
**Critères généraux pour le fonctionnement
de différents types d'organismes procédant
à l'inspection**

*General criteria for the operation of various types of bodies performing
inspection*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17020:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 17020 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC), en tant que EN 45004, et a été adoptée, selon une procédure spéciale par «voie d'express», par le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO), parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO et les comités nationaux de la CEI.

Le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO), a présent mandaté pour produire des Normes internationales, a choisi l'EN 45004 pour répondre à un besoin manifeste du marché pour un document normatif, élaboré sur la base d'un consensus international, sur les exigences relatives aux organismes de contrôle, en remplacement du Guide ISO/CEI 39:1988, *Prescriptions générales pour l'acceptation des organismes de contrôle*, et du Guide ISO/CEI 57:1991, *Lignes directrices pour la présentation des résultats de contrôles*.

À travers l'intégralité du texte de la présente norme, lire «la présente Norme internationale» en lieu et place de «la présente Norme européenne».

Les annexes A à C font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes D et ZZ sont données uniquement à titre d'information.

L'annexe ZZ fournit une liste de Normes internationales correspondant aux Normes européennes pour lesquelles les équivalents ne sont pas donnés dans le texte.

Avant-propos

La présente Norme européenne a été préparée par le CEN/CENELEC/TC 1, «Critères pour les organismes d'évaluation de la conformité», dont le secrétariat est assuré par le Secrétariat central du CEN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 1995, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 1995.

Conformément au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17020:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998>

Introduction

Cette norme a été rédigée dans le but de promouvoir la confiance à accorder à ceux des organismes procédant à l'inspection qui s'y conforment.

Elle a été établie à la lumière de l'expérience des organismes européens procédant aux inspections et en tenant compte des exigences et recommandations des documents européens et internationaux tels que la série des normes ISO 9000 (EN/ISO 9000) et le Guide ISO/CEI 39.

Les organismes d'inspection ont réalisé des évaluations pour le compte de clients privés, de leurs organisations mères et/ou d'autorités publiques avec l'objectif de fournir, aux parties concernées, des informations relatives à la conformité aux règlements, normes ou spécifications. Les paramètres d'inspection peuvent inclure des éléments sur la quantité, la qualité, la sécurité, l'aptitude à l'utilisation et le maintien de la sécurité de fonctionnement des usines et systèmes. Les critères généraux avec lesquels ces organismes devraient être en conformité, afin que leurs services soient acceptés par les clients et les autorités publiques, nécessitent d'être harmonisés dans la Norme européenne.

Par conséquent, cette norme couvre les fonctions des organismes dont l'activité comprend l'examen des matériels, produits, installations, usines, processus, procédures de travail ou services, et la détermination de leur conformité aux exigences et, par la suite, l'émission d'un rapport sur les résultats de ces interventions aux clients et, lorsque requis, aux autorités publiques. L'inspection d'un produit, d'une installation ou d'une usine peut comprendre toutes les phases de leur vie, y compris celle de la conception. Une telle activité nécessite normalement l'exercice d'un jugement professionnel dans la fourniture du service, en particulier lors de l'évaluation de la conformité.

L'exigence d'indépendance des organismes d'inspection varie selon les législations et les besoins du marché. La présente norme comprend donc, en annexes A, B et C, les critères d'indépendance.

La présente norme a été élaborée également pour conforter l'introduction des procédures d'évaluation de la conformité spécifiées dans la décision du Conseil des Communautés Européennes concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique.

Les exigences pertinentes de la série des normes EN/ISO 9000 qui se rapportent aux systèmes qualité des organismes d'inspection sont incorporées dans la présente norme.

Cette norme fait partie de la série des normes suivantes couvrant les essais, l'inspection, la certification et l'accréditation:

- EN 45001, Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais.
- EN 45002, Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais.
- EN 45003, Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires.
- EN 45004, Critères généraux concernant le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.
- EN xxx ¹⁾, Critères généraux concernant l'accréditation des organismes procédant à l'inspection.
- EN 45011, Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits.

1) À publier.

- EN 45012, Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité.
- EN 45013, Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel.
- EN 45014, Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs.
- EN 45020, Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17020:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17020:1998](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-af494dcb66b5/iso-iec-17020-1998>

Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme européenne spécifie les critères généraux en matière de compétence des organismes impartiaux procédant à l'inspection, quel que soit le secteur concerné. Elle spécifie aussi les critères d'indépendance.

1.2 Cette norme est prévue pour être utilisée par des organismes d'inspection et par d'autres organismes concernés par la reconnaissance de la compétence des organismes d'inspection.

1.3 Il est possible que cet ensemble de critères doive être interprété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier, ou aux inspections en service.

1.4 La présente norme ne traite pas des laboratoires d'essais, des organismes de certification ni de la déclaration de conformité par les fournisseurs, pour lesquels les critères sont définis par d'autres Normes européennes de la série EN 45000.

2 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1 Inspection

Examen de la conception d'un produit, d'un produit, service, processus ou d'une usine et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales.

