
**Évaluation de la conformité —
Principes généraux et exigences pour
les organismes de validation et de
vérification**

*Conformity assessment — General principles and requirements for
validation and verification bodies*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17029:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17029:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes	5
4.1 Généralités.....	5
4.2 Principes pour le processus de validation/vérification.....	5
4.2.1 Approche fondée sur des preuves pour la prise de décision.....	5
4.2.2 Documentation.....	5
4.2.3 Présentation fidèle.....	6
4.3 Principes pour les organismes de validation/vérification.....	6
4.3.1 Impartialité.....	6
4.3.2 Compétence.....	6
4.3.3 Confidentialité.....	6
4.3.4 Transparence.....	6
4.3.5 Responsabilité.....	6
4.3.6 Traitement des plaintes.....	6
4.3.7 Approche fondée sur les risques.....	7
5 Exigences générales	7
5.1 Entité juridique.....	7
5.2 Responsabilité des avis de validation/vérification.....	7
5.3 Gestion de l'impartialité.....	7
5.4 Responsabilité.....	9
6 Exigences structurelles	9
6.1 Organisation et direction.....	9
6.2 Maîtrise opérationnelle.....	9
7 Exigences relatives aux ressources	10
7.1 Généralités.....	10
7.2 Personnel.....	10
7.3 Processus de gestion des compétences du personnel.....	11
7.4 Externalisation.....	11
8 Programme de validation/vérification	12
9 Exigences relatives aux processus	12
9.1 Généralités.....	12
9.2 Pré-engagement.....	13
9.3 Engagement.....	13
9.4 Planification.....	14
9.5 Exécution de la validation/vérification.....	15
9.6 Revue.....	16
9.7 Décision et délivrance de l'avis de validation/vérification.....	16
9.7.1 Décision.....	16
9.7.2 Délivrance de l'avis de validation/vérification.....	16
9.8 Faits découverts après la délivrance de l'avis de validation/vérification.....	17
9.9 Traitement des appels.....	17
9.10 Traitement des plaintes.....	18
9.11 Enregistrements.....	19
10 Exigences relatives aux informations	19
10.1 Informations accessibles au public.....	19
10.2 Autres informations à tenir à disposition.....	19

10.3	Référence à la validation/vérification et utilisation des marques.....	20
10.4	Confidentialité.....	20
11	Exigences relatives au système de management.....	21
11.1	Généralités.....	21
11.2	Revue de direction.....	21
11.3	Audits internes.....	22
11.4	Action corrective.....	22
11.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.....	23
11.6	Informations documentées.....	24
Annexe A	(informative) Éléments des programmes de validation/vérification.....	25
Annexe B	(informative) Termes et concepts définis par l'ISO/IEC 17029.....	27
Annexe C	(informative) Illustration d'une demande de validation/vérification.....	29
Bibliographie	30

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17029:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Avant-propos

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

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents) ou la liste des déclarations de brevets soumises à l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Il est entendu que la validation et la vérification effectuées en tant qu'évaluation de la conformité sont une confirmation de la fiabilité des informations stipulées dans des déclarations. D'autres termes tels que «avis», «affirmation», «prévision» ou «rapport» sont employés pour définir l'objet d'une évaluation par le biais d'une validation et d'une vérification.

Ces deux activités sont différenciées en fonction de la chronologie de la déclaration évaluée. La validation s'applique à des déclarations concernant un usage futur prévu ou un résultat projeté (confirmation de la plausibilité), tandis que la vérification porte sur des déclarations concernant des événements ayant déjà eu lieu ou des résultats ayant déjà été obtenus (confirmation de la véracité).

Les exigences du présent document étant de nature générique, un programme de validation/vérification particulier a besoin d'être appliqué. Un tel programme précise des définitions, des principes, des règles, des processus et des exigences applicables aux étapes du processus de validation/vérification, ainsi que les compétences des valideurs/vérificateurs pour un secteur spécifique. Les programmes peuvent être des cadres juridiques, des normes internationales, régionales ou nationales, des initiatives globales, des applications sectorielles ainsi que des accords individuels avec les clients de l'organisme de validation/vérification.

Une assurance est fournie par la validation/vérification et donne confiance aux parties prenantes et aux parties intéressées dans la déclaration établie. Le programme peut définir des niveaux d'assurance, tels qu'un niveau d'assurance raisonnable ou limité.

Conformément à l'ISO/IEC 17000, l'approche fonctionnelle pour démontrer que les exigences spécifiées sont satisfaites décrit l'évaluation de la conformité comme une suite de trois fonctions:

- sélection;
- détermination;
- revue et attestation.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17029:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

La relation entre les termes génériques et les concepts définis par l'ISO/IEC 17000 et les termes et les concepts définis par le présent document est donnée dans le [Tableau B.1](#).

