



GUIDE 65

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 65:1996](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76c202d2-5e68-46f9-8abd-cac6e37f1def/iso-iec-guide-65-1996>

Sommaire

	Page	
1	Domaine d'application	1
2	Références	1
3	Définitions	1
4	Organisme de certification	2
4.1	Dispositions générales	2
4.2	Organisation	2
4.3	Fonctionnement	3
4.4	Sous-traitance	3
4.5	Système qualité	3
4.6	Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de la certification	4
4.7	Audits internes et revues de direction	5
4.8	Documentation	5
4.9	Enregistrements	5
4.10	Confidentialité	6
5	Personnel de l'organisme de certification	6
5.1	Généralités	6
5.2	Critères de qualification	6
6	Modification des exigences pour la certification	6
7	Appels, réclamations et contestations	6
8	Demande de certification	7
8.1	Information sur la procédure	7
8.2	La demande	7
9	Préparation de l'évaluation	7
10	Évaluation	8
11	Rapport d'évaluation	8
12	Décision de certification	8
13	Surveillance	9
14	Utilisation des licences, certificats et marques de conformité	9
15	Plaintes auprès du fournisseur	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

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 65 a été élaboré par le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Cette première édition annule et remplace le Guide ISO/CEI 40:1983.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 65:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76c202d2-5e68-46f9-8abd-cac6e37f1def/iso-iec-guide-65-1996>

Introduction

La certification d'un produit (terme qui inclut les processus et les services) est un moyen de fournir l'assurance de sa conformité à des normes et autres documents normatifs. Certains systèmes de certification des produits comportent des essais initiaux du produit et l'évaluation du système qualité du fournisseur, suivie d'une surveillance tenant compte du système qualité de l'usine et d'essais sur des échantillons prélevés en usine ou dans le commerce. D'autres systèmes se limitent aux essais initiaux et à la surveillance, alors que d'autres encore reposent exclusivement sur des essais de type.

Le présent Guide prescrit des exigences, dont le respect est destiné à assurer que les organismes de certification gèrent leurs systèmes de certification tierce partie d'une manière conséquente et fiable, de façon à faciliter leur acceptation à l'échelon national et international, assurant de la sorte l'avancement du commerce international.

Les exigences contenues dans le présent Guide sont, avant tout, à considérer comme des critères généraux relatifs aux organismes gérant des systèmes de certification des produits; il conviendra éventuellement de les compléter lorsque des secteurs industriels, ou autres, particuliers en font usage, ou lorsque des considérations particulières telles que la santé et la sécurité doivent être prises en compte.

L'affirmation de la conformité à des normes ou autres documents normatifs appropriés prend la forme de certificats ou de marques de conformité. Les systèmes destinés à certifier des produits ou groupes de produits déterminés selon des normes spécifiées ou d'autres documents normatifs spécifiés nécessiteront souvent leur propre documentation explicative.

Alors que le présent Guide s'adresse aux parties tierces exerçant une certification de produits, nombre de ses dispositions peuvent se révéler utiles dans le cadre de procédures d'évaluation de la conformité des produits par des parties premières et secondes.

La diversité des systèmes de certification peut sembler au premier abord inutile et même source de confusion pour les néophytes, les clients et les opérateurs. La publication ISO/CEI *Certification et activités apparentées* peut servir de lecture de référence qui permettra de répondre aux questions concernant les pratiques prévalant dans les milieux de l'évaluation de la conformité dans le monde entier.

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits

1 Domaine d'application

1.1 Le présent Guide spécifie les exigences générales auxquelles doit satisfaire toute tierce partie gérant un système de certification des produits pour être reconnu compétent et fiable.

Dans le présent document, le terme «organisme de certification» est employé pour couvrir tout organisme gérant un système de certification de produits. Le terme «produit» est employé au sens le plus large et comprend les processus et les services; le terme «norme» est employé dans un sens qui englobe les autres documents normatifs, tels que les spécifications et les règlements techniques.

1.2 Le système de certification utilisé par l'organisme de certification peut comprendre un ou plusieurs des éléments suivants, éventuellement couplés avec une surveillance de la production ou l'évaluation et la surveillance du système qualité du fournisseur, voire les deux, comme décrit dans le Guide ISO/CEI 53:

- a) essais ou examen de type;
- b) essais ou contrôle d'échantillons prélevés sur le marché ou provenant des stocks du fournisseur, ou une combinaison des deux;
- c) essais ou contrôle de chaque produit ou d'un produit particulier, neuf ou déjà en usage;
- d) essais ou contrôle par lots;
- e) évaluation de la conception.

NOTE 1 Le Guide ISO/CEI 28 peut être consulté en ce qui concerne un modèle de système type de certification des produits par tierce partie.

2 Références

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*.

