



Luxembourg, le 11mai 1994

ITM-CL 2.1

Critères généraux pour le fonctionnement des organismes de contrôle procédant à des interventions dans le cadre des compétences de l'Inspection du travail et des mines

Le présent document comporte 11 pages

Sommaire

Article		Page
0.	Notes préliminaires	2
1.	Objet et domaine d'application	2
2.	Définitions	2
3.	Exigences administratives	3
4.	Indépendance, impartialité et intégrité	3
5.	Confidentialité	3
6.	Organisation	3
7.	Système qualité	4
8.	Personnel	5
9.	Installations et équipements	6
10.	Méthodes et procédures d'inspection	8
11.	Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection	9
12.	Enregistrements	9
13.	Rapports d'inspection et certificats d'inspection	9
14.	Sous-traitance	10
15.	Réclamations et recours	10
16.	Coopération	10

Annexe A (informative): Informations à inclure ou à référencer dans le manuel qualité
11

0. Notes préliminaires

- 0.1. Le présent document a comme base le projet de Norme Européenne EN 45004 du 14 janvier 1993.
- 0.2. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre le présent document et la législation nationale en vigueur, cette législation est seule d'application.

1. Objet et domaine d'application

- 1.1. Le présent document spécifie les critères généraux en matière de compétence des organismes impartiaux procédant à l'inspection en tant que tierce partie dans le domaine réglementaire.
- 1.2. Il est prévu pour être utilisé par des organismes d'inspection et leurs organismes d'accréditation ainsi que par d'autres organismes concernés par la reconnaissance de la compétence des organismes d'inspection.
- 1.3. Cet ensemble de critères peut devoir être interprété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier ou aux inspections en service.
- 1.4. Lorsqu'un organisme répondant aux critères du présent document fournit également des services d'essais, et/ou des services de certification, les critères de la norme appropriée de la série ITM-EN 45000 doivent être appliqués.

2. Définitions

Pour les besoins des présents critères généraux, les définitions suivantes s'appliquent :

- 2.1. Inspection : l'examen de la conception d'un produit, service, processus ou d'une installation ou usine et la détermination de leur conformité à des exigences spécifiques, ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales.

Note 1: L'inspection des processus comprend le personnel, les installations, la technologie et la méthodologie.

Note 2 : Les résultats de l'inspection peuvent être utilisés comme support à la certification.

- 2.2. Organisme d'inspection: tout organisme procédant à l'inspection et notamment les organismes de contrôle agréés par le Ministre du travail.

Pour les autres définitions, celles contenues dans la norme ITM-EN 45020 de 1991 sont applicables.

3. Exigences administratives

- 3.1. L'organisme d'inspection doit avoir une structure juridique connue. L'organisme d'inspection doit avoir des comptes audités avec indépendance.
- 3.2. L'organisme d'inspection doit avoir un document décrivant les fonctions, les domaines d'activités techniques pour lesquels il est compétent, et les conditions dans lesquelles il exerce son activité.
- 3.3. L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'Etat conformément aux lois nationales.
- 3.4. L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat écrit particulier.

4. Indépendance, impartialité et intégrité

- 4.1. L'organisme d'inspection et son personnel ne doivent être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne peuvent pas influencer les résultats des inspections effectuées.

L'organisme d'inspection doit être indépendant de toutes les parties engagées. L'organisme d'inspection et son personnel responsable de la réalisation des inspections ne doivent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur ou l'utilisateur de l'objet soumis à leur inspection, ni le représentant autorisé une de ces parties.

- 4.2. L'organisme d'inspection ne doit s'engager dans aucune activité incompatible avec son indépendance de jugement et son intégrité en ce qui concerne ses activités dans le domaine des inspections. En particulier, il ne doit pas s'impliquer directement dans la conception, la réalisation, la commercialisation, l'utilisation, le fonctionnement ou la maintenance des objets inspectés, ou des objets similaires de la concurrence.
- 4.3. Toutes les parties intéressées doivent avoir accès aux services de l'organisme d'inspection. Il ne doit y avoir aucune condition financière ou autre inacceptable. Les procédures suivant lesquelles l'organisme opère doivent être gérées de manière non discriminatoire.

