

SERVICES D'ACCREDITATION

**Exigences et lignes directrices du
CCN pour le Programme
d'accréditation des organismes
d'inspection**

2022-05-27

Le Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : + 1 613 238 3222
Télécopieur : + 1 613 569 7808
accreditation@ccn.ca
www.ccn.ca

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en partie ou en entier et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes, pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le Conseil canadien des normes soit mentionné comme en étant la source; et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le Conseil canadien des normes ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à l'adresse info@ccn.ca.

© 2022, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC Requirements and Guidance – Inspection Body Accreditation Program*.

Table des matières

1. Portée	4
2. Références normatives	4
3. Définitions	4
4. Exigences du programme	6
4.1 Appareillages électriques	6
4.2 Appareillages électromédicaux	6
4.3 Réseaux de canalisations de gaz médicaux.....	6
4.4 Appareils et appareillages à combustible commerciaux et industriels	7
4.5. Évaluateurs indépendants de la sécurité pour les systèmes ferroviaires.....	7
Exigences d'accréditation	8
5. Exigences relatives aux observations d'audits	9
6. Exigences relatives à la fréquence des observations d'audits	10
6.1 Les exigences minimales	10
6.2 Exigences spécifiques aux codes SPE-1000 et SPE-3000	11
6.3 Exigences spécifiques aux réseaux de canalisations de gaz médicaux	11
7. Exigences relatives à la complexité des observations d'audits.....	12
7.1 Exigences de complexité pour le code SPE-1000	12
7.2 Exigences de complexité pour le code SPE-3000	12
7.3 Exigences de complexité des appareils et appareillages à combustible commerciaux et industriels	12
7.4 Exigences de complexité des réseaux de canalisations de gaz médicaux	13
8. Exigences et lignes directrices	14
ANNEXE A – Exigences et lignes directrices : Appareillages électriques (code modèle CSA SPE-1000) et électromédicaux (code modèle CSA SPE-3000).....	26
ANNEXE B – Exigences et lignes directrices : Appareils à combustible commerciaux et industriels.....	28
ANNEXE C – Exigences et lignes directrices : Réseaux de canalisations de gaz médicaux	31

1. Portée

Le présent document présente une vue d'ensemble du Programme d'accréditation des organismes d'inspection du Conseil canadien des normes (CCN) et accompagne la norme ISO/IEC 17020. Il définit les exigences canadiennes uniques que doivent respecter, dans le cadre du programme d'accréditation du CCN, les organismes d'inspection (OI) qui inspectent les installations ou produits destinés au marché canadien et en déterminent la conformité. Les renseignements sur le Programme d'accréditation d'évaluateurs indépendants de la sécurité pour les systèmes ferroviaires (IB-Rail) figurent dans des exigences et lignes directrices du CCN distinctes.

Dans le présent document, le terme « produit » peut signifier « processus » ou « service », sauf lorsque des dispositions particulières s'appliquent aux « processus » et aux « services ».

2. Références normatives

- ISO/IEC 17020 – Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- ISO/IEC 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO/IEC 17007 – Évaluation de la conformité – Directives pour la rédaction de documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la conformité
- ISO/IEC 17011 – Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/IEC 17030 – Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie
- ILAC P15 – Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

Note : À moins d'indication contraire, la dernière version des documents s'applique.

3. Définitions

Les définitions présentées dans ISO 9000, ISO/IEC 17000 et ISO/IEC 17020 ainsi que dans les documents qui y sont cités en référence s'appliquent, de même que les définitions suivantes :

3.1 Autorité compétente

Organisation, office ou individu mandaté par une autorité fédérale, provinciale, territoriale ou municipale pour veiller à l'application des exigences législatives *dans son territoire de compétence* et considéré comme étant l'entité responsable des sous-programmes qui concernent les domaines réglementés désignés de son secteur de responsabilité.

3.2 *Conseil consultatif*

Organisme représentant les intérêts canadiens concernés (organismes de réglementation, fabricants, consommateurs, spécialistes techniques, etc.), établi pour conseiller les organismes d'inspection dans un domaine d'activité particulier.

3.3 *Conseil consultatif des organismes de réglementation (CCOR)*

Organisme formé d'administrateurs techniques principaux volontaires issus d'autorités compétentes fédérales, provinciales, territoriales ou municipales dans un secteur donné. Les CCOR coordonnent et uniformisent, à l'échelle nationale, l'adoption des codes, des normes et des Autres documents reconnus (ADR) ainsi que l'approbation et l'application des règlements et programmes d'évaluation de la conformité concernant les produits et les pratiques du secteur en question.

3.4 *Contractant*

Personne engagée par un organisme d'inspection pour effectuer des inspections à temps partiel ou à temps plein. Les contractants exercent leurs activités dans le cadre du système qualité de l'organisme d'inspection.

3.5 *Demandeur*

Organisme d'inspection ayant fait une demande d'accréditation au CCN dans le cadre du Programme d'accréditation des organismes d'inspection, mais qui n'a pas encore obtenu cette accréditation.

3.6 *Établissement fixe*

Organisme d'inspection ayant fait une demande d'accréditation au CCN dans le cadre du Programme d'accréditation des organismes d'inspection, mais qui n'a pas encore obtenu cette accréditation.

3.7 *Norme canadienne reconnue*

Norme reconnue par un CCOR ou une autorité compétente.

3.8 *Norme nationale du Canada (NNC)*

Norme consensuelle préparée ou examinée par un organisme d'élaboration de normes accrédité et approuvée par le CCN.

3.9 *Sous-traitant*

Personne morale indépendante engagée par un organisme d'inspection pour fournir un service (par exemple, une inspection). Les sous-traitants exercent généralement leurs activités dans le cadre de leur propre système qualité.

