



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



**Règlement de la procédure de reconnaissance
applicable aux organismes de certification
pour la réalisation de certifications
selon la norme QuaThéDA**

En vigueur dès le 01.01.2017

Eigerplatz 5
CH-3000 Berne 14
+41(0)31 3760401
www.infodrog.ch
office@infodrog.ch

Sommaire

1. Introduction.....	2
2. Objet et contenu du règlement.....	3
3. Groupe d’experts.....	3
4. Exigences à remplir pour obtenir la reconnaissance.....	3
4.1 Exigences concernant les organismes de certification.....	4
4.2 Exigences concernant les compétences des auditrices et auditeurs.....	4
4.3 Exigences concernant la formation continue des auditrices et auditeurs.....	5
4.4 Exigences concernant la durée des audits de certification.....	6
4.5 Exigences concernant la délivrance des certificats et la communication de la certification..	7
5. Procédure de reconnaissance.....	7
5.1 Dépôt du dossier.....	7
5.2 Examen du dossier par Infodrog.....	8
5.3 Observation des activités de l’organisme de certification.....	9
5.4 Décision.....	9
5.5 Coûts.....	10
6. Organismes souhaitant se lancer dans les certifications QuaThéDA.....	10
7. Surveillance des activités des organismes de certification.....	10
7.1. Rapports des organismes de certification à l’intention d’Infodrog.....	11
7.2 Activités de surveillance d’Infodrog.....	11
8. Droits et obligations des organismes de certification.....	12
9. Règles relatives au logo et à la marque QuaThéDA.....	12
9.1 Protection de la marque QuaThéDA.....	12
9.2 Utilisation de la marque QuaThéDA.....	13
9.3 Utilisation du logo QuaThéDA.....	13
10. Evolution de la norme QuaThéDA.....	13
11. Dispositions particulières.....	13
11.1 Publication des informations sur www.quatheda.ch	13
11.2 Signalement des irrégularités.....	14
12. Entrée en vigueur et dispositions transitoires.....	14

1. Introduction

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élaboré la norme QuaThéDA (**Qualité, Thérapie, Drogue, Alcool**) afin de créer une base pour une amélioration permanente de la qualité dans le domaine des addictions.

Il s'est appuyé pour cette mesure de promotion de la qualité sur l'art. 3i et 3l de la loi sur les stupéfiants (LStup; RS 812.121). Sous le titre, « Recommandations relatives à l'assurance qualité », l'art. 3l de la LStup stipule ce qui suit :

En collaboration avec les cantons, la Confédération élabore des recommandations relatives à l'assurance qualité dans les domaines de la prévention, de la thérapie, de la réinsertion, de la réduction des risques et de l'aide à la survie.

De plus, l'art. 3i de la LStup stipule :

La Confédération soutient par des prestations de services les cantons et les organisations privées dans les domaines de la prévention, de la thérapie et de la réduction des risques, notamment pour les tâches suivantes:

a. coordination, y compris planification et orientation de l'offre;

b. amélioration de la qualité et mise en oeuvre de modèles d'intervention éprouvés.

En élaborant QuaThéDA dans le cadre de l'action qu'il mène depuis plusieurs années pour promouvoir la qualité dans le domaine des addictions (cf. www.quatheda.ch), en créant ainsi une base normative pour la certification des institutions actives dans ce domaine mais aussi dans les domaines de la prévention et de la promotion de la santé, et en garantissant de cette manière que toutes les institutions certifiées soient pourvues d'un système de management de la qualité et répondent aux exigences de qualité définies dans le Référentiel QuaThéDA, l'OFSP a largement contribué à la professionnalisation du secteur, en particulier à l'efficacité et l'efficience des prestations fournies.

Le Référentiel QuaThéDA est conçu de façon modulaire. Il se compose d'un module de base consacré aux processus de gestion et de support, et de dix modules de prestations couvrant tous les champs d'activité du domaine des addictions mais aussi de la promotion de la santé et de la prévention.

Le Référentiel QuaThéDA a été élaboré pour tenir compte des spécificités du domaine des addictions. Il ne s'agit donc pas juste d'une norme technique au sens strict mais d'un document conçu avec le concours d'experts de terrain. Il reflète le niveau de professionnalisme demandé dans le domaine en question à un moment donné de son histoire et doit de ce fait être adapté régulièrement à l'évolution de ce même domaine et de ses exigences en termes de compétences professionnelles et de qualité. Sa dernière révision a eu lieu en 2012.

De 2006 à fin 2015, le Référentiel modulaire QuaThéDA était enregistré auprès du Service d'accréditation suisse (SAS) comme norme de qualité pour le domaine des addictions. Pour pouvoir procéder à des certifications selon la norme QuaThéDA, les organismes de certification devaient se faire accréditer par ce service.