5. Confidentialité

L'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.

6. Organisation

- 6.1. L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.

- 6.2. L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports. Lorsque l'organisme d'inspection fournit également des services de certification et/ou d'essai, les relations entre ses fonctions doivent être clairement définies.
- 6.3. L'organisme d'inspection doit avoir un responsable technique, qui, quelle qu'en soit la dénomination, doit être qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui doit assumer l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec les dispositions du présent document. Cette personne doit être un employé permanent.

Note: Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un responsable technique par division.

- 6.4. L'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.
- 6.5. L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un responsable.
- 6.6. A chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

7. Système qualité

- 7.1. La direction de l'organisme d'inspection doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement et doit assurer que cette politique est comprise, mise en place et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.
- 7.2. L'organisme d'inspection doit mettre en œuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués.
- 7.3. Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un manuel qualité comportant les dispositions requises par le présent document et qui sont indiquées dans l'annexe A (informative) ci-après.
- 7.4. La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.
- 7.5. Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.

- 7.6. L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que :
- a) Les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour à tout le personnel concerné.
 - b) Tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés.
 - c) Les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation; une seule copie est à conserver pour une durée déterminée aux archives de l'organisme.
 - d) Les autres parties, si besoin est, sont informées des changements.
- 7.7. L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions du présent document, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.
- 7.8. L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.
- 7.9. La direction de l'organisme d'inspection doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements.

8. Personnel

- 8.1. L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer leurs attributions normales.
- 8.2. Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales et aux exigences spécifiques en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.

Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement.

Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.

- 8.3. L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.

La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et de l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre :

- a) une période d'initiation,
 - b) une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés,
 - c) une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.
- 8.4. Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.
- 8.5. L'organisme d'inspection doit disposer de règles de conduite à tenir par son personnel.
- 8.6. La rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités d'inspection ne doit pas dépendre directement du nombre des inspections effectuées, ni en aucune manière de leurs résultats.

9. Installations et équipements

- 9.1. L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités utiles en relation avec les services d'inspection fournis.
- 9.2. L'organisme d'inspection doit disposer de règles claires pour l'accès et l'utilisation des installations et équipements spécifiques.
- 9.3. L'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés au paragraphe 9.1. repris ci-dessus sont adaptés à l'utilisation prévue.
- 9.4. Tous ces équipements doivent être identifiés correctement.
- 9.5. L'organisme d'inspection doit s'assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites.
- 9.6. L'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

- 9.7. Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par l'organisme d'inspection puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas applicable, l'organisme d'inspection doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'inspection.
- 9.8. Les étalons de référence détenus par l'organisme d'inspection ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.
- 9.9. Si nécessaire, le matériel peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.
- 9.10. Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.
- 9.11. L'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour:
- a) sélectionner des fournisseurs qualifiés,
 - b) établir des documents d'achat adéquats,
 - c) inspecter les matériels reçus,
 - d) garantir des moyens de stockage appropriés.
- 9.12. Lorsqu' applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations.
- 9.13. Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que :
- a) Les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage.
 - b) Des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données.
 - c) L'ordinateur ou l'équipement automatisé est maintenu en bon état de fonctionnement.
 - d) Des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données.
- 9.14. L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux. Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible. L'organisme d'inspection doit examiner les effets des défauts sur les inspections précédentes.

- 9.15. Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.

10. Méthodes et procédures d'inspection

- 10.1. L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.

- 10.2. L'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peut compromettre l'efficacité du processus d'inspection.

Lorsque applicable, ceci nécessite des connaissances suffisantes des techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisantes.

- 10.3. Lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et procédures doivent être adéquates et entièrement documentées.

- 10.4. Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.

- 10.5. L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats afin d'assurer que:

a) Le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences.

b) Les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées.

c) Le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives.

d) Le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.

- 10.6. Les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes.