4. Exigences du programme

Le programme du Conseil canadien des normes compte cinq programmes; pour chacun d'entre eux, les OI doivent effectuer les inspections en fonction de différents codes et normes :

4.1 Appareillages électriques

- Code modèle CSA SPE-1000 (avec certaines restrictions)
- Code canadien de l'électricité
- Normes sur les produits applicables

4.2 Appareillages électromédicaux

- Code modèle CSA SPE-3000
- Code canadien de l'électricité
- Normes sur les produits applicables

4.3 Réseaux de canalisations de gaz médicaux

- CAN/CSA Z305.1-92 – Réseaux de canalisations des gaz médicaux ininflammables : Partie III, Certification; Partie V, Essai; Partie VI, Exigences spéciales relatives aux petits réseaux de canalisations d'oxygène et d'oxyde nitreux extrahospitaliers, 16.3. Réseaux de canalisation des gaz médicaux et 19. Unités terminales pour les gaz médicaux
- CAN/CSA Z305.6 – Centrale d'alimentation en oxygène médical avec concentrateur, pour réseaux de canalisations des gaz médicaux ininflammables, Partie 16, Certification
- CAN/CSA Z7396.1-06 – Réseaux de canalisations de gaz médicaux – Première partie : Canalisations pour les gaz médicaux et l'aspiration médicale
- CAN/CSA Z7396.1-09 – Réseaux de canalisations de gaz médicaux – Première partie : Canalisations pour les gaz médicaux et l'aspiration médicale
- CAN/CSA Z7396.1-12 – Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for medical gases, medical vacuum, medical support gases, and anaesthetic gas scavenging systems
- CAN/CSA Z7396.1-17 – Réseaux de canalisations de gaz médicaux – Partie 1 : Canalisations pour les gaz médicaux, l'aspiration médicale, les gaz de soutien médical et les systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

4.4 Appareils et appareillages à combustible commerciaux et industriels

Inspections en aval du robinet d'arrêt, conformément à la portée de la norme CAN/CSA-B149.3 et aux exigences du Code canadien relatives à la sécurité et à l'adéquation des appareils et appareillages à gaz commerciaux et industriels uniques et d'édition limitée qui peuvent être installés à un emplacement particulier ou assemblés sur place, étiquettes d'approbation apposées sur les appareils et les appareillages, et délivrance d'un certificat ou d'un rapport d'inspection conforme à la norme suivante :

- CAN/CSA-B149.3 – Code d'approbation sur place des appareils à combustible et appareillages

Référence aux exigences des normes et codes suivants, le cas échéant :

- CAN/CSA-B149.1 – Code d'installation du gaz naturel et du propane
- CAN/CSA-B149.2 – Code sur le stockage et la manipulation du propane
- CSA C22.1 – Code canadien de l'électricité – Première partie : norme de sécurité relative aux installations électriques
- CSA B51 – Code sur les chaudières, les appareils et les tuyauteries sous pression
- Variantes ou adaptations publiées par l'organisme de réglementation provincial ou territorial compétent selon les besoins
- Exigences pertinentes du Code national du bâtiment du Canada et du Code national de prévention des incendies du Canada

4.5. Évaluateurs indépendants de la sécurité pour les systèmes ferroviaires

- Canadian Method for Risk Evaluation and Assessment (CMREA) pour les systèmes ferroviaires
- EN 50126-1 – Applications ferroviaires – Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) – Partie 1 : processus FMDS générique
- EN 50126-2 – Applications ferroviaires – Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS) – Partie 2 : approche systématique pour la sécurité
- EN 50126-3 – Applications ferroviaires – Spécification et démonstration de la FDMS – Guide pour l'application de la EN 50126-1 à la fiabilité, la disponibilité, la maintenabilité et la sécurité du matériel roulant
- EN 50128 – Applications ferroviaires – Systèmes de signalisation, de télécommunication et de traitement – Logiciels pour systèmes de commande et de protection ferroviaire

- EN 50129 – Applications ferroviaires – Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement – Systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation

Note : Les exigences de ce programme figurent dans un document distinct :

[Exigences et lignes directrices du CCN – Programme d'accréditation d'évaluateurs indépendants de la sécurité pour les systèmes ferroviaires](#)

Exigences d'accréditation

Le Programme d'accréditation des organismes d'inspection est basé sur un cycle d'accréditation de quatre ans, soit trois années d'activités de surveillance suivies d'une activité de réévaluation la quatrième année.

Chaque année, le CCN effectue des évaluations et des observations d'audits de tous les OI pour s'assurer que leurs activités continuent de respecter les critères d'accréditation. La première évaluation annuelle a généralement lieu environ un an après l'accréditation. La section 7 précise la fréquence des observations d'audits et la section 8 décrit les exigences minimales relatives à la complexité. L'évaluation annuelle des établissements fixes où se trouvent l'équipement et le personnel d'inspection des OI se fait en rotation, le cas échéant. De plus, une réévaluation complète du siège social de l'organisme est effectuée tous les quatre ans.

Un organisme d'inspection accrédité pour les réseaux de canalisations des gaz médicaux peut être évalué à distance au cours des années de surveillance, à condition de fournir au CCN tout renseignement demandé aux fins de l'évaluation. La visite du siège social a lieu l'année de la réévaluation.

5. Exigences relatives aux observations d'audits

L'élément central des activités d'inspection est la compétence des inspecteurs. Il faut donc les évaluer en action (lors d'une « observation d'audit »). Le nombre de ces observations dépend en partie des critères suivants :

- les domaines et les types d'inspections couverts par la portée d'accréditation;
- le nombre d'inspecteurs d'un domaine donné de l'OI;
- le nombre d'inspections annuelles effectuées par l'OI dans un domaine donné;
- les activités de sous-traitance réalisées par l'OI;
- les procédures de l'OI relativement à la sélection, à la formation, à l'admissibilité et à la surveillance des inspecteurs d'un domaine donné;
- les pratiques d'audit interne de l'OI;
- le lieu de travail des inspecteurs;
- les exigences réglementaires applicables;
- la capacité des inspecteurs à exercer leur jugement professionnel.