Depuis début 2017, la surveillance des organismes de certification s'effectue par la voie d'une procédure de reconnaissance réglementée dans le présent document dont la responsabilité incombe désormais à Infodrog, sous mandat de l'OFSP. L'objectif de la procédure de reconnaissance reste bien de garantir que tous les organismes de certification disposent des compétences requises pour leurs activités de certification, et ce tant sur le plan technique que sur celui de la gestion et de

l'organisation. Infodrog assure le fonctionnement des structures nécessaires à l'exécution des tâches et processus concernés ainsi que la mise à disposition des ressources correspondantes.

Le présent règlement vise à maintenir et continuer de promouvoir la qualité du travail fourni par les organismes de certification. La norme QuaThéDA a réussi à s'imposer comme la principale référence parmi toutes les normes de qualité potentiellement applicables dans le domaine des addictions. C'est là un gros avantage du point de vue des cantons, comme de celui des institutions elles-mêmes. Un avantage qu'il s'agit non seulement de préserver mais aussi de développer.

2. Objet et contenu du règlement

Le présent règlement décrit la manière dont est garantie la qualité du travail fourni par les organismes de certification lors de la réalisation de certifications selon la norme QuaThéDA. Il fixe en particulier les règles qui régissent la collaboration entre Infodrog et ces organismes, et décrit à cet effet les exigences envers les organismes de certification, le déroulement de la procédure de reconnaissance ainsi que les droits et les obligations des parties impliquées. Il contient en outre des directives sur l'utilisation de la marque protégée QuaThéDA et du logo correspondant.

3. Groupe d'experts

Infodrog est assisté dans l'exécution de ses tâches par un groupe de 3 à 4 experts composé de représentants de la CDAS, et de l'OFSP. Ce groupe d'experts se réunit une à deux fois par an.

Lors de ces réunions, Infodrog informe le groupe d'experts

- sur les dossiers de demande de reconnaissance déposés pour la réalisation de certifications QuaThéDA, les vérifications effectuées et les décisions prévues ;
- sur les organismes de certification éventuellement déçus (retraits) ou suspendus de leur reconnaissance ;
- sur le nombre d'institutions certifiées QuaThéDA, les renouvellements de certification et les certifications suspendues, retirées ou arrivées à échéance ;
- sur les autres points importants en lien avec les certifications QuaThéDA.

Infodrog prend l'avis du groupe d'experts sur tous les points qui sont équivoques ou lui posent problème au sujet de la reconnaissance pour la réalisation de certifications QuaThéDA.

4. Exigences à remplir pour obtenir la reconnaissance

Les organismes de certification ne sont autorisés à procéder à des certifications QuaThéDA dans des institutions actives dans les domaines des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé, ou dans d'autres domaines apparentés, que s'ils disposent d'une reconnaissance d'Infodrog. Pour se voir délivrer cette reconnaissance, ils doivent déposer une demande conformément à la procédure arrêtée (cf. point 5), remplir les exigences structurelles requises et les autres selon le présent règlement et disposer d'auditrices et auditeurs suffisamment compétents et qualifiés (cf. points 4.1 à 4.5).

4.1 Exigences concernant les organismes de certification

- I. L'organisme de certification lui-même doit être accrédité selon le Service d'accréditation suisse (SAS) ou par un service d'accréditation équivalent en tant que service de certification pour les systèmes de management selon la norme ISO/CEI 17021-1 dans sa version en vigueur.
- II. La portée d'application de l'accréditation doit contenir la norme ISO 9001 dans sa version en vigueur, ou une norme supérieure, pour les domaines « Santé et travail social » (code EA 38) et « Autres services sociaux » (code EA 39). Il est souhaitable qu'ils soient aussi accrédités selon d'autres normes pour le domaine de la santé et du travail social ainsi que pour les domaines de l'enseignement/de l'enseignement et de l'éducation, de la conservation de denrées alimentaires et de l'utilisation de médicaments et autres produits pharmaceutiques.
- III. Pour garantir qu'ils disposent d'une masse critique suffisante de connaissances et de compétences dans les domaines des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé, les organismes de certification doivent compter au moins cinq clients dans leur portefeuille d'affaires QuaThéDA (les organismes qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA mais souhaitent se lancer dans cette activité se référeront au point 6).
- IV. Les organismes accrédités par le SAS selon la norme ISO 9001 dans sa version en vigueur et les domaines « Santé et social » (code EA 38) et « Autres services sociaux » (code EA 39) s'engagent, dès lors qu'ils obtiennent leur accréditation, à travailler conformément aux dispositions de l'OAccD, aux normes en vigueur en matière d'accréditation ainsi qu'aux dispositions contraignantes du SAS, de l'EA et de l'IAF. Cette obligation s'applique aussi à la réalisation de certifications QuaThéDA.
- V. Les personnes responsables du dossier QuaThéDA au sein des organismes de certification doivent prendre part à la rencontre organisée chaque année par Infodrog.
- VI. Les organismes de certification doivent déposer une demande de reconnaissance auprès d'Infodrog (cf. procédure au point 5)
- VII. Les organismes de certification doivent se plier aux exigences liées à la surveillance de leurs activités (cf. point 7).

