non-conformités majeures et où l'entreprise-cliente doit communiquer aussi les actions correctives prises, la durée de la réception de la partie ACAN du rapport d'audit peut/sera plus grande que les deux semaines prévues. Le AP est responsable d'assurer un bon suivi, afin d'éviter une perte de temps inutile jusqu'à l'envoi du dossier au Comité de Certification.
- ✓ le document DIG avec les données internes,
- ✓ le document PL3 attestant du programme d'audit actualisé,
- ✓ et le document FAC pour les données de facturation.

#### 4.1.9 Non-conformités

Lorsque les auditeurs constatent des non-conformités pendant l'audit, la poursuite de l'audit se fait suivant les modalités suivantes:

##### 4.1.9.1 Non-conformités - général

Dans le cas où une ou plusieurs non-conformités sont identifiées lors de l'audit Phase II, l'auditeur principal doit les consigner dans son rapport d'audit sous l'onglet 'Evaluation'.

Pendant la réunion de clôture, l'auditeur principal demande que l'entreprise-cliente, pour les nonconformités mineures, communique l'analyse des causes et le plan d'actions correctives par l'annexe 2 'liste de contrôle des actions correctives – ACAN', dans un délai de 15 jours après la fin de l'audit. Dans le cas où des non-conformités majeures ont été identifiées, aussi les actions correctives qui ont été prises, doivent être communiquées, raison pour laquelle la ligne du temps est susceptible d'augmenter.

Remarque: les non-conformités '- -' constatées lors de la phase I de l'audit, sont clôturées dans la phase II de l'audit (voir procédure 2.3 – Audit de certification initiale - phase I).

Dans le cas où il y a uniquement des non-conformités mineures et l'auditeur principal n'a pas reçu les documents demandés endéans les deux semaines, il/elle doit avertir le secrétariat du BQA. Le Comité de Certification prendra alors une décision quant à la suite à réserver à la décision de certification.

#### 4.1.9.2 Non-conformités majeures

Lorsque l'auditeur technique constate une non-conformité majeure, ce dernier contactera l'auditeur principal pour exposer le problème. Dans le cas où l'auditeur principal constate une non-conformité majeure, il/elle contactera le/les auditeur(s) technique(s) pour voir si de leur côté ils/elles ont constaté des non-conformités.

L'auditeur principal présente, dès que possible, la non-conformité majeure identifiée, à la Direction de l'entreprise-cliente.

##### 4.1.9.2.a. Décision quant à la transmission des actions correctives ou audit sur place

Si la/les nonconformité(s) se situe(nt) au niveau documentaire et qu'une visite sur place n'est pas nécessaire, l'entreprise-cliente transmet à l'auditeur principal, les actions correctives qu'elle a mises en oeuvre et effectuées.

Si la/les nonconformité(s) se situe(nt) au niveau de l'implémentation, dans ce cas l'auditeur revient sur place pour constater les actions correctives effectuées, y compris la vérification de l'efficacité. En fonction des remarques faites et des départements à réauditer, l'auditeur principal fixe la durée prévue pour la poursuite de l'audit. Il/elle fixe aussi une date, celle-ci doit être comprise dans un délai de trois mois à date de la date d'audit.

##### 4.1.9.2.b Poursuite de l'audit dans les délais prévus

L'auditeur principal évalue les actions correctives mise en oeuvre et enregistre les informations dans le document ACAN – type II.

- ✓ Il/elle complète les éléments 'Vérification Actions Correctives' en signalant que la non-conformité majeure a été examinée de nouveau, soit documentaire, soit lors de la poursuite de l'audit, et il/elle indique le degré de réalisation;
- ✓ Il/elle donne une nouvelle cotation ('+', '-', ...) en fonction des actions correctives prises, le degré de réalisation et leurs efficacités.
- ✓ Il/elle complète la date de la vérification et son nom.

En plus, dans le rapport d'audit RFC, le suivi de la non-conformité majeure est enregistré dans la remarque '- -' du département concerné, y inclus la nouvelle cotation.

Finalement, les 'Remarques lors de la réunion de clôture' sont complétées.

S'il n'y reste aucune nonconformité majeure, dans le champ 'Conclusion de l'audit' le système de management de l'entreprise-cliente est modifié en 'conforme'. Ce rapport 'final' RFC est signé par l'entreprise-cliente et par l'auditeur principal.

