

GUIDE 61

**Exigences générales pour
l'évaluation et l'accréditation
d'organismes de
certification/d'enregistrement**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 61:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996>

Sommaire

Page

Section 1: Généralités	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Références	1
1.3 Définitions	2
Section 2: Exigences relatives aux organismes d'accréditation ..	3
2.1 Organisme d'accréditation	3
2.1.1 Dispositions générales	3
2.1.2 Organisation	3
2.1.3 Sous-traitance	4
2.1.4 Système qualité	4
2.1.5 Conditions pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension et le retrait de l'accréditation	5
2.1.6 Audits internes et revues de direction	5
2.1.7 Documentation	6
2.1.8 Enregistrements	6
2.1.9 Confidentialité	6
2.2 Personnel de l'organisme d'accréditation	6
2.2.1 Considérations générales	6
2.2.2 Critères de compétence des auditeurs et des experts techniques	7
2.2.3 Procédure de sélection	7
2.2.4 Personnel d'audit sous contrat	7
2.2.5 Enregistrements relatifs au personnel d'audit	7
2.2.6 Procédures à la disposition des équipes d'audit	8
2.3 Décision en matière d'accréditation	8
2.4 Références au statut d'accrédité	8
2.5 Modifications apportées aux exigences d'accréditation	8
2.6 Appels, plaintes et contestations	9
2.7 Accès aux enregistrements d'appels, de plaintes et de contestations	9

© ISO/CEI 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

ISO/CEI Copyright Office • Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Imprimé en Suisse

Section 3: Exigences en matière d'évaluation	10
3.1 Demande en matière d'accréditation	10
3.1.1 Information sur la procédure	10
3.1.2 La candidature	10
3.2 Préparation pour l'audit.....	10
3.3 Évaluation	11
3.4 Rapport d'audit	11
3.5 Procédures de surveillance et de réévaluation.....	12

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 61:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment ensemble le système consacré à la normalisation internationale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des différents domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

Les projets de Guides adoptés par le comité ou groupe responsable sont soumis aux organismes nationaux pour approbation, avant leur acceptation comme Guides. Les Guides sont approuvés conformément aux procédures qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.

Le Guide ISO/CEI 61 a été élaboré par le Comité pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 61:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996>

Introduction

Les exigences contenues dans le présent Guide sont rédigées surtout pour être considérées comme des exigences générales destinées aux organismes gérant des systèmes d'accréditation. Cependant, le présent Guide est divisé en trois sections. S'il est utilisé par des organisations autres que les organismes d'accréditation s'occupant de la reconnaissance de la compétence, les sections 1 et 3 s'appliquent et il suffira aux utilisateurs de remplacer le terme «accréditation» par «reconnaissance».

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 61:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 61:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-iec-guide-61-1996>

Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement

Section 1: Généralités

1.1 Domaine d'application

Le présent Guide établit les lignes directrices qu'un organisme doit observer afin d'être reconnu au niveau national ou international comme compétent et fiable, pour l'évaluation, puis l'accréditation d'organismes de certification ou d'enregistrement. La conformité aux exigences du présent Guide favorisera l'équivalence des systèmes nationaux et facilitera la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle en matière d'accréditation entre ces organismes.

L'objectif premier du présent Guide est de décrire l'accréditation en tant que processus permettant de fournir, par le biais d'une évaluation et d'une surveillance subséquente, une assurance que le marché peut se fier à des certificats délivrés par des organismes accrédités. Toutefois, les organisations autre que les organismes d'accréditation concernés par la reconnaissance de la compétence peuvent également utiliser le présent Guide moyennant le remplacement du terme «accréditation» par «reconnaissance».

Dans certains pays, les organismes chargés de vérifier la conformité de produits, procédés, services ou systèmes à des normes spécifiées sont appelés «organismes de certification», dans d'autres «organismes d'enregistrement» et dans d'autres encore «organismes d'évaluation». Pour plus de clarté, le présent Guide désigne tous ces organismes par l'appellation «organismes», qui ne doit pas être comprise en un sens limitatif, le présent Guide pouvant s'appliquer également à l'évaluation et à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité autres que les organismes de certification ou d'enregistrement, tels que les organismes de contrôle.