4.2 Exigences concernant les compétences des auditrices et auditeurs

L'offre de prestations dans les domaines des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé est une activité d'une grande complexité, qui, pour être efficace, nécessite des structures et des processus adaptés. Les organismes de certification se doivent ainsi d'accompagner leurs institutions clientes sur la voie de l'amélioration continue et, en tant qu'employeurs, non seulement de choisir des auditrices et auditeurs possédant les compétences techniques et sociales nécessaires pour cette mission mais aussi de donner à ces derniers les moyens de mener celle-ci à bien.

Pour être autorisés à mener des audits selon le Référentiel QuaThéDA, les auditrices et auditeurs doivent disposer de connaissances suffisantes dans les domaines des addictions, de la promotion de la santé et de la prévention. Cela comprend des connaissances sur les tâches et les champs d'activité de ces domaines ainsi qu'une connaissance des compétences nécessaires aux professionnels actifs dans ces domaines. Les auditrices et auditeurs doivent donc répondre à **un des quatre** profils décrits ci-dessous :

- I. Formation de base dans une discipline en lien avec le domaine des addictions, la prévention ou la promotion de la santé : travail social, éducation sociale, pédagogie curative, soins infirmiers, psychologie, médecine, psychiatrie ; **et** expérience professionnelle dans des institutions du domaine du traitement des addictions, de la promotion de la santé, de la prévention et de l'intervention précoce ou dans des établissements résidentiels psychosociaux ;
- II. Formation de base dans une discipline en lien avec le domaine des addictions, la prévention, la promotion de la santé, et l'intervention précoce : travail social, éducation sociale, pédagogie curative, soins infirmiers, psychologie, médecine, psychiatrie ; **et** cinq jours de cours d'initiation au domaine des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé¹ ;
- III. Expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine des addictions, de la promotion de la santé, de la prévention et de l'intervention précoce ou dans le domaine psychosocial, ou expérience professionnelle équivalente acquise dans le cadre d'une activité dans le domaine du handicap, le domaine socio-éducatif, la psychiatrie sociale ou la médecine de premier recours ; **et** cinq jours de cours d'initiation au domaine des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé² ;
- IV. Formation de niveau CAS (*Certificate of Advanced Studies*) en addictions ou en prévention et promotion de la santé³.

Les auditrices et auditeurs doivent être aptes à conduire les processus de certification dans les institutions des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé de manière à ce qu'ils soient le plus profitables aux institutions concernées.

4.3 Exigences concernant la formation continue des auditrices et auditeurs

L'offre de prestations dans les domaines des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé est une activité par nature exposée à de constantes mutations structurelles et sociétales. Aussi est-il indispensable que les auditrices et auditeurs réalisant des certifications QuaThéDA puissent en permanence bénéficier de formations continues. Afin qu'ils puissent remplir les exigences élevées que l'on attend d'eux, ils doivent au moins répondre aux exigences suivantes :

- Les organismes de certification doivent faire en sorte que leurs auditrices et auditeurs suivent au moins 1 1/2 journée de formation continue par an. Celle-ci peut prendre différentes formes :
 - Formation continue externe dans les domaines des addictions, de la santé, de la sécurité ou de l'entreprise ;
 - Formation continue d'une demi-journée organisée une fois par année par l'OFSP et Infodrog : les auditrices et auditeurs y participent au moins une fois tous les deux ans ;
 - Formation continue interne dans le domaine des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé ou de QuaThéDA.

¹ Cf. www.infoset.ch, rubrique « Agenda », indications sur les formations continues et les conférences proposées dans le domaine des addictions et de la prévention

² Cf. note de bas de page 1

³ Un CAS de ce type est proposé par www.fordd.ch en Suisse romande, par www.fhnw.ch en Suisse alémanique et par www.supsi.ch au Tessin.

4.4 Exigences concernant la durée des audits de certification

Pour calculer la durée des audits de certification s'appliquant aux systèmes de management, il convient de suivre les exigences pour l'accréditation.

Les organismes de certification doivent calculer à l'avance le temps qui leur sera nécessaire pour planifier et réaliser un audit complet et efficace du système de management de leur client. Comme l'exige la norme ISO/CEI 17021-1, ils doivent disposer de procédures documentées en la matière et prendre en compte en particulier les documents IAF suivants :

- I. IAF MD1 et MD19 pour les institutions actives sur plusieurs sites⁴
- II. IAF MD5 pour le calcul de la durée d'un audit pour les systèmes de management de la qualité. Les facteurs à prendre en compte pour calculer la durée de l'audit comprennent notamment le nombre de personnes employées (converti en postes à temps plein).⁵
- III. IAF MD11 pour la réalisation d'audits combinés (c'est-à-dire un audit simultané d'après plusieurs normes de certification)⁶

Un audit portant sur le module de base et **un** des dix modules de prestations QuaThéDA se calcule d'après les règles de l'IAF MD5.

