

# Règlement sur la procédure d'accréditation applicable aux organismes de certification pour la délivrance de certifications selon la norme QuaTheDA.

En vigueur dès le 01.01.2025

## Sommaire

1.	Introduction.....	2
2.	Objet et contenu du règlement.....	3
3.	Groupe d'experts.....	3
4.	Exigences à remplir pour obtenir une accréditation .....	3
4.1	Exigences concernant les organismes de certification.....	3
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 .....	5
4.5	Exigences concernant la délivrance des certificats et la communication de la certification..	6
5.	Procédure d'accréditation .....	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 .....	8
5.4	Décision .....	8
5.5	Coûts.....	9
6.	Organismes souhaitant se lancer dans les certifications QuaTheDA .....	9
7.	Surveillance des activités des organismes de certification .....	10
7.1.	Rapports des organismes de certification à l'intention d'Infodrog.....	10
7.2	Activités de surveillance d'Infodrog .....	10
8.	Droits et obligations des organismes de certification .....	11
9.	Règles relatives au logo et à la marque QuaTheDA .....	11
9.1	Protection de la marque QuaTheDA .....	11
9.2	Utilisation de la marque QuaTheDA.....	12
9.3	Utilisation du logo QuaTheDA .....	12
10.	Évolution de la norme QuaTheDA .....	12
11.	Dispositions particulières .....	12
11.1	Publication des informations sur <a href="http://www.quathedada.ch">www.quathedada.ch</a> .....	12
11.2	Signalement des irrégularités et des conflits .....	12
12.	Entrée en vigueur et dispositions transitoires.....	13

## 1. Introduction

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élaboré la norme **QuaTheDA (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 dispose comme 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 dispose :

*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 œuvre de modèles d'intervention éprouvés.*

En élaborant QuaTheDA 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](http://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 QuaTheDA, l'OFSP a largement contribué à la professionnalisation du secteur, en particulier à l'efficacité et l'efficience des prestations fournies.

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

Le Référentiel QuaTheDA 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'expert·e·s 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 par l'intermédiaire de révisions à l'évolution de ce même domaine et de ses exigences en termes de compétences professionnelles et de qualité.

La surveillance des organismes de certification s'effectue par la voie d'une procédure d'accréditation<sup>1</sup> réglementée dans le présent document dont la responsabilité incombe à Infodrog, sous mandat de l'OFSP. L'objectif de la procédure d'accréditation est 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.

---

<sup>1</sup> L'accréditation signifie la reconnaissance formelle de la compétence technique et organisationnelle d'un organisme à effectuer une prestation concrète, définie dans le domaine d'application de l'accréditation. La compétence est la clé de la transparence, de la confiance et de la comparabilité. L'accréditation est un moyen d'instaurer la confiance, permettant aux autorités, à l'économie et à la société de juger, si les laboratoires d'essais, les organismes d'inspection ou de certification (les organismes d'évaluation de la conformité) exécutent des tâches définies avec le haut niveau de fiabilité exigé. <https://www.sas.admin.ch/sas/fr/home/akkreditierung/definition.html>, consulté le 14.05.2024

Le présent règlement vise à maintenir et continuer de promouvoir la qualité du travail fourni par les organismes de certification. La norme QuaTheDA a réussi à s'imposer, en Suisse, 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 QuaTheDA. 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 d'accréditation ainsi que les droits et les obligations des parties impliquées. Il contient en outre des directives sur l'utilisation de la marque protégée QuaTheDA et du logo correspondant.

## 3. Groupe d'experts

Infodrog est assistée dans l'exécution de ses tâches par un groupe de 3 à 4 expert·e·s qui disposent d'une expertise spécifique dans le domaine des addictions. Ce groupe d'expert·e·s se réunit une à deux fois par an.

Lors de ces réunions, Infodrog informe le groupe d'expert·e·s

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

Infodrog prend l'avis du groupe d'expert·e·s sur tous les points qui sont équivoques ou lui posent problème au sujet de l'accréditation pour la réalisation de certifications QuaTheDA.

## 4. Exigences à remplir pour obtenir une accréditation

Les organismes de certification sont autorisés à procéder à des certifications QuaTheDA 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, s'ils disposent d'une accréditation d'Infodrog. Pour se voir délivrer cette accréditation, 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 compétent·e·s et qualifié·e·s (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 la formation initiale et continue, 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 QuaTheDA (les organismes qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaTheDA 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 QuaTheDA.
- V. Les personnes responsables du dossier QuaTheDA 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 d'accréditation 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 QuaTheDA, 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 professionnel-le-s 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 santé<sup>2</sup> ;

---

<sup>2</sup> Cf. [www.infodrog.ch](http://www.infodrog.ch), rubrique « [Evénements](#) », indications sur les formations continues et les conférences proposées dans le domaine des addictions et de la prévention.

- 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 santé**<sup>3</sup> ;
- IV. Formation de niveau CAS (*Certificate of Advanced Studies*) en addictions ou en prévention et promotion de la santé<sup>4</sup>.