NOTE 1 Il est reconnu que les accords de reconnaissance mutuelle des accréditations visant l'élimination d'obstacles

aux échanges entre pays devront peut-être couvrir d'autres aspects que ceux explicitement spécifiés dans les présentes exigences d'ordre général, tels que l'échange de personnel ou les programmes de formation. En particulier, pour établir la confiance et harmoniser l'interprétation et l'application des normes, chaque organisme d'accréditation devrait encourager la coopération technique et l'échange d'expérience entre les organismes qu'il accrédite et devrait être disposé à échanger, avec d'autres organismes d'accréditation, des informations sur les procédures et pratiques d'accréditation. Les normes d'organismes de certification et de certification/enregistrement contiennent souvent des exigences non spécifiques telle que «le personnel doit être compétent». La reconnaissance mutuelle des accréditations requiert une harmonisation de l'interprétation de telles clauses.

1.2 Références

Guide ISO/CEI 2:1996, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes.*

Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

Guide ISO/CEI 27:1983, *Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité.*

Guide ISO/CEI 28:1982, *Règles générales pour un système type de certification des produits par une tierce partie.*

Guide ISO/CEI 40:—¹⁾, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits.*

1) À publier. (Révision du Guide ISO/CEI 40:1983)

Guide ISO/CEI 62:1996, *Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes.*

ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*

ISO 10011-1:1990, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit.*

ISO 10011-2:1991, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité.*

1.3 Définitions

Pour les besoins du présent Guide, les définitions pertinentes données dans le Guide ISO/CEI 2 et la Norme internationale ISO 8402 s'appliquent.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 61:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-icc-guide-61-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bca3577-6baa-4376-9ed1-6fa771e95394/iso-icc-guide-61-1996>

Section 2: Exigences relatives aux organismes d'accréditation

2.1 Organisme d'accréditation

2.1.1 Dispositions générales

2.1.1.1 Les politiques et procédures régissant le fonctionnement de l'organisme d'accréditation doivent être non discriminatoires et gérées d'une manière non discriminatoire. Les procédures ne doivent pas être utilisées de façon à empêcher ou restreindre la participation d'organismes demandeurs, sauf dispositions contraires prescrites dans le présent Guide.

2.1.1.2 L'organisme d'accréditation doit mettre ses services à la disposition de tous les demandeurs dont les activités relèvent de son domaine d'action déclaré. Il ne doit pas y avoir de conditions financières ou autres qui soient indues. L'accès ne doit pas être fonction de la taille de l'organisme demandeur ou de son adhésion à une association ou un groupe, et l'accréditation ne doit pas dépendre du nombre d'organismes déjà accrédités.

2.1.1.3 Les critères d'accréditation permettant d'évaluer la compétence d'un organisme demandeur doivent être ceux énoncés dans les Guides ISO/CEI 40 et 62 ou autres documents normatifs pertinents pour la fonction exécutée. Si l'application de ces documents nécessite une explication pour un programme d'accréditation spécifique, celle-ci doit être formulée par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires et publiée par l'organisme d'accréditation.

2.1.1.4 L'organisme d'accréditation doit limiter ses exigences, son audit et sa décision en matière d'accréditation aux questions touchant spécifiquement la portée de l'accréditation considérée.

2.1.2 Organisation

La structure de l'organisme d'accréditation doit être telle qu'elle donne confiance dans ses accréditations.

En particulier, l'organisme d'accréditation doit

- a) être impartial;
- b) être responsable de toutes décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la réduction, à la suspension ou au retrait de l'accréditation;

- c) identifier l'instance de direction (comité, groupe ou personne) qui aura l'entière responsabilité de tous les aspects suivants:
 - 1) exécution de l'évaluation et de l'accréditation telle que définie dans le présent Guide,
 - 2) formulation des questions de politique relatives au fonctionnement de l'organisme d'accréditation,
 - 3) décisions en matière d'accréditation,
 - 4) surveillance de la mise en œuvre de ses politiques,
 - 5) surveillance de la situation financière de l'organisme d'accréditation,
 - 6) délégation de l'autorité à des comités ou personnes, selon le cas, chargés d'entreprendre des activités définies en son nom;
- d) disposer de documents démontrant que l'organisme est une entité juridique;
- e) disposer d'une structure documentée qui préserve son impartialité, y compris des dispositions assurant l'impartialité de fonctionnement de l'organisme d'accréditation. Cette structure doit permettre la participation de toutes les parties concernées de façon significative par l'élaboration de politiques et de principes relatifs au contenu et au fonctionnement du système d'accréditation;
- f) s'assurer que chaque décision sur l'accréditation est prise par une ou des personne(s) différente(s) de celle(s) qui a (ont) procédé à l'audit;
- g) avoir des droits et responsabilités propres à ses activités d'accréditation;
- h) prendre des dispositions appropriées permettant de couvrir des responsabilités juridiques découlant de ses opérations et/ou activités;
- i) disposer de la stabilité et des ressources financières requises pour la gestion d'un système d'accréditation;
- j) employer un personnel en nombre suffisant, ayant l'éducation, la formation, la compétence technique et l'expérience requises pour effectuer les tâches d'accréditation concernant le type, la portée et le volume de travail, dirigé par un cadre supérieur responsable;

