



GUIDE 28

Première édition — 1982-12-15

**Règles générales pour un système type
de certification des produits par une
tierce partie**

ISO/IEC Guide 28:1982

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78b1533b-44dc-4f3f-bfe7-d683b81eb5e9/iso-iec-guide-28-1982>

Avant-propos

Le présent document a été établi par le Comité de l'ISO pour la certification, ISO/CERTICO. Il a été approuvé par le Conseil de la CEI en juin et par le Conseil de l'ISO en novembre 1982.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 28:1982

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78b1533b-44dc-43f-bfe7-d683b81eb5e9/iso-iec-guide-28-1982>



GUIDE 28-1982 (F)

Règles générales pour un système type de certification des produits par une tierce partie

0 Introduction

Le présent modèle de règles générales est valable pour le type de système de certification suivant :

Un système de certification par une tierce partie visant à établir la conformité avec les normes de produits par l'essai initial et l'évaluation du système de gestion de la qualité en usine, ainsi que son acceptation, suivie par une surveillance tenant compte du système de gestion de la qualité en usine et des essais sur échantillons provenant de l'usine et du commerce.

NOTE — Ce système correspond au type n° 5, décrit dans la Publication ISO/CC1, *Certification — Principes et pratique*. Ce système a été choisi parce qu'il était le plus complet et pouvait ainsi offrir la meilleure base pour l'élaboration éventuelle d'autres systèmes.

L'identification de la conformité peut prendre la forme d'un certificat ou d'une marque de conformité. (Voir Guide ISO/CEI 23.)

Un organisme de certification gérant ce système au niveau national doit, pour le moins, disposer d'une structure organisationnelle convenable¹⁾, de personnel, d'installations et de procédures de fonctionnement répondant aux critères des Guides ISO 24 et ISO/CEI 25 (dernière édition).

Tout système particulier de certification, régi par le système, exige au préalable une norme convenant aux fins de la certification. (Voir Guide ISO/CEI 7.)

1 Références

Guide ISO 2, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et la certification*.

Guide ISO/CEI 7, *Exigences relatives aux normes destinées à la certification des produits*.

Guide ISO/CEI 23, *Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie*.

Guide ISO 24, *Directives gouvernant l'acceptation des instituts d'essai et de contrôle par les organismes de certification*.

Guide ISO/CEI 25, *Prescriptions générales concernant la compétence technique des laboratoires d'essais*.

2 Définitions

Les définitions pertinentes du Guide ISO 2-1980 et de son Additif 1-1981 sont applicables.

3 Conditions fondamentales

Pour obtenir et conserver l'autorisation²⁾ d'établir un certificat de conformité ou d'utiliser une marque de conformité, le candidat/le licencié doit impérativement obéir aux présentes Règles générales et aux Règles particulières³⁾ du système concerné, et n'apposer l'identification de conformité qu'aux produits entrant dans le cadre de sa licence et conformes à la (aux) norme(s) pertinente(s).

1) Ce sujet est à l'étude au sein de l'ISO/CERTICO.

2) Les termes «licence» et «licencié» sont utilisés dans le présent document pour désigner cette autorisation et son bénéficiaire, bien que l'octroi d'une licence ne soit que l'un des divers moyens permettant d'indiquer qu'un demandeur a été accepté par l'organisme de certification.

3) Pour les Règles particulières, voir annexe A.

4 Demande de licence

La demande doit être effectuée sur un formulaire spécial, qui peut être obtenu auprès de l'organisme de certification, et dont un exemple est fourni en annexe B.

La demande s'applique à un produit, ou un groupe de produits donnés, ainsi défini par le système particulier de certification, et spécifié dans les Règles particulières. Elle ne devrait concerner normalement que les produits d'une usine déterminée.

Dès l'acceptation du dossier complet de la demande et la réception du versement éventuellement prescrit, l'organisme de certification confirmera sa décision au candidat et lui fournira toute autre information nécessaire à l'instruction de sa demande.

5 Inspection initiale de l'usine et du système de gestion de la qualité¹⁾, et essais initiaux

5.1 Généralités

Après la confirmation de la recevabilité de la demande, l'organisme de certification prendra, avec le candidat, les dispositions nécessaires à l'inspection initiale conformément aux Règles du système particulier.