Pour déterminer quelles activités d'inspection observer, on tient compte des facteurs suivants :

- les exigences minimales relatives à la complexité;
- la diversité des produits couverts par les inspections;
- le niveau de risque présenté par ces produits;
- la qualification, l'expérience et les compétences que doivent posséder les inspecteurs;
- les exigences réglementaires applicables.

Avant l'observation d'audit, l'évaluateur du CCN évalue l'équipement et les documents qui seront utilisés par l'inspecteur. Il accompagne l'inspecteur sur place et l'observe dans ses activités d'inspection. Il évalue aussi le rapport d'inspection produit durant ou après l'inspection. L'examen de l'équipement et des documents utilisés par l'inspecteur fait aussi partie de l'observation d'audit.

L'équipe du CCN vérifie que :

- le système qualité de l'OI génère des inspecteurs compétents pour les tâches à accomplir;
- les compétences de l'inspecteur correspondent à celles inscrites au dossier;
- l'inspecteur utilise des documents pertinents et à jour et un équipement adapté;
- l'inspecteur applique correctement la méthode;
- la tenue des dossiers et la production des rapports sont conformes à la méthode d'inspection et aux procédures de l'OI.

6. Exigences relatives à la fréquence des observations d'audits

6.1 Les exigences minimales

Les exigences minimales relatives à la fréquence des observations d'audits qui s'appliquent aux différents programmes d'inspection accrédités par le CCN sont présentées ci-dessous. L'OI doit respecter les exigences de chacun des programmes pour lesquels il reçoit une accréditation, le cas échéant et sauf indication contraire à la section 7.2.

Produits électriques	Au moins deux observations d'audits par année de surveillance. Au moins une observation d'audit l'année de la réévaluation.
Appareils électromédicaux	Au moins deux observations d'audits par année de surveillance. Au moins une observation d'audit l'année de la réévaluation.
Réseaux de canalisations de gaz médicaux	Au moins une observation d'audit par année.
Appareils et appareillages à combustible commerciaux et industriels	Au moins une observation d'audit par année.

Les conditions suivantes s'appliquent aux exigences relatives à la fréquence des observations d'audits :

- L'accréditation initiale est accordée à condition qu'une observation d'audit concluante soit effectuée dans les six mois. Durant cette période, l'OI ne peut prendre aucune décision de conformité dans le cadre du programme sans la présence du CCN.
- L'année de réévaluation inclut au moins une observation d'audit et une visite sur place par un expert technique, pour tous les programmes.
- Chaque inspecteur doit se soumettre à une observation d'audit, jusqu'à ce que tous les inspecteurs aient fait l'objet d'une observation d'audit (y compris les inspecteurs effectuant des inspections à l'étranger, les contractants et les sous-traitants [s'ils ne sont pas accrédités par le CCN]). L'OI a la possibilité de demander un examen sur dossier si tous les inspecteurs d'un programme donné ont fait l'objet d'une observation d'audit au cours d'un cycle quadriennal, sous réserve de l'approbation du CCN.

- La fréquence des observations d'audits pourrait être augmentée et les conditions modifiées en raison de questions soulevées à la suite des évaluations du siège social ou des observations d'audits, de changements aux exigences réglementaires (p. ex. mise à jour des codes applicables), ou du non-respect des exigences minimales relatives à la complexité.
- Tout le personnel participant aux activités d'inspection (analystes, etc.), le cas échéant, est soumis à un cycle d'évaluation semblable à celui des observations d'audits.

6.2 Exigences spécifiques aux codes SPE-1000 et SPE-3000

Les OI titulaires d'une accréditation pour les codes SPE-1000 et SPE-3000 peuvent demander, après un cycle d'accréditation complet, que les observations d'audits soient combinées pour les deux programmes, afin qu'une observation d'audit soit effectuée pour chacun des deux codes chaque année. Les procédures des OI relatives à la qualification et à la surveillance des inspecteurs doivent être les mêmes pour les deux programmes. Les OI doivent remettre au CCN la liste de leurs inspecteurs chaque année.

6.3 Exigences spécifiques aux réseaux de canalisations de gaz médicaux

Un expert technique du CCN mène des entrevues dans les OI accrédités pour les réseaux de canalisations de gaz médicaux, de sorte que chaque inspecteur soit interviewé une fois pendant le cycle d'accréditation de quatre ans. Les OI doivent remettre au CCN la liste de leurs inspecteurs et des inspections effectuées chaque année.

7. Exigences relatives à la complexité des observations d'audits

Le CCN observe les inspecteurs qualifiés menant des audits pour vérifier que les procédures de l'OI garantissent l'acquisition et le maintien des compétences nécessaires. Pour que le CCN puisse confirmer que les procédures sont effectivement appliquées, l'appareillage inspecté pendant l'observation d'audit doit être d'une certaine complexité.

7.1 Exigences de complexité pour le code SPE-1000

L'appareillage inspecté conformément au code SPE-1000 doit respecter au moins deux des critères de complexité ci-dessous :

- Puissance nominale de plus de 2 500 VA
- Prise d'alimentation connectée en permanence
- Appareil possédant au moins deux sources d'alimentation
- Sujet à au moins une norme de la deuxième partie du Code

7.2 Exigences de complexité pour le code SPE-3000

Tout appareillage inspecté conformément au code SPE-3000 est jugé suffisamment complexe, compte tenu de la nature du code et des normes complémentaires applicables de la série CAN/CSA-C22.2 n° 60601.