- 10.7. Tout transfert de calcul ou d'information doit faire l'objet d'une vérification appropriée.

10.8. L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger.

11. Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection

- 11.1. L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et objets à inspecter sont entièrement identifiés afin d'éviter, à tout moment, la confusion quant à l'identité de ces objets.
- 11.2. Toute anomalie apparente notifiée à l'inspecteur ou constatée par lui, doit être enregistrée avant le démarrage de l'inspection. Lorsqu'il y a des doutes sur l'aptitude de l'objet aux inspections prévues, ou lorsque l'objet n'est pas conforme à la description formulée, l'organisme d'inspection doit consulter le client avant de procéder à l'inspection.
- 11.3. L'organisme d'inspection doit déterminer si l'objet a reçu la préparation nécessaire, ou bien si le client demande que cette préparation soit effectuée ou organisée par les soins de l'organisme d'inspection.
- 11.4. L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées et des installations appropriées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés, lorsqu'ils sont sous sa responsabilité.

12. Enregistrements

- 12.1. L'organisme d'inspection doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme aux règlements en vigueur.
- 12.2. Les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection.
- 12.3. Tous les enregistrements doivent être conservés en un lieu sûr pour une période appropriée, et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la législation n'en dispose autrement.

13. Rapports d'inspection et certificats d'inspection

- 13.1. Le travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection et/ou certificat d'inspection identifiable.
- 13.2. Le rapport d'inspection et/ou le certificat d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement identifiés.
- 13.3. Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel.

- 13.4. Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis, doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.

14. Sous-traitance

- 14.1. L'organisme d'inspection doit, en principe, effectuer lui-même les inspections qu'il a acceptées, par contrat, d'entreprendre.
- 14.2. Lorsqu'un organisme d'inspection sous-traite une partie quelconque de l'inspection, il doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et, lorsqu'il y a lieu, qu'il respecte les critères stipulés dans la norme pertinente de la série ITM-EN 45000. L'organisme d'inspection doit aviser son client de son intention de confier une partie de l'inspection à un autre partenaire. Le sous-traitant doit pouvoir être accepté par le client.
- 14.3. L'organisme d'inspection doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il doit tenir à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance.
- 14.4. Lorsque l'organisme d'inspection sous-traite certaines activités spécialisées, il doit disposer de personnel qualifié et expérimenté qui est capable de réaliser une évaluation indépendante des résultats de ces activités sous-traitées. L'organisme d'inspection reste lui-même responsable de la détermination de la conformité aux exigences.

15. Réclamations et recours

- 15.1. L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties.
- 15.2. L'organisme d'inspection est supposé avoir des procédures documentées sur la prise en considération et la suite à donner aux recours contre les résultats de ses inspections, lorsqu'elles sont effectuées au titre d'une délégation légale d'autorité.
- 15.3. Un relevé de tous les réclamations et recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection doit être conservé.

16. Coopération

L'organisme d'inspection est supposé participer à des échanges d'expérience avec d'autres organismes d'inspection, avec l'Inspection du travail et des mines, et lorsqu'il y a lieu, à des travaux de normalisation.

ANNEXE A (informative)

Informations à inclure ou à référencer dans le manuel qualité :

- Informations générales (raison sociale, téléphone, etc. et statut juridique)

- Déclaration de la direction sur sa politique, ses objectifs et son engagement en matière de qualité
- Déclaration de la direction désignant la personne mentionnée au paragraphe 7.4. ci-dessus
- Description des domaines d'activités et des compétences de l'organisme d'inspection
- Information sur les relations de l'organisme d'inspection avec la société mère ou les organisations associées (le cas échéant)
- Organigramme (s)
- Description des fonctions pertinentes
- Déclaration de la politique de qualification et de formation du personnel
- Procédures de maîtrise des documents
- Procédures d'audit interne
- Procédures d'exploitation des retours d'information et d'actions correctives
- Procédures de revues du système qualité par la direction
- Autres procédures et instructions ou références aux autres procédures et instructions demandées dans le présent document
- Liste de diffusion du manuel qualité.