Toutes les procédures de certification (inspection et essais initiaux, évaluation du système de gestion de la qualité en usine, surveillance du produit fabriqué) incombent à l'organisme de certification.

L'organisme de certification informera le candidat des résultats de l'inspection et des essais initiaux.

Si l'organisme de certification juge que toutes les exigences requises pour l'octroi de la licence ne sont pas satisfaites, il en informe le candidat en lui signalant les parties refusées de sa demande.

Si le candidat peut justifier des mesures correctives nécessaires pour répondre à toutes les prescriptions dans un délai déterminé, l'organisme de certification répètera uniquement les parties nécessaires de l'inspection et des essais initiaux. Sinon la demande sera résiliée.

Lorsque l'organisme de certification spécifie un coût limite dans le cadre de sa procédure de demande, une nouvelle demande ou une extension de ce coût peut éventuellement être exigée.

Une nouvelle inspection peut n'être pas requise pour des soumissions ultérieures du même produit.

5.2 Évaluation du système de gestion de la qualité en usine

L'évaluation du système de gestion de la qualité en usine du candidat fait partie de l'inspection initiale. Elle peut être effectuée selon les prescriptions définies par les Règles particulières du système de certification.

Tous les documents issus de l'application du système de gestion de la qualité et concernant la certification, doivent être mis rapidement à la disposition de l'organisme de certification pour inspection.

Le candidat fera en sorte que les responsabilités liées au système de gestion de la qualité soient clairement définies vis-à-vis de l'organisme de certification, par exemple en désignant, pour garantir le respect des dispositions susmentionnées, une personne indépendante de la gestion de la production en ce qui concerne les aspects techniques de sa fonction, et compétente pour maintenir le contact avec l'organisme de certification.

5.3 Essai initial²⁾

5.3.1 Sélection des échantillons

La sélection des échantillons pour essais et examen doit être fonction des Règles particulières du système.

Les échantillons devraient être représentatifs de la gamme complète ou du groupe de produits à certifier. En outre, ils doivent être fabriqués avec l'outillage de production, et assemblés selon les méthodes établies pour la phase de production.

1) Cette expression est encore à l'étude au sein de l'ISO/TC 176, *Assurance de la qualité*.

2) Tel qu'utilisé ici, «essai initial» désigne le processus par lequel l'organisme de certification, avant d'octroyer ou d'étendre une licence, détermine la conformité d'un produit avec les exigences de la (des) norme(s) applicable(s). L'essai initial est souvent appelé «essai de type».

Si les essais concernent des échantillons prototype, d'autres essais de confirmation ou examens, le cas échéant, devraient être effectués sur des échantillons issus de la production courante.

5.3.2 Conduite de l'essai initial

L'essai initial est effectué en conformité avec la (les) norme(s) appropriée(s) et les Règles particulières du système.

5.3.3 Utilisation de résultats d'essais obtenus indépendamment de l'organisme de certification

S'il décide de faire usage de résultats d'essais obtenus par ailleurs, l'organisme de certification, ou son institut d'essai, doit veiller à ce que l'organe chargé de la conduite des essais réponde au moins aux critères des Guides ISO 24 et ISO/CEI 25.

6 Octroi d'une licence

Après avoir établi la satisfaction complète aux prescriptions, l'organisme de certification informe en conséquence le candidat, lui présente un contrat¹⁾ pour signature (si ce n'est déjà fait) et, après accord, lui délivre une licence (voir, en annexe C, un exemple de contrat et de licence).

7 Extension d'une licence

Un licencié souhaitant l'extension de sa licence afin de lui permettre d'appliquer l'identification de conformité à d'autres types ou modèles de produits fabriqués dans la même usine selon la même norme relative à ceux pour lesquels il détient déjà une autorisation, doit en faire la demande à l'organisme de certification en utilisant le formulaire habituel (voir annexe B). Dans de pareils cas, l'organisme de certification peut décider de ne pas effectuer une inspection en usine, mais de demander des échantillons des nouveaux types de produits, afin d'établir leur conformité à la norme. Si les essais sont satisfaisants, des licences supplémentaires seront octroyées.