Ensuite, le dossier final peut être transmis au Comité de Certification pour évaluation et décision de leur part. Le dossier final se compose de:

- le rapport 'final' RFC, signé
- s'il y a aussi des non-conformités mineures: les ACAN type I, complétés par l'entreprise-cliente avec l'analyse des causes, le plan d'action(s) corrective(s), ligne du temps et les responsables.
- pour les non-conformités majeures: les ACAN type II, complétés par l'entreprise-cliente et complétés par l'auditeur principal avec les informations de la vérification
- et dans le cas où une vérification sur site a été effectuée, la liste des participants LME, avec mention des participants à la réunion d'ouverture et de clôture de la vérification supplémentaire sur site. En plus, le document FAC pour les données de facturation, complété pour cette vérification supplémentaire sur site (champ 'Extra follow-up on site').

#### 4.1.9.2.c Poursuite de l'audit hors délai

Dans le cas où, pour toutes les non-conformités majeures, les actions correctives ne peuvent pas être évalué, dans un délai de 6 mois – à compter à partir de la dernière journée de la phase II de l'audit, l'audit est clôturé par l'auditeur principal. Le rapport est envoyé au BQA. Une toute nouvelle phase II doit être effectuée, avant qu'on puisse procéder à une recommandation de certification.

#### 4.1.10 Programme d'audit (Plan triennal) – PL3

L'auditeur principal établit le programme d'audit triennal – PL3 – Ce document, sous forme d'une liste, permet de:

- ✓ Réaliser une première distribution des audits futurs en prévision de la période de la période de certification de trois ans,
- ✓ Confirmer les départements audités lors de l'audit qui vient de se dérouler.

Le PL3 est établi pour le cycle de certification complet pendant la certification initiale ou le renouvellement, où le programme de l'audit de la certification initiale/l'audit de renouvellement fournit des éléments d'entrée pour le programme des audits de suivi.

L'auditeur utilise l'onglet 'Planning – Certificate' dans le programme BQA Auditor. L'auditeur marque dans la partie 'PL3' les départements/processus/fonctions qu'il/elle a audité. Pour les différents audits de suivi, l'auditeur principal vérifie uniquement l'audit de suivi concerné et introduit si nécessaire des modifications au programme de l'audit de suivi et/ou les audits suivants. Le tableau permet d'évaluer rapidement les départements déjà audités dans le passé, et ainsi d'assurer un échantillonnage cohérent et représentatif à travers le cycle.

Les différents auditeurs contribuent ainsi chacun à la construction d'un historique des départements audités durant la période de validité du certificat.

Après le dernier audit de suivi, le programme de l'audit de renouvellement est établi. Celui-ci comprend toutes les exigences de la norme et tient compte de la situation actuelle juste avant l'audit de renouvellement.

#### 4.1.11 Données internes - DIG

Les « Données internes – DIG » sont des éléments d'information incidemment observés par l'équipe d'audit durant sa mission et qui sont susceptibles de constituer des informations utiles pour la prochaine équipe d'audit, sans que toutefois ces informations ne soient communiquées à l'entreprise-cliente. Seront également notés les renseignements communiqués par la direction ou les travailleurs mais n'ayant pas de rapport direct avec le système de management objet de l'audit (par exemple, une restructuration prévue, une scission, un déménagement, une modification de la norme de référence,...).

Sous l'onglet « General » - « General info », l'auditeur principal est invité à confirmer ou modifier les informations suivantes :

- ✓ Nombre de personnes employées (exprimé en ETP),
- ✓ L'identification de la personne de contact,
- ✓ L'utilisation appropriée ou pas des références à la certification,
- ✓ Les sites audités en cas d'une entreprise multisite,
- ✓ Si l'audit était un audit intégré ou pas et dans le cas affirmatif, pour quels normes de référence/standards. Indiquer également si le système de management de l'entreprise-cliente est 100% intégré ou pas. Dans le cas négatif, ajouter des informations supplémentaires,
- ✓ Changements dans le nombre – et type de travail en équipe,
- ✓ Confirmer l'aptitude du programme d'audit ou enregistrer/faire référence aux modifications pour les audits suivants
- ✓ Tout autre changement important.

### 4.2 Audit de suivi et de renouvellement

#### 4.2.1 Préparation de l'audit (audit de suivi et de renouvellement)

##### 4.2.1.1 Revue des documents

Dans le cas d'un audit de suivi- ou de renouvellement, il n'y a pas de phase I. La revue de la documentation doit être fait sur base des documents disponible à ce moment. Ceci est effectuée comme décrit au § 1.1.1, 2<sup>ieme</sup> et 3<sup>ieme</sup> alinéa.