Guide ISO/CEI 2:1996, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*.

Guide ISO/CEI 7:1994, *Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité*.

Guide ISO/CEI 23:1982, *Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie*.

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'emploi 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 39:1988, *Prescriptions générales pour l'acceptation des organismes de contrôle*.

Guide ISO/CEI 53:1988, *Une approche de l'utilisation du système qualité d'un fournisseur dans le domaine de la certification des produits par tierce partie*.

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

3 Définitions

Pour les besoins du présent Guide, les définitions pertinentes données dans le Guide ISO/CEI 2 et

l'ISO 8402, ainsi que la définition suivante, s'appliquent.

3.1 fournisseur: Partie ayant la responsabilité d'assurer que des produits répondent et, s'il y a lieu, continuent de répondre aux exigences sur lesquelles la certification est fondée.

4 Organisme de certification

4.1 Dispositions générales

4.1.1 Les politiques et procédures régissant le fonctionnement de l'organisme de certification et leur gestion doivent être non discriminatoires et doivent être gérées d'une manière non discriminatoire. Les procédures ne doivent pas être utilisées de façon à empêcher ou restreindre la participation des fournisseurs, sauf dispositions contraires prescrites dans le présent Guide.

4.1.2 L'organisme de certification doit faire en sorte que ses services soient accessibles à tous les fournisseurs dont les activités relèvent de son domaine de compétence 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'entreprise du fournisseur ou de son adhésion à une association ou un groupe, et la certification ne doit pas dépendre du nombre d'organismes déjà certifiés.

4.1.3 Les critères de certification permettant d'évaluer les produits d'un fournisseur doivent être ceux énoncés dans des normes spécifiées. Les exigences pour les normes appropriées à cette fin sont contenues dans le Guide ISO/CEI 7. Si des explications sont nécessaires quant à l'application de ces documents à un système de certification déterminé, elles doivent être formulées par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires, et doivent être publiées par l'organisme de certification.

4.1.4 L'organisme de certification doit limiter ses prescriptions, son évaluation et sa décision en matière de certification aux questions touchant spécifiquement la portée de la certification considérée.

4.2 Organisation

La structure de l'organisme de certification doit être telle qu'elle donne confiance dans ses certifications. En particulier, l'organisme de certification doit

- a) être impartial;
- b) être responsable de toutes les décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait de la certification;
- c) désigner la direction (un comité, un groupe ou une personne) qui aura la responsabilité globale
 - 1) de l'exécution des essais, des contrôles, de l'évaluation et de la certification, telles que définies dans le présent Guide,
 - 2) de la formulation de questions de politique relatives au fonctionnement de l'organisme de certification,
 - 3) des décisions de certification,
 - 4) de la surveillance de la mise en œuvre de ses politiques,
 - 5) de la surveillance des finances de l'organisme,
 - 6) de déléguer à des comités ou à des personnes précises l'autorité nécessaire pour entreprendre, pour son compte, des activités définies;
- d) disposer de documents qui établissent son entité juridique;
- e) disposer d'une structure qui préserve son impartialité avec des dispositions visant à assurer l'impartialité de fonctionnement de l'organisme de certification; cette structure doit permettre la participation de toutes les parties significativement concernées par l'élaboration de politiques et de principes relatifs au contenu et au fonctionnement du système de certification;
- f) assurer que chaque décision de certification est prise par une ou plusieurs personnes autres que celles qui ont procédé à l'évaluation;
- g) avoir des droits et responsabilités propres à ses activités de certification;
- 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 de certification;
- j) employer un personnel en nombre suffisant, ayant l'éducation, la formation, la compétence technique et l'expérience requise, pour effectuer les tâches de certification pertinentes au type, à la portée et au volume du travail à réaliser, dirigé par un cadre supérieur responsable;

- k) disposer d'un système qualité apte à donner confiance en sa capacité de gérer un système de certification de produits;
- l) avoir des politiques et procédures qui différencient la certification de produits de toutes autres activités dans lesquelles l'organisme de certification est engagé;
- m) être, comme son cadre supérieur et son personnel, libre de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer les résultats du processus de certification;
- n) avoir des règles et structures formelles régissant la désignation et le fonctionnement de tout comité engagé dans le processus de certification; de tels comités doivent être libres de toutes pressions commerciales, financières et autres susceptibles d'influencer leurs décisions; une structure dans laquelle les membres sont choisis de façon à ménager un équilibre où aucun intérêt particulier ne prédomine, sera considérée comme satisfaisant à cette disposition;
- o) assurer que les activités d'organismes apparentés n'affectent ni la confidentialité, ni l'objectivité, ni l'impartialité de ses certifications; en outre, il ne doit
 - 1) fournir, ni ne concevoir aucun produit du type de ceux qu'il certifie,
 - 2) offrir, ni ne fournir de conseils au postulant quant à des méthodes permettant de traiter des questions faisant obstacle à l'obtention de la certification demandée,
 - 3) fournir aucun autre service susceptible de compromettre la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de son processus et de ses décisions de certification;
- p) avoir des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes, appels et contestations émanant de fournisseurs ou d'autres parties quant au traitement des questions de certification ou d'autres questions connexes.