7.3 Exigences de complexité des appareils et appareillages à combustible commerciaux et industriels

Selon leur complexité, les produits et l'appareillage sont classés dans les catégories suivantes :

Catégorie 0	Système de surveillance de flamme manuel ou à thermocouple (p. ex., dispositif de contrôle combiné, soupapes de gaz CAN1/6.4, système d'allumage automatique des torches)
Catégorie 1	Système de surveillance de flamme certifié avec gestion du brûleur unique sur un appareil à tirage naturel (p. ex., chaudières à tubes de fumée simple, double ou triple)
Catégorie 2	Système de surveillance de flamme certifié avec gestion du brûleur unique sur un appareil à tirage forcé avec contrôle de rapport air-combustible (tous types, vraisemblablement à positionnement à point unique ou parallèle)
Catégorie 3	Système de surveillance de flamme configurable certifié avec gestion des brûleurs multiples sur un appareil à tirage naturel

Catégorie 4	Système de surveillance de flamme configurable certifié avec gestion des brûleurs multiples et contrôle de rapport air-combustible sur un appareil à tirage forcé (types variés, habituellement à positionnement parallèle, avec ou sans correction d'oxygène)
Catégorie 5	Système de gestion du brûleur unique par automate programmable personnalisé sur un appareil à tirage forcé avec contrôle de rapport air-combustible (contrôle de rapport avec mesure des débits d'air et de combustible, avec ou sans correction d'oxygène)
Catégorie 6	Système de gestion des brûleurs multiples par automate programmable personnalisé sur appareil à tirage naturel
Catégorie 7	Système de gestion des brûleurs multiples par automate programmable personnalisé sur appareil à tirage forcé avec contrôle du rapport air-combustible (contrôle de rapport avec mesure des débits d'air et de combustible, avec ou sans correction d'oxygène)

Pour que les observations d'audits soient jugées suffisamment complexes, l'appareillage doit se classer dans les catégories 5, 6 ou 7, ou être conçu conformément à la norme IEC 61511 – Sécurité fonctionnelle – Systèmes instrumentés de sécurité pour le secteur des industries de transformation.

Si l'OI n'est pas en mesure de se soumettre à une observation d'audit pour un appareillage des catégories 5, 6 ou 7 durant l'année, l'observation d'audit doit porter sur le système le plus complexe possible dans la liste ci-dessus. De plus, une visite sur place d'un expert technique est ajoutée à l'une des années du cycle.

7.4 Exigences de complexité des réseaux de canalisations de gaz médicaux

Les exigences minimales relatives à la complexité des observations d'audits pour les réseaux de canalisations de gaz médicaux sont les suivantes :

- Système d'alimentation source (n'importe lequel) ou système d'alimentation portable à bouteilles (quatre bouteilles ou plus avec collecteur par type de gaz)
- Aires de soin des patients – Zone complète avec au moins trois gaz médicaux

8. Exigences et lignes directrices

Note : Les exigences et lignes directrices ci-dessous (jusqu'à l'article 9) sont directement alignées sur les articles correspondants de la norme ISO/IEC 17020:2012. L'article 9 décrit les exigences et lignes directrices concernant des aspects qui ne sont pas du tout couverts par cette norme.

Exigences et lignes directrices générales applicables à tous les programmes (sauf IB-Rail)

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
5. EXIGENCES STRUCTURELLES		
5.1 Exigences administratives		
5.1.1.1	L'organisme d'inspection (OI) se conforme aux lois et règlements fédéraux, provinciaux et municipaux et aux règles des systèmes de réglementation ou d'associations industrielles, le cas échéant.	
6. EXIGENCES EN MATIÈRE DE RESSOURCES		
6.1 Personnel		
6.1.3.1	L'OI montre qu'il possède une connaissance approfondie des codes modèles, des codes spéciaux, des normes canadiennes reconnues et des exigences connexes dans les domaines compris dans la portée accréditée.	Il convient que l'OI échange des informations sur son expérience avec d'autres organismes d'inspection par l'entremise de comités d'accréditation, de comités de réglementation ou de comités d'élaboration de normes pertinents.
6.1.3.3	L'OI veille à ce que ses inspecteurs possèdent les connaissances et les compétences requises pour pouvoir appliquer les principes, procédures et techniques d'inspection appropriés aux différentes inspections et mener toutes les inspections de manière cohérente et systématique.	
6.1.3.4	L'OI veille à ce que le personnel participant aux inspections possède les connaissances, compétences et	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	aptitudes techniques nécessaires pour bien appliquer les codes, variantes et normes liés au produit inspecté.	
6.1.3.5	<p>L'OI qui fait appel à des contractants respecte les exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Conclure avec le contractant une entente officielle décrivant l'ensemble des contrôles et exigences nécessaires. b) Tenir un répertoire des contractants qualifiés qui effectuent pour son compte des travaux d'inspection. c) Veiller à ce que l'article 6.1 d'ISO/IEC 17020 soit respecté pour tous les contractants. d) Conserver la maîtrise des travaux effectués, de son étiquette, du certificat d'inspection et du rapport d'inspection et en assumer l'entière responsabilité. e) Veiller à ce que le contractant n'externalise aucune partie des travaux d'inspection. 	
6.3 Sous-traitance		
6.3.1.1	<p>L'OI qui fait appel à un sous-traitant pour une inspection respecte les exigences suivantes, en plus de l'article 6.3 d'ISO/IEC 17020 :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sous réserve de l'article 6.3.1.2, s'assurer que le sous-traitant est accrédité par le CCN en tant qu'organisme d'inspection pour la portée intégrale des travaux d'inspection. b) Conclure avec le sous-traitant une entente officielle décrivant l'ensemble des contrôles et exigences nécessaires. c) Tenir un répertoire des sous-traitants qualifiés qui effectuent pour 	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	<p>son compte des travaux d'inspection.</p> <p>d) Auditer les sous-traitants pour vérifier qu'ils sont compétents et se conforment aux dispositions applicables d'ISO/IEC 17020.</p> <p>e) Veiller à ce que le personnel du sous-traitant qui effectue des activités d'inspection fasse l'objet d'une surveillance conformément aux exigences applicables d'ISO/IEC 17020, une fois par année.</p> <p>f) Conserver la maîtrise des travaux effectués, de son étiquette, du certificat d'inspection et du rapport d'inspection et en assumer l'entière responsabilité.</p> <p>g) Veiller à ce que le sous-traitant n'externalise aucune partie des travaux d'inspection.</p>	
6.3.1.2	<p>Sans égard à l'article 6.3.1.1 a), si le sous-traitant n'est pas accrédité comme organisme d'inspection par le CCN, l'OI s'assure qu'il est qualifié pour effectuer les travaux sous-traités et qu'il respecte les exigences d'ISO/IEC 17020.</p>	
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS		
7.1 Méthodes et procédures d'inspection		
7.1.1.1	<p>L'OI tient compte de toutes les exigences réglementaires applicables au produit (codes, etc.) dans ses activités d'inspection.</p>	<p>On s'attend à ce que l'OI tienne les enregistrements nécessaires pour prouver que toutes les exigences réglementaires applicables ont été prises en compte, que ce soit de façon générale pour toutes les inspections, au cas par cas, ou de toute autre façon.</p>
7.1.6.1	<p>Lorsqu'il utilise des données d'essais pour prouver la conformité à une</p>	<p>Lorsqu'elles sont fournies par un fabricant plutôt qu'un</p>