Si le licencié souhaite apposer la certification à d'autres types de produits fabriqués dans la même usine mais conformes à des normes différentes, ou s'il désire l'appliquer à une autre usine non couverte par la licence antérieure, il doit alors remplir à nouveau les parties de la procédure de demande initiale qui ne couvrent pas cette nouvelle situation.

8 Surveillance

L'organisme de certification exerce la surveillance des produits en fonction des exigences de la norme appropriée et du système de gestion de la qualité basé sur les Règles particulières du système de certification²⁾.

L'organisme de certification peut désigner un autre organisme pour effectuer la surveillance sous son autorité et sa responsabilité, selon des conditions convenues. L'organisme de surveillance doit disposer des moyens et du personnel qualifiés nécessaires à une surveillance adéquate.

Le licencié sera informé des résultats de la surveillance.

Le licencié informera l'organisme de certification de toute modification prévue du produit, du processus de fabrication ou du système de gestion de la qualité, susceptible d'influer sur la conformité du produit, et c'est alors à l'organisme de certification de déterminer si les modifications annoncées nécessitent un essai initial, une inspection ou d'autres enquêtes. Dans de tels cas, le licencié ne sera pas autorisé à diffuser avec identification de conformité des produits résultant de telles modifications, avant l'octroi de la licence correspondante par l'organisme de certification.

Le licencié devrait conserver un registre de toutes les réclamations concernant les produits couverts par la licence et le mettre à la disposition de l'organisme de certification, sur demande.

1) Si un système de certification est régi par une loi spécifiant dans le détail le système en question, et si ce dernier est géré par un organe gouvernemental ou un autre agissant en son nom, un contrat, tel que susmentionné peut n'être pas nécessaire.

2) Dans certains cas, il peut être inutile d'établir la surveillance sur une répétition de tous les éléments de l'essai initial. C'est le cas, par exemple, des produits faits sur mesure, lorsque l'essai initial est très complexe ou lorsque les échantillons sont très coûteux. La surveillance peut alors s'exercer par examen uniquement, ou être combinée avec des essais d'identification plus simples destinés à assurer que le produit est en conformité avec l'échantillon essayé. Ces essais d'identification devraient être décrits dans les Règles particulières de ce système.

9 Utilisation d'une marque de conformité et marquage

9.1 Marque de conformité

Si le système utilise une marque de conformité, il convient de se conformer aux principes énoncés dans le Guide ISO/CEI 23.

La marque de conformité doit être à l'abri de toute confusion et, entre autres :

- être propriété de l'organisme de certification, jouissant d'une protection juridique en ce qui concerne sa composition, son contrôle et son utilisation;
- être codée, ou dessinée de manière à aider à la détection de contrefaçons ou d'autres formes d'emploi abusif;
- être non transférable d'un produit à un autre;
- être directement apposée sur chaque produit, sauf lorsque la taille matérielle de l'objet ou le type de produit ne le permet pas. Dans ces cas, la marque peut alors être apposée sur le plus petit emballage dans lequel le produit est commercialisé.

9.2 Marquage

Il est parfois approprié, dans certaines circonstances, d'utiliser un autre marquage parallèlement à la marque de conformité tel que

- le nom ou la marque déposée de l'organisme de certification, quand celui-ci ne peut être identifié par la marque de conformité utilisée;
- le nom de la classification du produit, quand elle n'est pas effectivement évidente;
- l'identification de la (des) norme(s) en question. [ISO/IEC Guide 28:1982](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78b1533b-44dc-43f-bfe7-4085681c6507/iso-iec-guide-28-1982)

Ce marquage doit être conforme aux Règles particulières du système.

En cas de révision de la norme sur laquelle un système de certification donné a été basé, le marquage doit clairement indiquer l'édition adéquate de la norme en question ou, si possible, le marquage d'un code de date, afin que l'utilisateur soit correctement informé des spécifications établies pour le produit particulier.

10 Publicité par le licencié

Le licencié a le droit d'annoncer qu'il est habilité à établir un certificat de conformité ou d'apposer une marque de conformité pour les produits auxquels la licence s'applique.