##### 4.2.1.2 Plan de travail de l'audit de suivi

Lors d'un audit de suivi ou de renouvellement, chaque auditeur doit disposer du rapport final RFC et les actions correctives de l'audit (annexe 2 – ACAN), les données internes DIG et la décision du Comité de Certification DCX de l'audit précédent.

##### 4.2.1.3 Contenu du plan de travail – phase II

Le plan de travail d'un audit de suivi – WPT – est tout à fait semblable à celui d'un audit de certification. Dans l'élaboration de ce plan de travail, cependant, il y a des points importants de différence:

- ✓ Il faut tenir compte de toutes les observations et conclusions de l'audit précédent pour compléter la matrice d'activités;
- ✓ Lorsqu'il s'agit d'un audit de suivi, les départements, services ou activités font l'objet d'audit par échantillonnage. La gestion de l'QMS est auditée lors de chaque audit de suivi;
- ✓ La coordination de ces échantillons se fait via le plan triennal d'audit, sur lequel le plan de travail de l'audit de suivi est basé.

Dans la préparation de son plan de travail, l'auditeur assure que le programme minimal de l'audit de suivi, tel que défini au § 1.2 de cette procédure, est inclus dans le plan de travail.

#### 4.2.1.4 Plan de travail de l'audit de renouvellement

Le plan de travail d'un audit de renouvellement est identique à celui d'un audit de certification initiale – phase II (voir § 4.1.2 “Rédaction du plan de travail”).

Cela signifie que l'équipe d'audit doit évaluer le système de gestion de l'entreprise-cliente par rapport à tous les points de la norme.

L'auditeur principal repose sur le plan triennal pour rédiger le plan de travail et tient compte du fait que le programme minimal de l'audit de renouvellement, tel que défini en § 1.3 de cette procédure, doit être inclus.

#### 4.2.1.5 Modifications du plan de travail

En cas de changements significatifs de l'entreprise cliente, un audit identique à l'audit de certification initiale – Phase I peut être envisagé.

Le déroulement des audits de suivi et de renouvellement est identique à celui de la phase II d'un audit de certification initiale (voir § 4.1.3 et suivantes).

#### 4.3 Décisions du Comité de Certification qui nécessitent une action de l'auditeur (principal) / équipe d'audit et / ou de l'entreprise-cliente.

*Si, lors de l'évaluation d'un dossier d'audit, le Comité de Certification décide que des corrections/clarifications/ajouts sont nécessaires dans un dossier d'audit, alors, sur la base du feedback dans l'AXX, les actions suivantes doivent être prises par l'auditeur (principal) et/ou le(s) auditeur(s) technique(s):*

- ✓ *Une correction/un ajout est nécessaire du rapport d'audit RFC:  
L'auditeur principal, avec contribution du ou des auditeurs techniques (le cas échéant) fera les ajouts / ajustements nécessaires dans le programme BQA Auditor.  
Après cela, le RFC est régénéré. La version révisée est ensuite envoyée à*

*l'entreprise-cliente pour approbation. Dès réception de ce document, l'auditeur principal remettra le RFC signé avec le fichier xml au secrétariat.*

- ✓ *Une correction/un ajout est nécessaire du plan triennal PL3, du DIG ou du document de facturation: Après la mise à jour dans le programme BQA Auditor, la nouvelle version du document est générée et remise au secrétariat, avec le fichier XML.*

*Si, lors de l'évaluation d'un dossier d'audit, le Comité de Certification décide que les analyses des causes ne sont pas suffisamment élaborées/détaillées, cela sera communiqué par l'ADV à l'entreprise-cliente avec la demande de retravailler dans un délai défini par le Comité de Certification. L'AP sera placé en copie du courrier et il/elle s'occupera du suivi. Une fois que l'entreprise-cliente a livré l'ACAN retravaillé, l'AP l'évaluera. Si l'AP peut accepter l'ACAN révisé, il/elle l'enverra au secrétariat afin que le dossier d'audit puisse être mis à l'ordre du jour du prochain Comité de Certification pour une nouvelle évaluation. Dans le cas où l'analyse des causes retravaillée ne répond toujours pas aux exigences, l'AP la retournera à l'entreprise-cliente une fois de plus pour traiter les commentaires supplémentaires. Après cela, l'ACAN est finalement évalué par l'AP et remis au secrétariat afin que le dossier d'audit puisse être mis à l'ordre du jour du prochain Comité de Certification pour une nouvelle évaluation.*