La durée de l'audit doit être adaptée en fonction d'un certain nombre de facteurs :

Facteurs augmentant la durée de l'audit :

- Audit devant se dérouler sur plusieurs sites (IAF MD1 et MD19) ou porter sur plusieurs modules de prestations ;
- Audit devant porter sur une institution résidentielle (Module I Thérapie résidentielle et réinsertion) offrant des prestations de réinsertion professionnelle ou de travail en atelier protégé ;
- Audit devant porter sur une institution soumise à une réglementation importante (Module III Traitement basé sur la substitution, en particulier traitement avec prescription d'héroïne)
- Deux normes de certification ou plus sont soumises simultanément à un audit (IAF MD11)

Facteurs réduisant la durée de l'audit :

- Institution déjà certifiée selon la norme ISO-9001. Lors de la certification selon la norme ISO, les directives correspondantes s'appliquent pour le calcul de la durée de l'audit. Lors de la certification simultanée d'après la norme QuaThéDA, la durée de l'audit peut être raccourcie dans le cas où peu de modules QuaThéDA et/ou des modules de QuaThéDA peu complexes sont certifiés. Il faut présenter les calculs réalisés de manière détaillée.

⁴ IAF MD1, voir http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD12007_Certification_of_Multiple_Sites_Issue1v3Pub5.pdf (Issue 1, version3), valable dès le 15.09.2008; IAF MD19 voir http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD192016_Issue_1_31032016.pdf (Issue 1) valable dès le 31.03.2017.

⁵ IAF MD5, voir <http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD5QMSEMSAuditDurationIssue311062015.pdf> (Issue 3) valable dès le 09.06.2016.

⁶ IAF MD11, voir http://www.iaf.nu/upFiles/MD_on_the_Application_of_ISO_17021_to_Audits_of_IMS_v_3_Final3_clean.pdf (Issue 1, version 3) émis le 16.12.2013, valable immédiatement.

- Un échantillonnage aléatoire peut être utilisé sur les différents site d'une institution (IAF MD1).

Les organismes de certification doivent à chaque fois documenter la durée de l'audit qu'ils ont calculée, de même que les éléments justifiant leur calcul.

4.5 Exigences concernant la délivrance des certificats et la communication de la certification

- Seuls les organismes de certification reconnus par Infodrog sont habilités à délivrer des certificats au terme d'audits QuaThéDA. Chaque certificat doit clairement faire apparaître pour quel(s) site(s), et pour quel(s) module(s) de prestations parmi les dix existants, l'institution est certifiée.
- Il y a lieu de toujours utiliser la dernière version en date du logo QuaThéDA.
- Chaque certification ainsi que chaque suspension ou retrait de certification doit être communiqué à l'OFSP par l'intermédiaire d'Infodrog, qui est chargé par l'office de tenir une liste des institutions certifiées QuaThéDA.⁷

5. Procédure de reconnaissance

Les organisations intéressées réalisant des certifications selon la norme QuaThéDA ou souhaitant faire renouveler leur reconnaissance doivent déposer une demande auprès d'Infodrog.⁸

Les organisations intéressées trouveront sur le site Internet www.quatheda.ch toute une série d'informations sur les exigences à remplir pour obtenir la reconnaissance, le déroulement de la procédure de reconnaissance, les documents à fournir et les coûts à prévoir. Ce site contient également les coordonnées des responsables à contacter au sein d'Infodrog et de l'OFSP pour obtenir des renseignements complémentaires.

5.1 Dépôt du dossier

L'organisme de certification requérant doit déposer avec sa demande un dossier constitué des éléments suivants :

- I. Désignation, adresse, forme juridique (extrait du registre du commerce) et situation organisationnelle de l'organisme de certification requérant ;
- II. Attestation de l'accréditation de l'organisme de certification pour les systèmes de management selon la norme ISO/CEI 17021-1 ;
- III. Portée de l'accréditation au moment du dépôt du dossier de demande de reconnaissance ;
- IV. Nom et fonction de la personne responsable du dossier QuaThéDA ;
- V. Liste des collaborateurs qui sont impliqués dans les activités de certification selon QuaThéDA (toutes les fonctions selon ISO/CEI 17021-1, Annexe 1, Tableau A.1 ; description de leur

⁷ Cf. <http://www.infodrog.ch/quatheda-institutions-certifiees.html>

⁸ Les organismes qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA mais souhaitent se lancer dans cette activité se référeront en sus au point 6.