Dans tous les cas, le licencié doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que ses publications et sa publicité ne prêtent pas à confusion entre les produits certifiés et ceux qui ne le sont pas.

Si le fabricant souhaite publier certaines parties du procès-verbal d'essai relatif à la certification de ses produits, il doit solliciter l'accord écrit de l'organisme de certification.

Le licencié ne doit pas faire état de fonction, prétention ou autre dans les informations destinées à l'utilisateur, susceptibles de faire croire aux acheteurs que les aptitudes à l'emploi du produit, ou son utilisation, sont couvertes par la certification, alors qu'en fait elles ne le sont pas. Les manuels d'instructions, ou autres informations à l'usage de l'utilisateur, accompagnant le produit et relatifs au système particulier de certification, doivent être approuvés par l'organisme de certification selon les exigences des Règles particulières de ce système.

11 Secret professionnel

L'organisme de certification doit veiller au maintien du secret professionnel par ses employés et ceux de l'organisme de surveillance (voir article 8, deuxième alinéa), en ce qui concerne toutes les informations confidentielles portées à leur connaissance lors de leurs contacts avec le licencié.

12 Abus du certificat ou de la marque de conformité

L'organisme de certification doit opérer, dans le cadre de son programme d'inspection, un contrôle de l'utilisation de ses certificats et marques de conformité.

Des références incorrectes au système de certification, ou un usage erroné des certificats ou de la marque dans la publicité, les catalogues, etc., ainsi identifiés, devraient donner lieu à des mesures adéquates, y compris des poursuites judiciaires, des actions correctives ou la publication de l'infraction.

En cas d'usage abusif des certificats ou de la marque de conformité par les licenciés, des mesures correctives doivent être prises.

13 Suspension de la licence pour un produit

La licence relative à un produit déterminé peut être suspendue pour une période limitée, notamment dans les cas suivants :

- la surveillance révèle une non conformité avec les exigences, mais qui n'est pas de nature à exiger un retrait immédiat;
- le licencié, dans le cas d'utilisation impropre du certificat ou de la marque, par exemple imprimés ou publicité erronés, ne prend pas les mesures appropriées pour se rétracter et y remédier;
- pour toute autre violation des règles du système particulier ou des procédures de l'organisme de certification.

Le licencié ne portera pas l'identification de conformité sur des produits qu'il a fabriqués alors que la licence était suspendue.

En outre, une licence peut être suspendue, après accord mutuel entre l'organisme de certification et le licencié, pendant une période limitée de cessation de production ou pour toute autre raison.

La suspension de la licence doit être formellement notifiée par l'organisme de certification dans une lettre recommandée au fabricant (ou par un moyen équivalent).

L'organisme de certification doit indiquer les conditions de la levée de la suspension, notamment les mesures correctives prises en conformité avec le chapitre 15.

À la fin de la période de suspension, l'organisme de certification doit faire une enquête pour s'assurer que les conditions prévues pour le rétablissement de la licence sont bien remplies.

Si c'est le cas, la suspension sera levée et la licence remise en vigueur avec notification au fabricant.

Dans le cas contraire, l'organisme de certification annulera la licence.

14 Retrait/Résiliation

14.1 Outre la suspension, une licence peut être retirée dans les cas suivants :

- non conformité grave constatée par la surveillance;
- non respect par le licencié de ses obligations financières;
- autres violations du contrat de licence;
- impropriété des mesures prises par le licencié en cas de suspension.

Dans tous ces cas, l'organisme de certification a le droit de retirer la licence en le notifiant au licencié par lettre recommandée (ou par un moyen équivalent). Concernant la spécification d'un délai, voir en annexe C l'article 10 du modèle de contrat de licence.

Le licencié peut faire appel et l'organisme de certification, lors de l'examen de cet appel et compte tenu de la nature du cas, peut décider ou non d'appliquer la décision de retrait ou de résiliation de la licence.