NOTE 1 L'inspection des processus comprend le personnel, les installations, la technologie et la méthodologie.

NOTE 2 Les résultats de l'inspection peuvent être utilisés comme support à la certification.

2.2 Organisme d'inspection

Organisme procédant à l'inspection.

NOTE Un organisme peut être une entité ou une partie de cette entité.

Pour les autres définitions, celles contenues dans l'EN 45020:1993 sont applicables.

3 Exigences administratives

3.1 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doit avoir une structure juridique connue.

3.2 Un organisme d'inspection qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation.

3.3 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lequel il est compétent.

L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat particulier ou d'un ordre de service.

3.4 L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'État conformément aux lois nationales, ou par l'entité dont il fait partie.

3.5 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.

3.6 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doit avoir une comptabilité auditée avec indépendance.

4 Indépendance, impartialité et intégrité

4.1 Généralités

Le personnel de l'organisme d'inspection ne doit être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne peuvent pas influencer les résultats des inspections effectuées.

4.2 Indépendance

L'organisme d'inspection doit être indépendant dans la mesure exigible compte tenu des conditions dans lesquelles il fournit ses services.

Selon ces conditions, il doit satisfaire aux critères minimaux que précise l'une des annexes normatives A, B et C.

4.2.1 Organisme d'inspection de type A

L'organisme d'inspection fournissant des services de «tierce partie» doit satisfaire aux critères de l'annexe A (normative).

4.2.2 Organisme d'inspection de type B

L'organisme d'inspection qui constitue une partie distincte et identifiable d'une entité agissant dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui a été constitué pour fournir des services d'inspection à son organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe B (normative).

4.2.3 Organisme d'inspection de type C

L'organisme d'inspection qui agit dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui peut fournir des services d'inspection à d'autres organisations que son organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe C (normative).

5 Confidentialité

L'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.

6 Organisation et management

6.1 L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.

6.2 L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports. Lorsque l'organisme d'inspection fournit également des services de certification et/ou d'essai, les relations entre ses fonctions doivent être clairement définies.

6.3 L'organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique qui, quelle que soit sa dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente norme. Cette personne doit être un employé permanent.

NOTE Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un dirigeant technique par division.

6.4 L'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.

6.5 L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un dirigeant qui, quelle que soit sa dénomination, assume des responsabilités dans les services d'inspection.

6.6 À chaque niveau de responsabilité ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

7 Système qualité

7.1 La direction de l'organisme d'inspection doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement, et doit assurer que cette politique est comprise, mise en place et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

7.2 L'organisme d'inspection doit mettre en œuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués.

7.3 Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un Manuel Qualité comportant les dispositions requises par la présente norme et qui sont indiquées dans l'annexe D (informative).

7.4 La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.

7.5 Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.

7.6 L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que:

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné;
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés;
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée;
- d) les autres parties, si besoin est, sont informées des changements.

7.7 L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.

7.8 L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.

7.9 La direction de l'organisme d'inspection doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements.

8 Personnel

8.1 L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer ses fonctions normales.

8.2 Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.

Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement.

Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.

8.3 L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.

La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre:

- a) une période d'initiation;
- b) une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés;
- c) une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.

8.4 Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.

8.5 L'organisme d'inspection doit disposer de règles de conduite à tenir par son personnel.

8.6 La rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités d'inspection ne doit pas dépendre directement du nombre des inspections effectuées, ni en aucune manière de leurs résultats.

9 Installations et équipements

9.1 L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités en relation avec les services d'inspection fournis.

9.2 L'organisme d'inspection doit disposer de règles claires pour l'accès et l'utilisation des installations et équipements spécifiques.

9.3 L'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés en 9.1 sont, en permanence, adaptés à l'utilisation prévue.

9.4 Tous ces équipements doivent être identifiés correctement.

9.5 L'organisme d'inspection doit s'assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites.

9.6 L'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

9.7 Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par l'organisme d'inspection puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas applicable, l'organisme d'inspection doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'inspection.

9.8 Les étalons de référence détenus par l'organisme d'inspection ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.

9.9 Si nécessaire, le matériel peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.

9.10 Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.

9.11 Si nécessaire pour la qualité des services d'inspection, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour:

[ISO/IEC 17020:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-a494dcb66b5/iso-iec-17020-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e0c0c14-b76b-4eeb-a6ba-a494dcb66b5/iso-iec-17020-1998>

- a) sélectionner des fournisseurs qualifiés;
- b) établir des documents d'achat d'adéquats;
- c) inspecter les matériels reçus;
- d) garantir des moyens de stockage appropriés.

9.12 Lorsque applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations.

9.13 Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que:

- a) les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage;
- b) des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données;
- c) l'ordinateur ou l'équipement automatisé est maintenu en bon état de fonctionnement;
- d) des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données.

9.14 L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux. Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible. L'organisme d'inspection doit examiner les effets des défauts sur les inspections précédentes.

9.15 Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.