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	<p>exigence d'inspection particulière dans le cadre de l'activité d'inspection, l'OI montre que l'installation d'essais (interne ou externe) dont il accepte les données répond aux exigences appropriées d'ISO/IEC 17025. Pour ce faire, il présente des preuves objectives montrant qu'au moment où les essais ont été effectués, l'installation respectait au moins l'une des exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Installation d'essais accréditée par le CCN. b) Installation d'essais accréditée par un organisme faisant partie d'une organisation avec laquelle le CCN a signé un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM). c) Installation d'essais interne sous le contrôle de l'OI ou lui appartenant. L'OI doit prouver qu'il dispose de procédures d'évaluation et qu'il évalue la conformité de telles installations aux exigences appropriées d'ISO/IEC 17025. Ces évaluations doivent avoir lieu régulièrement, au moins tous les deux ans. d) Installation d'essais externe (indépendante du fournisseur) évaluée par l'OI. Ce dernier prouve qu'il dispose de procédures acceptables pour l'évaluation de telles installations et qu'il évalue la conformité de ces installations aux exigences appropriées d'ISO/IEC 17025. Ces évaluations ont lieu régulièrement, au moins tous les deux ans. e) Installation d'un fournisseur utilisée pour l'observation d'essais. L'OI prouve qu'il dispose de procédures 	<p>laboratoire accrédité, les données font l'objet de vérifications supplémentaires.</p>

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	<p>acceptables et qu'il évalue les installations des fournisseurs selon les exigences appropriées d'ISO/IEC 17025. Il doit pouvoir prouver que ces installations, quelle que soit l'utilisation qui en est faite, ont été jugées conformes aux exigences appropriées d'ISO/IEC 17025 au moment où les essais ont été observés.</p>	
7.1.6.2	<p>L'OI examine les données d'essais qu'il accepte pour en vérifier l'intégrité. Pour ce faire, il vérifie au moins l'impartialité de la source, sa conformité aux exigences d'ISO/IEC 17025 et l'adéquation de l'information.</p>	<p>La vérification de l'intégrité des données porte, au minimum, sur les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • impartialité de l'organisme fournissant les données d'essais • compétence du personnel effectuant les essais, adéquation des installations et de l'équipement utilisé pour effectuer les essais • adéquation de l'information contenue dans les rapports d'essais (p. ex., numéro de modèle, description du produit, photos, liste des composantes essentielles, numéro de série, technique d'échantillonnage employée pour vérifier qu'un échantillon représentatif de l'unité ou du lot faisant l'objet d'une inspection a bien été testé).
7.1.6.3	<p>S'il n'est pas possible de vérifier l'impartialité de la source des données</p>	<p>Le CCN doit pouvoir suivre la logique et les étapes</p>