Préalablement au retrait d'une licence, l'organisme de certification doit décider, en ce qui concerne les implications liées aux produits certifiés sous licence, s'il convient de retirer la marque de conformité de tous les produits en stock et, si possible, peut-être même des produits déjà vendus, ou d'accorder une autorisation à court terme pour liquider le surplus des produits marqués, et de prendre d'autres dispositions.

ISO/CEI GUIDE 28-1982 (F)

14.2 Par ailleurs, la licence peut être résiliée lorsque

- le licencié ne souhaite pas prolonger la licence;
- la norme ou les règles sont modifiées et lorsque le licencié ne veut ou ne peut pas se conformer aux nouvelles exigences (voir article 16);
- le produit n'est plus fabriqué, ou lorsque le licencié abandonne l'activité correspondante

ou à cause d'autres dispositions définies dans le contrat de licence.

14.3 Le retrait ou la résiliation d'une licence peuvent être publiés par l'organisme de certification.

15 Mesures correctives

En cas d'usage abusif d'un certificat ou d'une marque de conformité, des mesures correctives devraient être prises afin de protéger leur utilisation.

NOTE — Des directives concernant les mesures correctives en cas d'usage abusif d'une marque de conformité sont en préparation.

16 Mise en application des modifications d'une norme (voir aussi article 11, annexe C)

Il existe plusieurs facteurs qui nécessitent examen, lors de la fixation de la date d'entrée en vigueur (date d'effet) des prescriptions relatives aux produits dans une norme révisée, lorsque l'édition précédente de la norme a été à la base de la certification.

La date d'effet de la modification d'une norme doit être publiée par l'organisme de certification, et notifiée à tous les licenciés gouvernés par le système particulier de certification en leur laissant un délai approprié pour une nouvelle soumission.

On prendra en considération notamment, mais cette liste n'est pas limitative :

- l'urgence de se conformer à des prescriptions révisées en matière de santé, de sécurité ou d'environnement;
- le temps et les coûts financiers requis pour la modification des outillages et pour la fabrication d'un produit conforme aux nouvelles prescriptions.
- l'importance du stock et la possibilité de modifier les produits en stock pour qu'ils satisfassent aux nouvelles prescriptions;
- la nécessité de ne pas favoriser, sur le plan commercial, un fabricant ou une conception donnés;
- les problèmes opérationnels de l'organisme de certification.

17 Responsabilité civile

S'agissant de questions de responsabilité civile du fait des produits, il convient de les traiter dans le cadre du (des) système(s) juridique(s) concerné(s).

18 Litiges

En cas de litiges, il est possible de recourir à la procédure d'appel de l'organisme de certification.

19 Redevances

Les redevances exigées pour le fonctionnement d'un système de certification sont fixées, cas par cas, par l'organisme de certification.

Annexe A

Contenu de base des Règles particulières

Pour chaque système particulier de certification, il convient d'établir un ensemble de Règles particulières en tenant compte des méthodes de production et du type de produit, ou groupe de produits, concernés par le système (voir chapitre 4).

En établissant les Règles particulières d'un système, on pourra utiliser la liste ci-après pour indiquer les points à prendre notamment en considération.

- a) Identification complète des produits et des normes auxquels s'applique le système.
- b) Prescriptions relatives à l'inspection et aux essais initiaux telles que
 - sélection des objets à inspecter et essayer;
 - procédure d'échantillonnage;
 - essai initial du produit et méthodes d'essai;
 - évaluation des résultats d'essai;
 - inspection initiale de l'usine¹⁾;
 - évaluation des résultats de l'inspection;
 - évaluation du système de gestion de la qualité de l'usine (voir appendice 1, annexe B);
 - évaluation de la compétence du personnel de l'usine;
 - évaluation des équipements de mesurage et d'essai utilisés par le fabricant y compris l'étalonnage;
 - marquage du produit (concernant la marque de conformité);
 - liste des instructions éventuelles (par exemple, montage ou utilisation);
 - certificat de conformité (contenu du document).
- c) Prescriptions relatives à la procédure de surveillance, notamment :
 - essai de vérification des produits et inspection de vérification de l'usine;
 - évaluation des résultats de ces vérifications;
 - fréquence (minimum) de ces vérifications (essais et inspection).
- d) Redevances et structure de coûts du système.
- e) Détails du contrat à établir entre l'organisme de certification et le licencié.
- f) Présentation du procès-verbal d'essai, le cas échéant.