formation, de leur formation continue et de leur expérience professionnelle, et justificatifs correspondants ;

- VI. Eléments attestant que l'organisme de certification requérant possède les compétences nécessaires pour certifier l'ensemble des modules du Référentiel QuaThéDA⁹;
- VII. Liste à jour des clients QuaThéDA (pour les organismes de certification requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA, voir le point 6) ;
- VIII. Description du processus de certification pour QuaThéDA, y compris les critères d'évaluation et de contrôle et les exigences qui en résultent que les organismes à certifier doivent remplir (grille de critères et d'évaluation) ainsi que la procédure en cas de constatation d'irrégularités, les processus pour déterminer l'équipe de l'audit et ses compétences nécessaires et la durée de l'audit ;
- IX. Eléments attestant que les exigences définies aux points 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 et 4.5 sont remplies ;
- X. Documents décrivant les processus pour la réalisation des certifications QuaThéDA ;
- XI. Documents décrivant les compétences requises des auditrices et auditeurs ;
- XII. Documents décrivant les processus pour le calcul de la durée de l'audit ;
- XIII. Exemples de certificats d'au moins trois clients, tels que l'organisme prévoit de les délivrer une fois qu'il aura été reconnu par Infodrog (pour les organismes de certification requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA, voir le point 6) ;
- XIV. Exemples de rapports d'audits d'au moins trois clients (pour les organismes de certification requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA, voir le point 6) ;
- XV. Exemples de calcul de la durée de l'audit d'au moins trois clients (pour les organismes requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA, voir le point 6).

5.2 Examen du dossier par Infodrog

Infodrog vérifie si les documents déposés sont conformes aux exigences. Il peut au besoin demander d'autres documents et renseignements (par ex. des rapports d'audits supplémentaires) pour procéder à une évaluation des compétences nécessaires à la réalisation de certifications.

Une fois les documents examinés, Infodrog fait parvenir à l'organisme de certification requérant un premier retour écrit contenant ses commentaires et indiquant s'il appuie la demande de reconnaissance. L'organisme de certification requérant a la possibilité de prendre position. Si Infodrog, après la prise de position de l'organisme de certification requérant, n'appuie toujours pas la demande, les prochaines étapes sont définies au vu de la mise en place des conditions préalables pour une reconnaissance. Si la demande est appuyée, les deux parties conviennent d'une date pour un audit d'observation (cf. point 5.3).

L'organisme de certification requérant doit donner toutes les informations et soumettre tous les documents nécessaires à l'examen de sa demande à Infodrog.

⁹ Il est possible de ne fournir qu'une attestation partielle si l'organisme de certification n'offre pas des activités de certification pour tous les modules de prestation du Référentiel modulaire QuaThéDA.

5.3 Observation des activités de l'organisme de certification

Infodrog accompagne l'organisme de certification requérant directement chez ses clients afin de se rendre compte de la façon dont ce dernier conduit les activités correspondant à la portée de la reconnaissance demandée ou accordée. Cette étape fait partie de l'évaluation des compétences techniques de l'organisme de certification requérant. Il s'agit en fait d'un audit d'observation (*witness audit*), où Infodrog et les personnes désignées ses soins assistent aux audits que le requérant doit lui-même réaliser pour les certifications QuaThéDA. L'organisme de certification requérant est tenu de s'entendre avec Infodrog pour faire en sorte que l'accompagnement puisse se dérouler dans des conditions appropriées. Il doit également avertir les clients concernés. L'accompagnement doit s'effectuer de telle façon que sa planification, sa mise sur pied, sa réalisation ainsi que l'analyse et la présentation de ses résultats puissent être évaluées.

Au terme de la visite, Infodrog et les personnes désignées par ses soins, procèdent à une évaluation de la situation observée en y incluant les personnes examinées (organisme requérant) et donnent un avis sur la visite accompagnée. Les perceptions propres des personnes examinées et celles (extérieures) formulées par les examinateurs sont confrontées les unes aux autres à cette occasion. Ces conclusions sont intégrées de manière adaptée dans le rapport relatif à la procédure de reconnaissance.

Ce type de contrôle permet à Infodrog de vérifier les compétences du personnel du requérant ainsi que l'adéquation des procédures et instructions de travail que ce personnel appliquera une fois la reconnaissance octroyée. Les activités observées doivent toutefois pour cela être représentatives du champ d'application de la reconnaissance.

Une fois l'audit d'observation achevé, Infodrog fait parvenir à l'organisme de certification requérant un second retour écrit indiquant s'il continue d'appuyer la demande de reconnaissance ou bien si des exigences supplémentaires doivent être remplies. L'organisme de certification requérant a la possibilité de prendre position.