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	d'essais acceptées, l'OI effectue un essai complet du produit ou le soumet à un échantillon d'essais basé sur les principes d'échantillonnage reconnus (voir l'article 7.1.2 d'ISO/IEC 17020), pour vérifier l'intégrité des données.	ayant mené à l'acceptation des données.
7.4 Rapports d'inspection et certificats d'inspection		
7.4.1.1	Il appartient à l'OI de prendre la décision de conformité et de délivrer une attestation – à savoir un certificat, un rapport ou une combinaison des deux – en plus d'une étiquette, comme l'exige le programme d'accréditation. Cette décision peut être prise par un inspecteur, sur place, dans les locaux d'un client ou dans d'autres lieux désignés, y compris sur les lieux de l'installation d'un appareillage ou d'un système.	Voir l'article 7.4.6.1A pour les codes SPE et 7.4.6.2B pour le gaz commercial. L'étiquetage ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.
7.4.1.2	L'OI veille à ce que la décision de conformité soit prise uniquement par des personnes qualifiées et fondée sur une connaissance concrète des codes modèles, des codes particuliers, des normes canadiennes reconnues et exigences connexes applicables.	
7.4.1.3	Lorsque des erreurs ou des omissions sont découvertes dans le rapport ou le certificat après l'approbation de l'unité ou du système, l'OI doit publier un rapport ou un certificat corrigé et aviser l'autorité compétente ayant reçu les documents originaux.	
7.4.1.4	L'OI veille à ce que chaque dessin de fabrication, produit, service, usine, installation ou procédé soit inspecté individuellement ou conformément aux directives d'échantillonnage énoncées dans les codes modèles, les normes ou les exigences des systèmes.	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.4.6.1	<p>L'OI veille à ce que les étiquettes d'inspection utilisées pour identifier des produits inspectés dans le cadre du programme des OI du CCN soient faciles à distinguer des étiquettes de certification ou d'inspection utilisées dans d'autres programmes.</p> <p>Ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.</p>	<p>Les étiquettes de marquages de sécurité peuvent employer des pictogrammes reconnus à l'échelle internationale (voir les normes IEC, EN et CE) ou des couleurs pour accroître le caractère distinct, la lisibilité et la cohérence.</p>
7.4.6.2	<p>L'OI veille à ce que l'étiquette d'inspection ne soit appliquée que par l'inspecteur qui a effectué l'inspection, ou sous la supervision directe de cet inspecteur. Les étiquettes ne doivent pas être laissées chez le client faisant l'objet de l'inspection.</p> <p>[Ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.]</p>	
7.4.6.3	<p>L'OI exige de sa clientèle qu'elle l'avertisse de toute situation où une étiquette d'inspection est endommagée lors du fonctionnement ou de la manutention de l'appareillage.</p> <p>[Ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.]</p>	
7.4.6.4	<p>L'OI fournit au CCN une image de l'étiquette d'inspection, qui sera incluse dans la portée d'accréditation.</p> <p>Ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.</p>	
7.4.7.1	<p>L'OI informe toujours sa clientèle des différences entre l'inspection de produits et la certification de produits (et documenter ladite explication) et des cas où il n'est pas approprié de soumettre des produits à une inspection.</p>	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	[Ne s'applique pas aux réseaux de canalisations de gaz médicaux.]	
7.5 Réclamations et appels		
7.5.1.1	L'OI informe sa clientèle que le CCN est le dernier stade d'appel dans les litiges portant sur sa conformité aux critères d'accréditation. Il respecte toutes les décisions du CCN relatives aux critères d'accréditation.	
8. EXIGENCES EN MATIÈRE DE SYSTÈME DE MANAGEMENT		
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)		
8.4.1.2	L'OI fournit au CCN ou à l'autorité compétente les rapports d'inspection demandés dans les délais prescrits.	L'OI reconnaît que les retards peuvent avoir une incidence sur l'approbation ou le rejet du produit et qu'il est possible que les autorités compétentes fassent le suivi des incidents et des étiquettes à des fins de production de rapports et de sécurité. Les rapports d'inspection doivent être fournis dans les cinq jours ouvrables.
8.6 Audits internes (Option A)		
8.6.1.1	L'OI met en place des procédures d'audit interne pour vérifier qu'il respecte les critères obligatoires des présentes exigences et lignes directrices et que son système de management est effectivement mis en œuvre et tenu à jour.	L'audit interne devrait couvrir clairement tous les emplacements inclus dans la portée d'accréditation (siège social et établissements fixes).
9. ASPECTS NON COUVERTS PAR ISO/IEC 17020:2012		
9.1 Produits non conformes		
9.1.1	L'entente établie entre l'OI et son client exige du client qu'il mette en œuvre des	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	mesures correctives si le produit, le service ou le système approuvé se révèle ultérieurement non conforme ou dangereux.	
9.1.2	L'OI exige de sa clientèle qu'elle l'avertisse de toute situation où un produit ou système approuvé risque de présenter un danger.	L'étiquetage d'un produit est considéré comme une forme d'approbation.
9.1.3	Conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17030, l'OI dispose d'une procédure écrite pour le traitement, l'enregistrement et le signalement des cas signalés d'emploi inexact, trompeur ou abusif d'étiquettes ou de certificats d'inspection.	
9.1.4	L'OI dispose de procédures écrites pour le traitement, l'enregistrement et le signalement de situations où un produit ou une installation conforme se révèle ultérieurement dangereux.	
9.1.5	L'OI avise l'autorité compétente des dangers pour la sécurité, des incidents ou des rappels de sécurité connus impliquant des produits ou des systèmes inspectés pour le marché canadien, dans des délais raisonnables. Cette information est communiquée par écrit dans les deux langues officielles du Canada. Elle doit être diffusée avant l'avis public. L'OI fait parvenir une copie de toute la correspondance à cet égard au CCN.	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> • Produits et systèmes approuvés par l'OI • Produits et systèmes inspectés, mais non approuvés, et non-conformités non corrigées.
9.1.6	L'OI avise l'autorité compétente des cas connus d'emploi abusif d'étiquettes ou de certificats d'inspection, dans des délais raisonnables. Cette information est communiquée par écrit dans les deux langues officielles du Canada. L'OI fait parvenir une copie de toute la correspondance à cet égard au CCN.	L'avis doit indiquer les mesures correctives prises pour remédier à l'emploi abusif d'étiquettes d'inspection.