*Si, lors de l'évaluation d'un dossier d'audit, le Comité de Certification décide d'augmenter la cotation (par exemple de '-' à '--' ou d'un '+' ou '0' à une remarque '-'), cela sera communiqué par l'ADV à l'AP. L'AP ajustera la classification dans le fichier xml de l'audit pertinent. Il / elle générera ensuite l'ACAN et le remettra à l'entreprise-cliente pour compléter / traiter. En même temps, l'AP fournira également le RFC modifié à l'entreprise-cliente pour approbation.*

- ✓ *Dans le cas d'aggravation vers une remarque '-', le traitement se déroule comme pour un dossier avec remarque(s) '-'*
- ✓ *Dans le cas d'aggravation vers une remarque '- -', le traitement se déroule suivant § 4.1.9.2.*

*Dès que l'AP aura soumis le dossier final au secrétariat, l'AM inscrira le dossier à l'ordre du jour du Comité de Certification pour une nouvelle évaluation.*

#### 4.4 Enregistrements et documents modèles

- ✓ Plan de travail WPT pour les différents types d'audit
- ✓ Rapports d'audit et annexes (LME + ACAN + DIG + FAC) pour les différents types d'audit
- ✓ Rapports des Comités de Certification
- ✓ Documents AXX
- ✓ Dossiers des entreprises-clients y inclus les certificats
- ✓ Liste de vérification 'réunion d'ouverture et de clôture'

#### 5.0 Tableau récapitulatif des Modifications.

Version	Modification
2017-10-02	§ 4.1.7 éclaircissement du processus de rapportage de l'audit en cas des non-conformités majeures. § 4.1.9.2.b éclaircissement du processus de rapportage en cas de non-conformités majeures.
2018-01-08	La date d'approbation est documenté avec la date d'application. §4.1.9.2.b: plus de détail concernant l'établissement du rapport et la composition du dossier de



	<i>l'audit, dans le cas des non-conformités majeures (RFC final, enregistrement ACAN type II, documents de la vérification supplémentaire sur site, dossier final pour le Comité de Certification.</i>
2018-10-22	<p>§ 1.1 et 1.2 et 1.3: ajouté: vérification du domaine d'application et de l'encodage EAC/NACE.            § 4.1.1: ajouté: vérification de l'encodage EAC/NACE.            § 4.1.5: ajouté: l'importance des réunions des auditeurs.            § 4.1.1: ajouté: les sources d'information utilisés quant à la vérification de l'encodage EAC/NACE.            § 4.2.1.1.: ajouté: référence à la § 4.1.1 concernant la vérification de l'encodage EAC/NACE.</p>
2019-03-18	<p>Généralement: la référence à la version 2015 de la norme a été enlevée (la version 2008 n'est plus active).            § 2: définition du programme d'audit PL3: description plus claire cfr la définition de la norme ISO 17021-1:2015 § 9.1.3.2.            § 4.1.8: en cas de plusieurs sites, les documents 'LME' des différents sites sont également envoyés.            § 4.1.10: clarification du texte.            § 4.1.11: ajouté: l'aptitude du programme d'audit doit être confirmée/modifications dans ce cadre sont à notifier.            § 4.2.1.1: ajouté: référence à la vérification de la codification EAC/NACE. Transférée du § 4.1.1.</p>
2020-05-04	<p>§4.1.5: clarification du rôle des personnes qui accompagnent les auditeurs.            §4.1.8: les participants à la réunion d'ouverture et de clôture doivent être répertoriés dans le LME.            §4.1.11: indication supplémentaire du nombre de personnes employées exprimé en ETP.            §4.1.9.2.b: les participants à la réunion d'ouverture et de clôture doivent être répertoriés dans le LME.</p>
2023-07-03	<p>§3 : compléter le tableau avec les processus concernant la décision CC qui nécessitent des actions de la part de l'AP/TA et/ou du client.            §4.1.6: redéfinir '0' en 'opportunité d'amélioration' (suppression de 'commentaire neutre').            §4.3: ajout d'un paragraphe concernant les décisions du Comité de certification qui nécessitent des actions de la part de l'équipe d'audit et/ou de l'entreprise-cliente.            §4.4 : Documents AXX</p>