- k) disposer d'un système qualité, tel qu'esquissé en 2.1.4, apte à donner confiance en sa capacité à gérer un système d'accréditation pour des organismes de certification/enregistrement;
- l) avoir des politiques et procédures qui différencient l'accréditation de toute autre activité de l'organisme d'accréditation;
- m) être, comme son cadre supérieur et son personnel, libre de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer les résultats du processus d'accréditation;
- n) avoir des règles et structures formelles régissant la désignation et la gestion des comités engagés dans le processus d'accréditation; de tels comités doivent être libres de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer leurs décisions (voir note 2);
- o) veiller à ce que les activités d'organismes apparentés n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de ses accréditations et ne pas offrir ni fournir, directement ou indirectement,
 - 1) les services pour lesquels il accrédite d'autres organismes,
 - 2) des conseils pour l'obtention ou le maintien de l'accréditation,
 - 3) des services relatifs à la conception, à la mise en œuvre et au maintien d'un système particulier de certification (voir note 3);
- p) avoir des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes, appels et contestations émanant d'organismes ou d'autres parties quant au traitement de l'accréditation ou d'autres questions connexes.

NOTES

2 Une structure telle que les membres sont choisis de façon à rendre effectif un équilibre où aucun intérêt donné ne prédomine sera considérée comme satisfaisant à cette disposition.

3 D'autres produits, procédés ou services peuvent être offerts, directement ou indirectement, pour autant qu'ils ne compromettent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de ses processus et décisions en matière d'accréditation.

2.1.3 Sous-traitance

Si un organisme d'accréditation décide de donner en sous-traitance des travaux relatifs à l'accréditation (par exemple, des audits) à une personne ou à un organisme extérieur, un accord dûment documenté sur les dispositions adoptées, y compris la confidentialité et le conflit d'intérêts, doit être établi. L'organisme d'accréditation doit

- a) assumer l'entière responsabilité des travaux donnés en sous-traitance et conserver la responsabilité en ce qui concerne l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension ou le retrait de l'accréditation;
- b) assurer que la personne ou l'organisme sous-traitant(e), est compétent(e), obéit aux dispositions applicables du présent Guide et n'est pas engagé(e), directement ou par le biais de son employeur, dans la conception, l'application ou la maintenance d'un système particulier de certification ou de certification/enregistrement d'une manière susceptible de compromettre l'impartialité;
- c) obtenir l'assentiment du demandeur ou de l'organisme accrédité.

NOTE 4 Les exigences a) et b) s'appliquent aussi, par extension, lorsqu'un organisme d'accréditation utilise, pour l'octroi de sa propre accréditation, le travail fourni par un autre organisme d'accréditation avec lequel il a signé un accord.

2.1.4 Système qualité

2.1.4.1 La direction de l'organisme d'accréditation, responsable exécutif de la politique qualité, doit définir et documenter sa politique en matière de qualité, y compris ses objectifs et engagements en matière de qualité. La direction doit s'assurer que sa politique est comprise, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisation.

2.1.4.2 L'organisme d'accréditation doit gérer un système qualité en conformité avec les éléments pertinents du présent Guide et correspondant au type, à la portée et au volume des travaux effectués. Ce système qualité doit faire l'objet d'une documentation tenue à la disposition du personnel de l'organisme d'accréditation. L'organisme d'accréditation doit s'assurer de sa mise en œuvre des procédures et instructions consignées dans les documents afférents au système qualité. L'organisme d'accréditation doit nommer une personne ayant un accès direct au plus haut niveau exécutif et qui, indépendamment d'autres responsabilités, aura clairement autorité pour

- a) assurer qu'un système qualité est établi, mis en œuvre et maintenu conformément au présent Guide;
- b) faire un rapport sur l'exécution du système qualité pour examen par la direction de l'organisme d'accréditation et comme base pour l'amélioration dudit système.