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
9.1.7	L'OI avise l'autorité compétente des situations où le client omet de prendre des mesures correctives pour résoudre les non-conformités signalées par l'OI après une inspection ayant mené au rejet d'un produit ou système. Cette information est communiquée par écrit dans les deux langues officielles du Canada. L'OI fait parvenir une copie de toute la correspondance à cet égard au CCN.	L'avis doit comprendre, au minimum, les coordonnées du client et la description et l'emplacement du produit.
9.2 Relations avec les autorités compétentes		
9.2.1	L'OI établit des relations de travail avec les autorités compétentes du marché visé par le produit inspecté, dans chaque domaine d'accréditation réglementé, afin de : a) permettre à l'autorité compétente de discuter avec l'OI de questions d'inspection et d'exigences réglementaires (pour ce faire, l'OI doit s'engager à assister à des réunions avec des organismes de réglementation, conformément aux exigences de l'autorité compétente); b) permettre à l'OI de confirmer les exigences et les processus réglementaires de mise en œuvre des actions correctives et le besoin d'avertissements et de mises en garde de sécurité dans les deux langues officielles.	L'OI peut établir ce genre de relations de travail avec un CCOR plutôt qu'avec chacune des autorités (provinciales, territoriales ou municipales).
9.2.2	L'OI se conforme aux exigences des autorités compétentes ou de leurs conseils consultatifs désignés.	Les exigences des autorités compétentes peuvent prendre la forme de lignes directrices ou de directives.
9.2.3	L'OI se conforme aux exigences énoncées dans les bulletins diffusés par les autorités compétentes, les organismes de réglementation et le CCN.	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
9.2.4	Dans les domaines réglementés, l'OI inspecte les produits conformément aux normes ou autres documents normatifs reconnus par une autorité compétente.	
9.2.5	Dans les domaines non réglementés, l'OI inspecte les produits ou les installations au regard d'une NNC ou d'une norme élaborée conformément à la norme ISO/IEC 17007. Si les produits sont destinés au marché canadien, ce sont les normes canadiennes reconnues qui s'appliquent.	
9.2.6	En plus de fournir le rapport d'inspection exigé par l'article 8.4.1.2, l'OI permet au CCN et aux autorités compétentes d'examiner les rapports et tout autre renseignement utilisé dans la prise des décisions de conformité. Cet examen peut avoir lieu dans les locaux de l'OI ou de son client.	
9.2.7	L'OI exige de sa clientèle qu'elle prenne toutes les dispositions nécessaires à la participation d'observateurs, le cas échéant.	
9.3 Langue		
9.3.1	L'OI qui gère des programmes d'évaluation de produits destinés au marché canadien dispose d'une procédure écrite prouvant sa capacité à fournir ses services dans les deux langues officielles.	L'OI est en mesure de démontrer qu'il a un plan pour traiter les demandes et fournir des services dans les deux langues officielles du Canada.
9.3.2	Les principaux documents utilisés par l'OI pour communiquer avec le client sont disponibles dans les deux langues officielles. Il s'agit au minimum des documents suivants : <ul style="list-style-type: none"> • la description du programme • l'entente avec le client • le formulaire de demande et le devis • le rapport d'inspection. 	L'OI tient compte des exigences provinciales quant à la langue utilisée dans les contrats.

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
9.3.3	Si la norme ou l'autorité compétente le prescrit, l'OI exige que l'étiquetage de sécurité des produits et installations inspectés soit dans les deux langues officielles.	

ANNEXE A – Exigences et lignes directrices : Appareillages électriques (code modèle CSA SPE-1000) et électromédicaux (code modèle CSA SPE-3000)

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
4. Exigences générales		
4.1 Impartialité et indépendance		
A. 4.1.6.1	Conformément à la section A.1 d'ISO/IEC 17020:2012, l'OI gère ses activités comme un organisme d'inspection de type A.	
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS		
7.4 Rapports d'inspection et certificats d'inspection		
A. 7.4.2.1	<p>En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, l'OI veille à ce que le rapport d'inspection contienne ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nom et emplacement du client dont l'appareillage est inspecté (le client étant la personne physique ou morale qui a demandé l'inspection). b) Numéro de série ou autre identifiant unique. c) Renseignements sur les lieux de l'inspection. d) Renseignements sur les conditions ambiantes au moment de l'inspection, s'il y a lieu. e) Renseignements sur les caractéristiques électriques du produit. f) Mention ou brève description des méthodes et procédures d'inspection appliquées, y compris des écarts, ajouts ou exclusions par rapport aux méthodes et procédures convenues. g) Renseignements sur toutes les modifications apportées au produit (si elles sont connues) ou devant y être apportées. h) Renseignements sur la prise d'alimentation et l'enceinte de l'appareillage. 	<p>En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, le rapport d'inspection contient, dans la mesure du possible, d'autres pièces documentaires à l'appui (photos, etc.). Le rapport doit aussi comprendre les résultats des examens, la décision de conformité qui en découle, de même que tous les renseignements nécessaires à leur compréhension et à leur interprétation.</p>

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	i) Notes permettant de démontrer, s'il y a lieu, la conformité du produit aux normes de fabrication applicables. j) Liste des composantes essentielles (fabricants, modèles et caractéristiques). k) Conditions d'acceptabilité, s'il y a lieu. l) Dates d'étalonnage des instruments d'essai utilisés.	
A. 7.4.2.2	L'OI conserve dans ses dossiers des photos de l'appareillage inspecté qui montrent clairement la plaque signalétique, les étiquettes d'avertissement exigées par le code et les normes applicables, et l'étiquette de l'OI apposée sur le produit.	Il faut fournir au moins une (1) photo représentative d'un modèle identique à celui qui est inspecté.
A. 7.4.6.1	L'OI veille à ce qu'une étiquette d'inspection permanente soit appliquée seulement sur les produits inspectés jugés conformes au code pertinent et aux normes connexes. Les produits qui ne sont pas complètement conformes aux critères qui s'appliquent au moment de l'inspection ne sont pas étiquetés avant que toutes les corrections nécessaires ne soient apportées.	
A. 7.4.6.2	L'OI veille à ce que l'étiquette d'inspection soit conforme aux exigences du code et des normes gouvernementales qui s'appliquent. Il doit suivre les modèles d'étiquettes fournis à l'annexe du code qui s'applique, en remplaçant les mots entre parenthèses, mais en conservant le reste du texte. Il peut modifier la mise en page, la couleur, les caractères et la forme, tant que le texte demeure lisible et que la même importance soit accordée aux deux langues officielles.	
A. 7.4.7.1	L'OI ne permet aucune modification du numéro de modèle sans changement à l'ajustage, la forme ou la fonction du produit (p. ex., afin de contourner la quantité limite pour l'approbation).	