D'après cette approche fonctionnelle, la validation et la vérification en tant qu'évaluation de la conformité incluent une décision concernant la confirmation de la déclaration. La décision concernant la conformité (ou non-conformité) de la déclaration aux exigences initialement spécifiées est ensuite émise par l'organisme de validation/vérification sous forme d'un avis de validation/vérification. Les exigences spécifiées peuvent être générales ou détaillées, par exemple absence d'inexactitudes significatives dans la déclaration. Le programme applicable peut définir des étapes supplémentaires dans le processus de validation/vérification.

Pour déterminer si la déclaration établie par un client peut être confirmée, il est nécessaire que les organismes de validation/vérification recueillent des informations et comprennent bien la façon dont les exigences spécifiées ont été satisfaites. Cette étape peut inclure une évaluation appropriée de données et de plans, un examen de la documentation, des calculs alternatifs, des visites de sites ou des entretiens.

Les exigences définies dans le présent document sont communes aux deux activités de validation et de vérification. Chaque fois qu'une exigence ne s'applique qu'à une seule activité, cela est identifié.

Les organismes de validation/vérification peuvent être des organismes internes à l'organisation qui fournit la déclaration (première partie), des organismes ayant un intérêt dans la déclaration en tant qu'utilisateur (seconde partie) ou des organismes indépendants de la personne ou de l'organisation qui fournit la déclaration et n'ayant aucun intérêt dans cette déclaration en tant qu'utilisateur (tierce partie).

En définissant la validation/vérification comme une confirmation, ces activités se différencient des autres outils d'évaluation de la conformité en ce qu'elles n'aboutissent à aucune caractérisation (essai) et ne fournissent aucun examen (inspection) ni attestation de conformité pour une période définie (certification). Cependant, la validation/vérification est destinée à être compatibles avec les applications du système d'évaluation de la conformité. De la même manière que les rapports d'essai d'un laboratoire peuvent être inclus à des fins d'inspection ou que l'audit du système de management d'un fabricant peut être utilisé comme élément d'entrée pour la certification de produit, les avis de validation/vérification peuvent être utilisés comme élément d'entrée pour une autre activité d'évaluation de la conformité. De même, les résultats d'autres activités d'évaluation de la conformité peuvent être utilisés comme élément d'entrée lors des activités de validation/vérification.

Les déclarations de conformité elles-mêmes, qui résultent d'une autre activité d'évaluation de la conformité, ne peuvent être considérées comme des objets de validation/vérification selon le présent document. Ceci inclut, par exemple, une déclaration de conformité du fournisseur concernant les spécifications d'un produit conformément à l'ISO/IEC 17050, des certificats conformément à l'ISO/IEC 17021-1 ou un examen et une vérification de la conception dans le contexte de l'inspection conformément à l'ISO/IEC 17020.

De plus, le présent document ne s'applique pas aux situations où les activités de validation/vérification sont menées en tant qu'étapes du processus d'essai (ISO/IEC 17025, ISO 15189), d'inspection (ISO/IEC 17020) ou de certification (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) et lorsqu'il est nécessaire d'appliquer des exigences spécifiques pour structurer et réaliser ces processus. La validation de méthode en tant qu'étape d'un essai réalisé conformément à l'ISO/IEC 17025 et la validation/vérification de la conception dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de management conforme à l'ISO 9001, en sont des exemples.

Les exemples actuels de validation/vérification comme activités d'évaluation de la conformité incluent les déclarations relatives aux émissions de gaz à effet de serre (par exemple, conformément à l'ISO 14064-3), l'étiquetage environnemental, les déclarations relatives aux produits et les empreintes (par exemple, conformément à l'ISO 14020 et à l'ISO 14040, telle que la déclaration environnementale d'un produit), l'établissement de rapports sur le développement durable ou l'environnement (par exemple, conformément à l'ISO 14016). Les nouvelles applications potentielles peuvent comprendre des déclarations relatives aux technologies de la construction, au management de l'énergie, à la gestion financière, aux systèmes d'automatisation industrielle, au génie logiciel, à l'intelligence artificielle, aux technologies de l'information, aux produits de santé et dispositifs médicaux, à la sécurité des machines, à l'ingénierie de sécurité et de conception, et à la responsabilité sociétale. Cependant, dans les applications sectorielles où la validation et la vérification ne sont pas effectuées comme des activités d'évaluation de la conformité telles que définies dans le présent document, ces activités n'entrent pas dans le domaine d'application du présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut/il est admis/il est permis» indique une autorisation;
- «peut/est capable/il est possible» indique une possibilité ou une capacité.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

À des fins de recherche, les utilisateurs sont encouragés à donner leur avis sur le présent document et à indiquer leurs priorités concernant les modifications à apporter aux éditions futures. Cliquer sur le lien ci-dessous pour participer à l'étude en ligne:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17029:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification

1 Domaine d'application

Le présent document contient les principes généraux et les exigences relatifs à la compétence, au fonctionnement cohérent et à l'impartialité des organismes réalisant la validation/vérification en tant qu'activités d'évaluation de la conformité.