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.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêt<sup>5</sup>, les auditrices et auditeurs ne doivent pas travailler dans une institution du domaine des addictions, de la prévention ou de la promotion de la santé ou y détenir une participation en capital ou en voix, car ils pourraient se trouver dans une situation de dépendance professionnelles ou de concurrence par rapport aux institutions à auditer.

### 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 QuaTheDA 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 un jour et demi 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<sup>6</sup> ;
  - 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 QuaTheDA.

### 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 pour les institutions actives sur plusieurs sites

---

<sup>3</sup> Cf. note de bas de page 1

<sup>4</sup> Un CAS de ce type est proposé par [www.fordd.ch](http://www.fordd.ch) en Suisse romande, par [www.fhnw.ch](http://www.fhnw.ch) en Suisse alémanique et par [www.supsi.ch](http://www.supsi.ch) au Tessin.

<sup>5</sup> Il y a conflit d'intérêt quand une personne représente une institution ou peut avoir un intérêt personnel, professionnel ou financier par rapport à l'issue d'une décision, dont elle pourrait ou non profiter. Le seul fait qu'il pourrait y avoir un conflit d'intérêt suffit, il n'est pas nécessaire de vérifier si la personne se trouve effectivement en conflit entre des intérêts opposés.

<sup>6</sup> Cf la note de bas de page 1

- 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).
- III. IAF MD11 pour la réalisation d'audits combinés (c'est-à-dire un audit simultané d'après plusieurs normes de certification)

Un audit portant sur le module de base et **un** des modules de prestations spécifiques QuaTheDA 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) 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 QuaTheDA, la durée de l'audit peut être raccourcie dans le cas où peu de modules QuaTheDA et/ou des modules de QuaTheDA peu complexes sont certifiés. Il faut présenter les calculs réalisés de manière détaillée.
- 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

- i. Seuls les organismes de certification accrédités par Infodrog sont habilités à délivrer des certificats au terme d'audits QuaTheDA. 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.
- ii. Il y a lieu de toujours utiliser la dernière version en date du logo QuaTheDA.
- iii. Chaque certification ainsi que chaque suspension ou retrait de certification doit être communiqué à l'OFSP par l'intermédiaire d'Infodrog, qui est chargée par l'OFSP de tenir une liste des institutions certifiées QuaTheDA.<sup>7</sup>

---

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

## 5. Procédure d'accréditation

Les organisations intéressées réalisant des certifications selon la norme QuaTheDA ou souhaitant faire renouveler leur accréditation doivent déposer une demande auprès d'Infodrog.<sup>8</sup>

Les organisations intéressées trouveront sur le site Internet [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch) toute une série d'informations sur les exigences à remplir pour obtenir l'accréditation, le déroulement de la procédure d'accréditation, 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 d'accréditation ;
- iv. Nom et fonction de la personne responsable du dossier QuaTheDA ;
- v. Liste des collaborateurs et des collaboratrices qui sont impliqués dans les activités de certification selon QuaTheDA (toutes les fonctions selon ISO/CEI 17021-1, Annexe 1, Tableau A.1 ; description de leur 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 QuaTheDA<sup>9</sup> ;
- vii. Liste à jour des clients QuaTheDA (pour les organismes de certification requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaTheDA, voir le point 6) ;
- viii. Description du processus de certification pour QuaTheDA, y compris les critères d'évaluation et de contrôle et les exigences qui en résultent que les organisations 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 QuaTheDA ;
- 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 QuaTheDA, voir le point 6) ;

---

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

<sup>9</sup> Il est possible de ne fournir qu'une accréditation partielle si l'organisme de certification n'offre pas des activités de certification pour tous les modules de prestation du Référentiel modulaire QuaTheDA.

- xiv. Exemples de rapports d'audits d'au moins trois clients (pour les organismes de certification requérants qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaTheDA, 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 QuaTheDA, 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 d'accréditation. 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 accréditation. 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.

## 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 l'accréditation 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 par ses soins assistent aux audits que le requérant doit lui-même réaliser pour les certifications QuaTheDA. 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 d'accréditation.

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 l'accréditation octroyée. Les activités observées doivent toutefois pour cela être représentatives du champ d'application de l'accréditation.

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

## 5.4 Décision

À l'issue du contrôle de la demande, Infodrog communique ses conclusions au requérant et lui remet un rapport qui indique si l'accréditation autorisant à réaliser des certifications selon la norme



QuaTheDA lui est octroyée ou non et qui précise les éventuelles conditions et charges assortissant cette accréditation. L'organisme de certification requérant a la possibilité de prendre position. Par la suite, Infodrog rédige le rapport final avec la décision d'Infodrog concernant la demande. Si les exigences posées à l'octroi de l'accréditation ne sont pas ou pas entièrement remplies, Infodrog peut alors demander de renouveler le contrôle pour tout ou partie de la portée de l'accréditation demandée, à moins que la demande d'accréditation 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 l'accréditation ;
- 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 l'accréditation (audits d'observation supplémentaires, etc.) ;
- vii. des recommandations ;
- viii. la durée de validité de l'accréditation.