5.4 Décision

A l'issue du contrôle de la demande, Infodrog communique ses conclusions au requérant et lui remet un rapport qui indique si la reconnaissance autorisant à réaliser des certifications selon la norme QuaThéDA lui est octroyée ou non et qui précise les éventuelles conditions et charges assortissant cette reconnaissance. L'organisme de certification requérant a la possibilité de prendre position. Suite à cela, Infodrog rédige le rapport final avec la décision d'Infodrog concernant la demande. Si les exigences posées à l'octroi de la reconnaissance ne sont pas ou pas entièrement remplies, Infodrog peut alors demander de renouveler le contrôle pour tout ou partie de la portée de la reconnaissance demandée, à moins que la demande de reconnaissance ne soit retirée.

Le rapport contient

- I. les commentaires formulés au terme de l'examen des documents déposés ;
- II. le rapport de l'audit d'observation ;
- III. les conclusions quant à la satisfaction aux exigences posées à l'octroi de la reconnaissance ;
- IV. les écarts identifiés (non-conformités) ;
- V. le délai dans lequel devra être remis le rapport de surveillance (cf. point 7.1) ;
- VI. les éventuelles charges assortissant la reconnaissance (audits d'observation supplémentaires, etc.) ;

- VII. des recommandations ;
- VIII. la durée de validité de la reconnaissance.

La durée de validité de la reconnaissance autorisant à réaliser des certifications selon la norme QuaThéDA est limitée à cinq ans au maximum. Elle peut être prolongée de trois ans au maximum en fonction d'une révision de la norme QuaThéDA (voir le point 10). Elle est à chaque fois indiquée dans la décision écrite. Les reconnaissances octroyées ainsi que leurs durées de validité respectives sont publiées sur www.quatheda.ch.

5.5 Coûts

Les coûts de la procédure de reconnaissance et des activités de surveillance sont prélevés par Infodrog selon la liste des tarifs, voir l'annexe. Les tarifs peuvent être adaptés à la fin de chaque année.

6. Organismes souhaitant se lancer dans les certifications QuaThéDA

Les organismes de certification qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA mais souhaitent se lancer dans cette activité doivent prendre contact avec Infodrog pour convenir d'un entretien d'information et discuter des conditions pour déposer une demande de reconnaissance.

Durant l'entretien d'information,

- L'organisme de certification requérant fournit à Infodrog des informations générales sur ses activités, ses infrastructures, son organisation ainsi que son système de management et ses compétences techniques ;
- on s'assure que les exigences sont bien comprises ;
- on explique la procédure de reconnaissance et on répond aux questions ouvertes ;
- Infodrog fournit à l'organisme de certification requérant une estimation approximative des coûts qui lui seront facturés ;
- on décide de la suite de la procédure, y compris d'un calendrier.

Pour demander la reconnaissance autorisant à réaliser des certifications selon la norme QuaThéDA, les organismes concernés doivent en outre respecter les exigences formulées aux points 4 et 5 et les règles de la procédure. Infodrog clarifie en particulier comment l'organisme de certification requérant doit remplir les points listés sous le point 5.1 « Liste à jour des clients QuaThéDA », « Exemples de certificats d'au moins trois clients », « Exemples de rapports d'audits d'au moins trois clients » et « Exemples de calcul de la durée de l'audit d'au moins trois clients ».

Dans les cas où cela se justifie, Infodrog peut les dispenser temporairement du respect de certaines exigences afin de faciliter le démarrage de leur nouvelle activité.

7. Surveillance des activités des organismes de certification

L'OFSP attache une grande importance à ce que les organismes de certification fournissent un travail de qualité élevée. C'est pourquoi Infodrog surveille leurs activités de façon périodique pendant la

durée de validité de leur reconnaissance et leur demande à cet effet de lui remettre un rapport tous les deux ans.

7.1. Rapports des organismes de certification à l'intention d'Infodrog

Chaque organisme de certification doit remettre à Infodrog, dans le délai fixé (cf. point 5.4) mais au moins tous les deux ans, un rapport sur ses activités de certification QuaThéDA constitué des éléments suivants :

- I. Portée de l'accréditation au moment de la remise du rapport ;
- II. Nom et fonction de la personne responsable du dossier QuaThéDA ;
- III. Liste des collaborateurs qui sont impliqués dans les activités de certification selon la norme QuaThéDA (toutes les fonctions selon ISO/CEI 17021-1, Annexe A, Tableau A.1) ; description de leur formation, de leur formation continue et de leur expérience professionnelle, et justificatifs correspondants ;
- IV. Eléments attestant que l'organisme de certification requérant possède les compétences nécessaires pour certifier l'ensemble des modules du Référentiel QuaThéDA¹⁰ ;
- V. Liste à jour des clients QuaThéDA ;
- VI. Description du processus de certification pour QuaThéDA, y compris les critères d'évaluation et de contrôle et les exigences qui en résultent que les organismes à certifier doivent remplir (grille de critères et d'évaluation) ainsi que la procédure en cas de constatation d'irrégularités, les processus pour déterminer l'équipe de l'audit et ses compétences nécessaires et la durée de l'audit ;
- VII. Eléments attestant que les exigences définies aux points 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 et 4.5 sont remplies ;
- VIII. Certificats QuaThéDA de trois clients, tels que l'organisme les délivre depuis qu'il est reconnu par Infodrog
- IX. Programme d'audit pour le cycle de certification en cours de trois clients ;
- X. Trois derniers rapports d'audits de trois clients.