1) Y compris le contrôle de réception des fournitures, destiné à vérifier si elles sont conformes aux prescriptions du contrat, de l'entreposage et du transport interne des matières premières, des pièces et des produits finis.

Annexe B

Modèle de formule pour une
DEMANDE DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ
PAR USAGE DE CERTIFICATS OU DE MARQUES DE CONFORMITÉ

À adresser à (Organisme de certification)

Adresse :

Renseignements concernant le demandeur :

Nom du demandeur et adresse du siège :	Numéros de téléphone et de télex :
Nom et fonction de la personne responsable du système de gestion de la qualité :	Usine de fabrication du produit :
Adresse professionnelle :	
Numéros de téléphone et de télex :	

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 28:1982](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78b1533b-44dc-43f-bfe7-468581c09c9/iso-iec-guide-28-1982)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78b1533b-44dc-43f-bfe7-468581c09c9/iso-iec-guide-28-1982>

Désignation du produit pour lequel la certification de conformité est requise :

Description des produits : (voir les deux premières colonnes de l'exemple de licence — appendice 1 à l'annexe C)	Norme(s) concernée(s)	Règles spécifiques concernées
	Numéro :	Numéro :
	Titre :	Titre :
	Date de publication :	Date de publication :

Déclaration : * Nous, soussignés, déclarons par la présente nous engager à payer les frais inhérents à cette demande.

Déclaration : * Nous, soussignés, sommes disposés, sous réserve de résultats positifs de l'essai initial et de l'inspection, à conclure dans un délai déterminé un contrat relatif à la certification des produits désignés ci-dessus.

Date de la demande

Nom et fonction de la personne autorisée à signer au nom du demandeur :

.....

(en caractères d'imprimerie)

Signature

* (Exemples)

Appendice 1 à l'annexe B

Modèle¹⁾ de questionnaire initial pour l'évaluation faite en usine

Annexe à la demande

Le présent questionnaire est à remplir et à renvoyer accompagné de la demande. Il est destiné à fournir les informations préliminaires sur le demandeur, sa capacité de gérer la qualité et sur la constance de la conformité de ses produits aux exigences des spécifications concernées.

Ce document sera utilisé par le personnel d'inspection de l'organisme de certification lors des visites préliminaires à l'usine (aux usines) concernée(s) dans le cadre de l'inspection initiale.

Le cas échéant, des questions complémentaires peuvent être ajoutées afin d'étayer toute déclaration.

Pour chaque usine concernée, il convient de remplir un document séparé, ou de spécifier clairement les particularités de chaque usine.

Les déclarations doivent porter sur les installations disponibles à la date de la signature de cette formule.

Les informations contenues dans ce document seront traitées à titre confidentiel le plus strict.

Les renseignements sur les points suivants faciliteront en outre le traitement de la demande.

Date de mise à disposition de l'échantillon pour l'évaluation :

Cet échantillon sera-t-il représentatif de la production ou un prototype uniquement?

Si c'est un prototype, pour quand la production est-elle programmée?

Le produit a-t-il été essayé selon la norme? (Si tel est le cas, veuillez joindre le procès-verbal) :

Urgence de la demande.

INDEX

- Section 1 — Organisation de l'usine
- Section 2 — Matériaux, composants et services
- Section 3 — Fabrication
- Section 4 — Gestion de la qualité et essais
- Section 5 — Procès-verbaux et documentation
- Section 6 — Apposition d'indications de conformité

Section 1 — Organisation de l'usine

1.1 Procédures/documentation

Prière de fournir les renseignements suivants sur le système de base :

- 1.1.1 Est-ce que vous produisez sur commande ou pour le stock?
- 1.1.2 Est-ce que vous établissez une commande d'usine ou l'équivalent?

1) Ce modèle est repris d'une procédure nationale courante. Aucune tentative n'a été faite pour harmoniser le libellé avec le corps principal du présent Guide. Ce modèle peut être adapté en fonction de la situation effective d'un système particulier donné.