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

## 5.5 Coûts

Les coûts de la procédure d'accréditation et des activités de surveillance sont prélevés par Infodrog selon la liste des tarifs (voir le document disponible en ligne : [Liste des tarifs](#)). Les tarifs peuvent être adaptés à la fin de chaque année.

## 6. Organismes souhaitant se lancer dans les certifications QuaTheDA

Les organismes de certification qui n'ont encore réalisé aucune certification QuaTheDA 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 d'accréditation.

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 d'accréditation 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 l'accréditation autorisant à réaliser des certifications selon la norme QuaTheDA, 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 QuaTheDA », « 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 accréditation 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 QuaTheDA 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 QuaTheDA ;
- iii. Liste des collaborateurs et collaboratrices qui sont impliqués dans les activités de certification selon la norme QuaTheDA (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. Éléments attestant que l'organisme de certification requérant possède les compétences nécessaires pour certifier l'ensemble des modules du Référentiel QuaTheDA<sup>10</sup> ;
- v. Liste à jour des clients QuaTheDA ;
- vi. Description du processus de certification pour QuaTheDA, 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. Éléments attestant que les exigences définies aux points 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 et 4.5 sont remplies ;
- viii. Certificats QuaTheDA de trois clients, tels que l'organisme les délivre depuis qu'il est accrédité 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.

---

<sup>10</sup> 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 QuaTheDA.

Infodrog communique par écrit le résultat de l'examen du rapport aux organismes de certification. Il y est consigné si l'accréditation est maintenue et quand le prochain rapport de surveillance doit être soumis. Si l'accréditation 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.

Infodrog peut demander à tout moment à un organisme de certification un examen de ses activités de certification selon QuaTheDA, s'il a des soupçons que les critères d'accréditation 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 d'accréditation sont remplis pendant toute la durée de l'accréditation.
- Les organismes de certification doivent immédiatement et spontanément informer Infodrog de tout changement important par rapport à l'accréditation, 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 l'accréditation.
- Les organismes de certification sont tenus d'effectuer eux-mêmes les activités pour lesquels l'accréditation 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 QuaTheDA

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

### 9.1 Protection de la marque QuaTheDA

Le 31 mai 2016, QuaTheDA 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 QuaTheDA 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'OFSP pour le domaine des addictions sous le nom de QuaTheDA sont ainsi protégés, qu'il s'agisse de ceux déjà existants ou de ceux à venir. Aucun tiers n'est autorisé à utiliser QuaTheDA 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 QuaTheDA

Les organismes de certification accrédités sont habilités par l'OFSP à autoriser l'utilisation de la marque QuaTheDA par les institutions qui remplissent les exigences de la norme QuaTheDA 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 QuaTheDA. 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 QuaTheDA

Toutes les institutions et organisations titulaires d'une certification QuaTheDA en cours de validité sont habilitées à utiliser le logo QuaTheDA 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. Évolution de la norme QuaTheDA

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 QuaTheDA – c'est-à-dire le Référentiel QuaTheDA – doit donc faire l'objet de révisions régulières. Les exigences du Référentiel QuaTheDA par rapport au contenu et à la formulation sont contrôlées et adaptées le cas échéant. À l'issue de chacune de ces révisions, les organismes accrédités sont priés de procéder aux adaptations nécessaires pour être en mesure de réaliser des certifications conformes à la norme révisée. Ces adaptations doivent être mises en œuvre d'ici au prochain contrôle des activités des organismes accrédités : au moment de la procédure de renouvellement de l'accréditation (5 ans) ou de la procédure de surveillance (2 ans) effectuée par Infodrog. 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](http://www.quatheda.ch)

Les informations relatives à la certification et aux organismes de certification accrédités, qui sont tout particulièrement importantes pour les institutions certifiées QuaTheDA et pour les cantons, sont publiées sur [www.quatheda.ch](http://www.quatheda.ch). Régulièrement actualisé, ce site indique notamment

- les organismes de certification accrédités par Infodrog et habilités à ce titre à réaliser des certifications QuaTheDA, y compris la durée de validité de leurs accréditations respectives ;
- les membres composant le groupe d'expert·e·s (cf. point 3).

### 11.2 Signalement des irrégularités et des conflits

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'expert·e·s.

En cas de conflits entre l'institution et l'auditrice ou l'auditeur compétent, les institutions ont la possibilité de déposer une demande motivée de changement d'auditrice ou d'auditeur auprès de l'organisme de certification compétent.

## **12. Entrée en vigueur et dispositions transitoires**

Ce règlement révisé entre en vigueur le 01.01.2025 avec un délai de transition s'étendant du 01.01.2025 au 31.12.2025. Au plus tard à la fin de la période de transition ou à partir du 01.01.2026, toutes les premières certifications et toutes les recertifications selon la norme QuaTheDA devront être effectuées conformément au présent règlement.