7.2 Activités de surveillance d'Infodrog

En cas de besoin, Infodrog peut exiger, en plus des rapports des organismes de certification conformément au point 7.1, d'autres documents et renseignements afin d'évaluer les compétences requises pour la certification, comme p.ex. des rapports d'audits supplémentaires.

Infodrog communique par écrit le résultat de l'examen du rapport aux organismes de certification. Il y est consigné si la reconnaissance est maintenue et quand le prochain rapport de surveillance doit être soumis. Si la reconnaissance est retirée ou suspendue jusqu'à ce que certains critères soient remplis ou s'il faut compléter la procédure (p.ex. avec un audit d'observation), Infodrog garantit ainsi aux organismes de certification la possibilité de prendre position avant la décision finale.

¹⁰ Il est possible de ne fournir qu'une attestation partielle si l'organisme de certification n'offre pas des activités de certification pour tous les modules de prestation du Référentiel modulaire QuaThéDA.

Infodrog peut demander à tout moment à un organisme de certification un examen de ses activités de certification selon QuaThéDA, s'il a des soupçons que les critères de reconnaissance ne sont plus entièrement remplis. Les paragraphes précédents correspondants sont valables dans ce cas.

L'organisme de certification doit donner toutes les informations et documents à Infodrog en lien avec ses activités de surveillance nécessaires à la surveillance des activités de l'organisme de certification.

8. Droits et obligations des organismes de certification

- Les organismes de certification doivent garantir que les critères de reconnaissance sont remplis pendant toute la durée de la reconnaissance.
- Les organismes de certification doivent immédiatement et spontanément informer Infodrog de tout changement important par rapport à la reconnaissance, en particulier
 - tout changement important concernant leur accréditation comme l'extension ou au contraire la limitation de la portée de l'accréditation ; le retrait ou la suspension de l'accréditation pour la norme ISO 9001 et les domaines « Santé et travail social » [code EA 38] et « Autres services sociaux » [code EA 39]).
 - tout changement important les concernant, p.ex. forme et situation juridiques, appartenance à une organisation, régime de propriété, structure interne, ressources et locaux, politique commerciale, membres de la direction/cadres et collaborateurs spécialisés occupant des fonctions et possédant des connaissances déterminantes, organisation hiérarchique, personnes responsables, etc. et susceptible d'influer sur leurs capacités, leurs compétences, la qualité de leur travail ou d'autres critères en rapport avec la reconnaissance.
- Les organismes de certification sont tenus d'effectuer eux-mêmes les activités pour lesquels la reconnaissance leur a été octroyée (Infodrog n'accepte aucune sous-traitance).
- Infodrog conserve les données et documents des organismes de certification pendant dix ans au moins. Passé ce délai de conservation, ces données et documents sont détruits dans le respect de la confidentialité, sans que les organismes de certification ne soient consultés.

9. Règles relatives au logo et à la marque QuaThéDA

L'OFSP développe des services et projets de promotion et d'assurance de la qualité pour le domaine des addictions sous le label QuaThéDA (**Qualité, Thérapie, Drogue, Alcool**) depuis le début des années 1990. Un logo a été créé pour la visibilité de QuaThéDA. De plus, la marque verbale « QuaThéDA » est déposée. L'OFSP veille à ce que le logo et la marque « QuaThéDA » soient correctement utilisés. Tout usage inapproprié de la marque ou du logo QuaThéDA peut lui être signalé à tout moment.

9.1 Protection de la marque QuaThéDA

Le 31 mai 2016, QuaThéDA a été déposé en tant que marque verbale auprès de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (demande n°56553/2016) et enregistrée le 14.10.2016 avec le numéro 694046 pour les classes 36, 41 et 45 selon la classification de Nice dans le registre des marques. Cela confère à l'OFSP le droit exclusif de faire usage de la marque QuaThéDA pour distinguer des services



et de disposer de cette marque. Tous les services de promotion et d'assurance de la qualité développés et fournis par l'office pour le domaine des addictions sous le nom de QuaThéDA sont ainsi protégés, qu'il s'agisse de ceux déjà existants ou de ceux à venir. Aucun tiers n'est autorisé à utiliser QuaThéDA pour des services similaires. En cas de violation de son droit à la marque, l'OFSP se réserve le droit, après l'examen de la situation, de former opposition ou déposer plainte auprès du tribunal ordinaire.