Les organismes opérant conformément au présent document peuvent fournir des prestations de validation/vérification comme des activités de première, seconde ou tierce partie. Les organismes peuvent être des organismes de validation uniquement, des organismes de vérification uniquement ou fournir les deux activités.

Le présent document est applicable aux organismes de validation/vérification de tous secteurs, qui fournissent une confirmation que des déclarations sont soit plausibles au regard de l'utilisation future prévue (validation), soit établies en toute véracité (vérification). Cependant, les résultats d'autres activités d'évaluation de la conformité (par exemple essais, inspection et certification) ne sont pas considérés comme étant soumis à une validation/vérification conformément au présent document, ni les situations où les activités de validation/vérification sont réalisées en tant qu'étapes d'un autre processus d'évaluation de la conformité.

Le présent document est applicable à tout secteur, conjointement à des programmes spécifiques à chaque secteur qui contiennent des exigences relatives aux processus et procédures de validation/vérification.

Le présent document peut servir de base pour l'accréditation par des organismes d'accréditation, l'évaluation par les pairs au sein de groupes d'évaluation par les pairs, ou d'autres formes de reconnaissance des organismes de validation/vérification par des organisations internationales ou régionales, des gouvernements, des autorités réglementaires, des propriétaires de programmes, des organismes industriels, des entreprises, des clients ou des consommateurs.

NOTE Le présent document contient des exigences générales et est neutre par rapport au programme de validation/vérification appliqué. Les exigences des programmes applicables s'ajoutent à celles du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/IEC 17000 ainsi que les suivants, s'appliquent.

ISO/IEC 17029:2019(F)

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 déclaration

informations déclarées par le *client* (3.13)

Note 1 à l'article: La déclaration constitue l'objet de l'évaluation de la conformité par *validation* (3.2)/*vérification* (3.3).

Note 2 à l'article: La déclaration peut représenter une situation à un moment donné ou couvrir une période.

Note 3 à l'article: Il convient que la déclaration soit clairement identifiable et permette une évaluation ou un mesurage cohérent par rapport aux exigences spécifiées par un *organisme de validation* (3.4)/*organisme de vérification* (3.5).

Note 4 à l'article: La déclaration peut être fournie sous la forme d'un rapport, d'un avis, d'une assertion, d'un plan de projet ou de données consolidées.

3.2 validation

confirmation d'une *déclaration* (3.1), par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation future spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives peuvent provenir de sources réelles ou simulées.

Note 2 à l'article: La validation est considérée comme un processus permettant d'évaluer le caractère raisonnable des hypothèses, des limites et des méthodes qui viennent à l'appui d'une déclaration concernant le résultat d'activités futures.

Note 3 à l'article: La validation est appliquée aux déclarations concernant un futur usage prévu sur la base d'informations prévisionnelles (confirmation de plausibilité).

Note 4 à l'article: La [Figure C.1](#) illustre la demande de validation.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiée — Les mots «d'une déclaration» et «future» ont été ajoutés à la définition et les Notes à l'article ont été modifiées.]

3.3 vérification

confirmation d'une *déclaration* (3.1), par des preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: La vérification est considérée comme un processus permettant d'évaluer une déclaration sur la base de données et d'informations historiques afin de déterminer si la déclaration est véritablement correcte et conforme aux exigences spécifiées.

Note 2 à l'article: La vérification est appliquée aux déclarations concernant des événements qui se sont déjà produits ou des résultats qui ont déjà été obtenus (confirmation de véracité).

Note 3 à l'article: La [Figure C.2](#) illustre la demande de vérification.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiée — Les mots «d'une déclaration» ont été ajoutés à la définition et les Notes à l'article ont été modifiées.]

3.4 organisme de validation

organisme qui réalise la *validation* (3.2)

Note 1 à l'article: Un organisme de validation peut être une organisation ou une partie d'une organisation.

3.5**organisme de vérification**

organisme qui réalise la *vérification* (3.3)

Note 1 à l'article: Un organisme de vérification peut être une organisation ou une partie d'une organisation.

3.6**avis de validation**

déclaration par l'*organisme de validation* (3.4) du résultat du processus de *validation* (3.2)

Note 1 à l'article: Il peut être fait référence aux avis de validation en utilisant une terminologie spécifique au programme, comme «décisions», «opinions» ou «rapports».

Note 2 à l'article: L'avis de validation reflète uniquement la situation au moment où il est délivré.