4.3 Fonctionnement

L'organisme de certification doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour évaluer la conformité aux normes de produit pertinentes selon les exigences d'un système déterminé de certification de produits (voir article 3). L'organisme de certification doit préciser les normes ou les parties de celles-ci, ainsi que toutes autres exigences telles que des exigences en matière d'échantillonnage, d'essais et de contrôle,

qui constituent la base du système de certification applicable.

Dans la conduite de ses opérations de certification, l'organisme de certification doit dûment observer, s'il y a lieu, les exigences de pertinence et de compétences de ou des organisme(s) ou personne(s) effectuant les essais, le contrôle et la certification/l'enregistrement spécifiés dans les Guides ISO/CEI 25, 39 et 62.

4.4 Sous-traitance

Lorsqu'un organisme de certification décide de sous-traiter des travaux relatifs à la certification (par exemple: essais, inspection) à une personne ou un organisme extérieur, un accord correctement documenté sur les dispositions adoptées, y compris la confidentialité et les conflits d'intérêts, doit être établi. L'organisme de certification doit

- a) prendre l'entière responsabilité des travaux donnés en sous-traitance et conserver sa responsabilité en ce qui concerne l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension ou le retrait de la certification;
- b) assurer que l'organisme ou la personne chargé(e) de la sous-traitance a la compétence requise et se conforme aux dispositions applicables du présent Guide et de tous autres normes et guides pertinents aux essais, contrôle et autres activités techniques (voir article 2), et n'est engagé, ni directement, ni par le biais d'un employeur, dans la conception ou la production du produit de sorte que l'impartialité puisse être compromise;
- c) obtenir l'assentiment du postulant.

NOTES

2 Lorsque des travaux relatifs à la certification ont été entrepris préalablement à la demande de certification, l'organisme peut en tenir compte pour autant qu'il puisse prendre la responsabilité comme énoncé en 4.4 a) et s'assurer que les dispositions en 4.4 b) sont satisfaites.

3 Les exigences indiquées en 4.4 a) et b) s'appliquent également, par extension, dans le cas où un organisme de certification utilise, pour garantir sa propre certification, les travaux d'un autre organisme de certification auquel il est lié par un accord.

4.5 Système qualité

4.5.1 La direction de l'organisme de certification responsable de la qualité doit définir et documenter sa politique qualité, ainsi que ses objectifs et son engagement en matière de qualité. La direction doit s'as-

surer que sa politique est comprise, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisation.

4.5.2 L'organisme de certification doit gérer un système qualité efficace, 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 de certification. L'organisme de certification doit s'assurer de la mise en œuvre effective du système qualité documenté, des procédures et des instructions. L'organisme de certification doit désigner une personne ayant un accès direct au plus haut niveau exécutif et qui, indépendamment de toute autre attribution, doit être doté de l'autorité expresse requise pour

- a) assurer qu'un système qualité est mis en place, mis en œuvre et maintenu conformément au présent Guide;
- b) rendre compte de la performance du système qualité auprès de la direction de l'organisme de certification/enregistrement aux fins de revue ou pour l'amélioration du système qualité.

4.5.3 Le système qualité doit faire l'objet d'une documentation dans un manuel qualité et dans des procédures qualité complémentaires; en outre, le manuel qualité doit contenir au minimum les éléments suivants ou y renvoyer:

- a) une déclaration de politique qualité;
- b) une brève description du statut juridique de l'organisme de certification, comprenant notamment les noms de ses propriétaires et, si elles sont différentes, des personnes qui le contrôlent;
- c) les noms, qualifications, expériences et mandats du cadre responsable et des autres membres du personnel de certification, tant internes qu'externes;
- d) un organigramme indiquant la hiérarchie, les responsabilités et la répartition des fonctions à partir du cadre responsable;
- e) une description de l'organisation de l'organisme de certification, comprenant des précisions concernant la direction (le comité, le groupe ou la personne) identifié(e) en 4.2 c), sa constitution, 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 sorte que la portée et les limites des responsabilités de chaque personne soient connues de tous les intéressés;
- i) la procédure pour le recrutement, la sélection et la formation du personnel de l'organisme de certification et pour le contrôle de sa performance;
- j) une liste des sous-traitants agréés de l'organisme et les procédures permettant d'évaluer, d'enregistrer et de contrôler leur compétence;
- k) les procédures utilisées pour traiter les non-conformités et assurer l'efficacité de toutes mesures correctives et préventives prises;
- l) les procédures pour l'évaluation des produits et la mise en œuvre du processus de certification, y compris
 - 1) les conditions d'émission, de conservation et de retrait des documents de certification,
 - 2) des contrôles de l'usage et de l'application des documents utilisés pour la certification des produits;
- m) la politique et la procédure 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.