9.2 Utilisation de la marque QuaThéDA

Les organismes de certification reconnus sont habilités par l'OFSP à autoriser l'utilisation de la marque QuaThéDA par les institutions qui remplissent les exigences de la norme QuaThéDA consignées dans le Référentiel après avoir obtenu une (re)certification. Cette utilisation se limite exclusivement à informer que les prestations couvertes par la certification qui leur a été octroyée correspondent à la norme QuaThéDA. A cette fin, la marque peut être utilisée par les institutions habilitées sur leur papier à lettre, sur leur site Internet et d'autres formes de visibilité publique. Les abus constatés par les organismes de certification sont à signaler à l'OFSP.

9.3 Utilisation du logo QuaThéDA

Toutes les institutions et organisations titulaires d'une certification QuaThéDA en cours de validité sont habilitées à utiliser le logo QuaThéDA pour signifier leur certification. Les organismes de certification reconnus peuvent eux aussi faire apparaître ce logo sur les certificats qu'ils délivrent. La dernière version en date du logo peut être obtenue auprès de l'OFSP.

En cas d'utilisation du logo, l'image, le texte et l'écriture ne peuvent pas être modifiés, la grandeur peut être adaptée. Par ailleurs, les dispositions selon le point 9.2 ci-dessus sont aussi valables.

10. Evolution de la norme QuaThéDA

Les domaines des addictions, de la prévention et de la promotion de la santé sont exposés à de constants changements. Pour rester d'actualité, la norme QuaThéDA – c'est-à-dire le Référentiel QuaThéDA – doit donc faire l'objet de révisions régulières. Les exigences du Référentiel QuaThéDA par rapport au contenu et à la formulation sont contrôlées et adaptées le cas échéant. A l'issue de chacune de ces révisions les organismes de certification sont priés de déposer à nouveau un dossier et de procéder aux adaptations nécessaires pour être en mesure de réaliser des certifications conformes à la norme révisée. Le processus pour l'examen du dossier est réglé selon le point 5.

11. Dispositions particulières

11.1 Publication des informations sur www.quatheda.ch

Les informations relatives à la certification et aux organismes de certification reconnus, qui sont tout particulièrement importantes pour les institutions certifiées QuaThéDA et pour les cantons, sont publiées sur www.quatheda.ch. Régulièrement actualisé, ce site indique notamment

- les organismes de certification reconnus par Infodrog et habilités à ce titre à réaliser des certifications QuaThéDA, y compris la durée de validité de leurs reconnaissances respectives ;
- l'état de la procédure de reconnaissance est régulièrement communiqué aux institutions certifiées QuaThéDA.

- les suspensions et retraits de reconnaissance qui ont été décidés ;
- les résultats de la surveillance des activités des organismes de certification ;
- les membres composant le groupe d'experts (cf. point 3).

11.2 Signalement des irrégularités

Toute institution constatant des irrégularités dans la façon dont l'organisme de certification auquel elle a fait appel exerce ses activités peut le signaler à Infodrog, à l'OFSP ou au groupe d'experts.

12. Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Ce règlement entre en vigueur le 01.01.2017.

Les « exigences envers les organismes de certification pour la norme de qualité QuaThéDA de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) » de juillet 2012 ont été intégrées dans ce règlement et ne sont plus valables.

Les organismes de certification qui étaient, d'après le SAS, autorisés à réaliser des certifications selon la norme QuaThéDA au 31 décembre 2016 sont invités, après l'entrée en vigueur de ce règlement, à soumettre leur dossier à Infodrog dans les plus brefs délais après réception des documents relatifs au dépôt de la demande.¹¹

Ces organismes de certification peuvent poursuivre leurs activités dans le cadre habituel jusqu'à la délivrance de leur première reconnaissance.

Dès qu'ils disposent de la reconnaissance d'Infodrog, les organismes de certification doivent établir les certificats sur la base de ce règlement, qu'il s'agisse d'une nouvelle certification ou du renouvellement de la certification. Les certificats existants seront remplacés au plus tard à l'occasion de l'audit de surveillance annuel.

A compter au plus tard de l'expiration du délai de transition, du 31.12.2016 au 31.12.2017 (12 mois après l'entrée en vigueur du présent nouveau règlement, tous les audits de certification ou de renouvellement de certification effectués selon la norme QuaThéDA devront être réalisés sur la base de la procédure de reconnaissance arrêtée dans ce même règlement. Dès le 01.01.2018, les organismes de certification sans reconnaissance ne seront plus habilités à procéder à des certifications QuaThéDA.

Au plus tard dès le 01.01.2019, seuls les certificats délivrés conformément au présent règlement, sur la base d'une reconnaissance d'Infodrog, seront valables.

¹¹ Les organismes qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaThéDA mais souhaitent se lancer dans cette activité se référeront en sus au point 6.