ANNEXE B – Exigences et lignes directrices : Appareils à combustible commerciaux et industriels

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6. EXIGENCES EN MATIÈRE DE RESSOURCES		
6.1 Personnel		
B. 6.1.3.2	L'OI veille à ce que l'inspection soit effectuée par un ingénieur en titre qui est compétent dans le domaine visé par l'inspection ou placée sous sa surveillance directe et personnelle. L'ingénieur détient un permis d'exercice délivré par la province ou le territoire où est situé l'équipement. Consulter la loi sur les ingénieurs de la province ou du territoire concerné.	
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS		
7.4 Rapports d'inspection et certificats d'inspection		
B. 7.4.2.1	En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, l'OI veille à ce que le rapport d'inspection contienne les renseignements suivants : a) Nom et emplacement du client dont l'appareillage fait l'objet de l'inspection (le client étant la personne physique ou morale qui a demandé l'inspection). b) Numéro de série ou autre identifiant unique, description détaillée, y compris la marque et le modèle, et photos d'inspection de l'appareillage. c) Renseignements requis pour compléter la partie 14 de B149.3, y compris les renseignements sur les essais opérationnels, les analyses de combustion et les limites, le cas échéant. d) Renseignements sur les caractéristiques électriques du produit, la classification des emplacements dangereux et les	En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, le rapport d'inspection doit contenir, dans la mesure du possible, d'autres pièces documentaires à l'appui (photos, etc.). Le rapport doit aussi comprendre les résultats des examens, la décision de conformité qui en découle, de même que tous les renseignements nécessaires à leur compréhension et à leur interprétation.

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	<p>conditions environnementales intérieures ou extérieures.</p> <p>e) Mention ou brève description des méthodes et procédures d'inspection appliquées, y compris des écarts (admis par une autorité compétente), ajouts ou exclusions par rapport aux méthodes et procédures convenues.</p> <p>f) Preuves des permis, notamment les enregistrements, les licences et les autres activités consignés en vertu des lois et règlements de l'autorité compétente locale ou mention de leur absence, et la qualité des combustibles, le cas échéant.</p> <p>g) Renseignements sur toutes les modifications apportées au produit (si elles sont connues) ou devant y être apportées.</p>	
B. 7.4.6.2	<p>L'OI veille à ce que l'étiquette d'inspection contienne, au minimum, les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un numéro de série unique qui permet le suivi des produits inspectés. • Un numéro de rapport d'inspection spécial. • L'énoncé : « Évaluation de la sécurité de la combustion de carburant basée sur les exigences des codes canadiens » et « Fuel-burning safety evaluation based on Canadian code requirements ». • Le nom de l'OI. • Un énoncé, dans les deux langues officielles, précisant clairement que l'étiquette représente les résultats d'une seule inspection et non ceux de la certification du produit considéré. • Les paramètres techniques exigés par les normes applicables, le cas échéant 	
B. 7.4.6.3	L'OI démontre, par justification écrite, que les matériaux et la conception des étiquettes conviennent au type	

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
	d'appareillage inspecté, compte tenu du cycle de vie utile et des conditions ambiantes. Avant d'apposer l'étiquette, il évalue les conditions ambiantes pour déterminer où l'apposer et quelles méthodes ou enveloppes de protection utiliser.	
8. EXIGENCES EN MATIÈRE DE SYSTÈME DE MANAGEMENT		
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)		
B. 8.4.1.1	L'OI conserve en lieu sûr tous les enregistrements d'inspection jusqu'à la fin de la période prescrite par la loi ou jusqu'à cinq ans après la fin du cycle de vie prévu par le fabricant ou le concepteur du produit étiqueté, si cette deuxième période est plus longue.	

ANNEXE C – Exigences et lignes directrices : Réseaux de canalisations de gaz médicaux

ISO/IEC 17020:2012	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS		
C. 7.1.1.1	L'OI se conforme aux exigences de responsabilité énoncées dans la norme CAN/CSA Z7396.1.	
7.4 Rapports d'inspection et certificats d'inspection		
C. 7.4.2.1	<p>En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, l'OI veille à ce que le rapport d'inspection contienne ce qui suit :</p> <p>a) Identification et description du projet.</p> <p>b) Énoncé des exigences d'essai pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> i) les nouveaux systèmes, conformément à l'article 12.6.2 de CAN/CSA Z7396.1. ii) les ajouts ou modifications apportées aux systèmes existants, conformément à l'article 12.6.3 de CAN/CSA Z7396.1. <p>c) Résultats d'essai datés pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> i) les nouveaux systèmes, conformément à l'article 12.6.2 de CAN/CSA Z7396.1. ii) les ajouts ou modifications apportées aux systèmes existants, conformément à l'article 12.6.3 de CAN/CSA Z7396.1. <p>d) Résultats d'essai datés incluant le nom des personnes qui ont effectué ou observé les essais.</p> <p>e) Rapports de laboratoire sur les essais de contamination et d'identification des gaz.</p> <p>f) Déclaration de conformité démontrée par les essais effectués.</p> <p>g) Énoncé confirmant la présence de dessins conformes à l'exécution, conformément à l'article 13.1 de CAN/CSA Z7396-1.</p>	<p>En plus des éléments énumérés à l'article 7.4.2 d'ISO/IEC 17020:2012, le rapport d'inspection doit contenir, dans la mesure du possible, d'autres pièces documentaires à l'appui (photos, etc.). Le rapport doit aussi contenir les résultats des examens, la décision de conformité qui en découle, de même que tous les renseignements nécessaires à leur compréhension et à leur interprétation.</p>
C. 7.4.2.2	L'OI conserve les documents qui prouvent que toutes les exigences d'essai dont il est responsable ont été respectées.	

– Fin du document –