2.1.4.3 Le système qualité doit être documenté dans un manuel qualité et dans des procédures qualité associées; en outre, le manuel qualité doit au moins contenir ou renvoyer à ce qui suit:

- a) une déclaration de politique qualité;
- b) une brève description du statut juridique de l'organisme d'accréditation, avec le nom de ses propriétaires, s'il y a lieu, et, s'il est différent, celui des personnes qui le contrôlent;
- c) les noms, qualifications, expériences et mandats du cadre supérieur et des autres membres du personnel chargé de l'accréditation, ayant une incidence sur la qualité de la fonction d'accréditation;
- d) un organigramme indiquant la hiérarchie, les responsabilités et la répartition des fonctions à partir du cadre supérieur, et, en particulier, les relations entre les responsables de l'audit et les décideurs en matière d'accréditation;
- e) une description de l'organisation de l'organisme d'accréditation comportant des précisions sur l'instance de direction (comité, groupe ou personne) identifiée en 2.1.2 c), sa composition, son mandat et ses règles de procédure;
- f) la politique et les procédures pour conduire des revues de direction;
- g) les procédures administratives, y compris la maîtrise de la documentation;
- h) les charges et les prestations de services opérationnelles et fonctionnelles portant sur la qualité, de façon que la portée et les limites des responsabilités de chaque personne soient connues de toutes les parties concernées;
- i) la politique et la procédure pour le recrutement, la formation du personnel de l'organisme d'accréditation (y compris les auditeurs) et le contrôle de sa performance;
- j) une liste de ses sous-traitants et des précisions sur les procédures d'évaluation, d'enregistrement et de contrôle de leur compétence;
- k) les procédures utilisées pour le traitement des non-conformités et assurer l'efficacité des mesures correctives;
- l) la politique et les procédures de mise en œuvre du processus d'accréditation, y compris
- 1) les conditions de délivrance, de conservation et de retrait des documents d'accréditation,
 - 2) des contrôles de l'usage et de l'application des documents utilisés en accréditation,
 - 3) les procédures d'audit et d'accréditation des demandeurs,
 - 4) les procédures pour la surveillance et la réévaluation des organismes accrédités;
- m) la politique et les procédures pour le traitement des appels, plaintes et contestations;
- n) les procédures pour conduire des audits internes sur la base des dispositions de l'ISO 10011-1.

2.1.5 Conditions pour l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension et le retrait de l'accréditation

2.1.5.1 L'organisme d'accréditation doit définir les modalités de l'octroi, du maintien, de l'extension et de la réduction de l'accréditation, ainsi que celles régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de l'accréditation pour l'ensemble ou pour une partie de l'étendue de l'accréditation de l'organisme accrédité. L'organisme d'accréditation doit, en particulier, exiger de l'organisme de l'aviser promptement de toute modification prévue du système qualité ou de toute autre modification susceptible d'affecter la conformité.

2.1.5.2 L'organisme d'accréditation doit avoir des procédures pour

- a) octroyer, maintenir, retirer et suspendre l'accréditation;
- b) étendre ou réduire la portée de l'accréditation;
- c) conduire une réévaluation si des changements affectent significativement l'activité et le fonctionnement de l'organisme accrédité (tels que changement de propriétaire, changement dans le personnel ou de l'équipement), ou si l'analyse d'une plainte ou de toute autre information indique que ledit organisme ne répond plus aux exigences de l'organisme d'accréditation.

2.1.6 Audits internes et revues de direction

2.1.6.1 L'organisme d'accréditation doit conduire périodiquement, d'une manière planifiée et systématique, des audits internes couvrant toutes les procédures afin de vérifier que le système qualité est mis en œuvre et est efficace. L'organisme d'accréditation doit s'assurer que

- a) le personnel chargé du secteur audité est informé des résultats de l'audit;
- b) des mesures correctives sont prises d'une manière opportune et appropriée;
- c) les résultats de l'audit sont documentés.

2.1.6.2 La direction de l'organisme d'accréditation doit procéder à des revues de son système qualité à