4.6 Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de la certification

4.6.1 L'organisme de certification doit définir les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension de la certification, ainsi que les conditions régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de la certification.

4.6.2 L'organisme de certification doit avoir des procédures pour

- a) octroyer, maintenir, retirer et, s'il y a lieu, suspendre la certification;
- b) étendre ou réduire la portée de la certification;
- c) procéder à une réévaluation en cas de modifications importantes touchant la conception ou les spécifications du produit, de modification de la norme par rapport à laquelle le produit est certifié, de changement de propriétaire, de structure ou de direction du fournisseur, s'il y a lieu, ou

dans le cas de toute autre information laissant supposer que le produit ne répond plus aux exigences du système de certification.

4.7 Audits internes et revues de direction

4.7.1 L'organisme de certification doit procéder périodiquement, d'une manière planifiée et systématique, à des audits internes couvrant toutes les procédures, afin de vérifier que le système qualité est bien mis en œuvre et qu'il est efficace.

L'organisme de certification 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.

4.7.2 La direction de l'organisme dotée de responsabilités exécutives doit revoir son système qualité à intervalles déterminés suffisamment rapprochés pour assurer la permanence de son adéquation et de son efficacité à répondre aux exigences du présent Guide ainsi qu'à la politique et aux objectifs qualité déclarés. Les résultats de ces revues doivent être enregistrés.

4.8 Documentation

4.8.1 L'organisme de certification doit fournir (par le biais de publications, de moyens informatiques ou autres moyens), mettre à jour à intervalles réguliers et mettre à disposition sur demande

- a) des renseignements quant à l'autorité dont dépend l'organisme de certification;
- b) un état documenté de son système de certification, y compris ses règles et procédures d'octroi, de maintien, d'extension, de suspension et de retrait de la certification;
- c) des renseignements sur les procédures d'évaluation et le processus de certification relatif à chaque système de certification de produit;
- d) une description des moyens par lesquels l'organisme subvient à ses besoins financiers, ainsi que des renseignements d'ordre général concernant les frais facturés aux demandeurs de certification et aux fournisseurs de produits certifiés;
- e) une description des droits et des obligations des demandeurs de certification et des fournisseurs

de produits certifiés, y compris les exigences, restrictions ou limitations applicables à l'utilisation du logo de l'organisme de certification et à la manière de faire état de la certification octroyée;

- f) des renseignements sur les procédures pour le traitement des plaintes, appels et contestations;
- g) un répertoire des produits certifiés et des fournisseurs de tels produits.

4.8.2 L'organisme de certification doit définir et tenir à jour des procédures pour gérer tous les documents et données relatifs à ses fonctions de certification. Après leur première élaboration ou après introduction ultérieure de tout amendement ou modification, ces documents doivent être examinés et approuvés du point de vue de leur adéquation, par un personnel compétent et dûment autorisé, avant d'être diffusés. Une liste de tous les documents appropriés, avec mention de leur statut respectif (version et/ou amendement), doit être tenue à jour. La distribution de ces documents doit être contrôlée afin d'assurer que le personnel de l'organisme de certification ou du fournisseur dispose de la documentation appropriée lorsqu'il lui est demandé d'exécuter une tâche quelconque dans le cadre des activités de l'organisme de certification.

ISO/IEC Guide 65:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/si/cac6e37f1def/iso-iec-guide-65-1996>

4.9 Enregistrements

4.9.1 L'organisme de certification doit établir et tenir à jour un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme à la réglementation en vigueur. Les enregistrements doivent permettre d'établir que les procédures de certification/enregistrement ont été effectivement appliquées, en particulier en ce qui concerne les demandes de certification, les rapports d'évaluation et tous autres documents relatifs à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait de la certification. Les enregistrements doivent être identifiés, gérés et éliminés de façon à garantir l'intégrité du processus et la confidentialité de l'information. Ces enregistrements doivent être conservés pour une certaine durée afin de pouvoir attester de la continuité de la confiance durant au moins un cycle complet de certification ou selon les dispositions prévues par la loi.

4.9.2 L'organisme de certification doit avoir une politique et des procédures pour conserver les enregistrements pour une durée compatible avec ses obligations contractuelles, légales ou autres. En ce qui concerne l'accès à ces enregistrements, l'organisme de certification doit avoir une politique et des procédures compatibles avec 4.10.1.