Note 3 à l'article: L'avis de validation peut confirmer ou infirmer la *déclaration* (3.1), avec ou sans commentaires, selon les exigences du programme.

3.7**avis de vérification**

déclaration par l'*organisme de vérification* (3.5) du résultat du processus de *vérification* (3.3)

Note 1 à l'article: Il peut être fait référence aux avis de vérification en utilisant une terminologie spécifique au programme, comme «décisions», «opinions» ou «rapports».

Note 2 à l'article: L'avis de vérification reflète uniquement la situation au moment où il est délivré.

Note 3 à l'article: L'avis de vérification peut confirmer ou infirmer la *déclaration* (3.1), avec ou sans commentaires, selon les exigences du programme.

3.8**programme de validation**

règles, procédures et management utilisés pour réaliser des activités de *validation* (3.2) dans un secteur spécifique

Note 1 à l'article: Les programmes de validation peuvent être mis en œuvre aux niveaux international, régional, national, infranational ou sectoriel.

Note 2 à l'article: Un programme peut également être appelé un «système particulier».

Note 3 à l'article: Un ensemble de normes en mesure de couvrir toutes les exigences du présent document peut servir de programme.

3.9**programme de vérification**

règles, procédures et management utilisés pour réaliser des activités de *vérification* (3.3) dans un secteur spécifique

Note 1 à l'article: Les programmes de vérification peuvent être mis en œuvre aux niveaux international, régional, national, infranational ou sectoriel.

Note 2 à l'article: Un programme peut également être appelé un «système particulier».

Note 3 à l'article: Un ensemble de normes qui couvre toutes les exigences du présent document peut servir de programme.

3.10**propriétaire du programme**

personne ou organisme responsable du développement et de la tenue à jour d'un *programme de validation* (3.8) ou d'un *programme de vérification* (3.9) spécifique

Note 1 à l'article: Le propriétaire du programme peut être l'*organisme de validation* (3.4)/*organisme de vérification* (3.5) lui-même, une autorité gouvernementale, une association professionnelle, un groupe d'organismes de validation/vérification, un propriétaire de programme externe ou autre.

[SOURCE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11, modifiée — Les mots «d'un programme de certification» ont été remplacés par «d'un programme de validation ou d'un programme de vérification» dans la définition.]

3.11 périmètre de la validation/vérification

identification:

- de la *déclaration* (3.1) faisant l'objet de la *validation* (3.2) ou de la *vérification* (3.3), y compris les limites de la déclaration;
- du *programme de validation* (3.8)/*programme de vérification* (3.9) applicable; et
- des normes et autres documents normatifs, y compris leur date de publication, par rapport auxquels la déclaration est validée/vérifiée

3.12 impartialité

existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités de l'*organisme de validation* (3.4)/*organisme de vérification* (3.5).

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiée — Les mots «activités ultérieures de l'organisme de certification» ont été remplacés par «activités de l'organisme de validation/organisme de vérification» dans la Note 1 à l'article.]

3.13 client

organisme ou personne demandant la *validation* (3.2)/*vérification* (3.3)

3.14 conseil

contribution à l'établissement de la *déclaration* (3.1) qui fera l'objet d'une *validation* (3.2)/*vérification* (3.3)

Note 1 à l'article: Le terme «conseil» est utilisé en lien avec les activités des *organismes de validation* (3.4)/*organismes de vérification* (3.5), leur personnel et les organisations en relation ou liées aux organismes de validation/organismes de vérification.

Note 2 à l'article: La participation à l'établissement de la déclaration inclut également l'implication dans la conception de l'objet conduisant à la déclaration ou la fourniture d'une expertise spécifique à l'objet qui vient en appui de la préparation de la déclaration.

Note 3 à l'article: Organiser des formations et y participer en tant que formateur ne relève pas des activités de conseil, à condition de se limiter, lorsque les cours portent sur la déclaration qui fera l'objet d'une validation/vérification, à fournir des informations génériques, c'est-à-dire qu'il convient de ne pas fournir de solutions spécifiques à un *client* (3.13).

Note 4 à l'article: La fourniture d'informations génériques, mais pas de solutions spécifiques à un client pour établir la déclaration qui fera l'objet d'une validation/vérification, ne relève pas des activités de conseil. Ces informations peuvent inclure:

- l'explication de la signification et de l'intention des exigences de validation/vérification;
- l'explication des théories, méthodologies, techniques ou outils associés;
- le partage d'informations non confidentielles sur les bonnes pratiques associées.

3.15**niveau d'assurance**

degré de confiance accordée à la *déclaration* (3.1)

Note 1 à l'article: Les niveaux d'assurance et les conditions de leur obtention peuvent être définis dans le programme (par exemple absolue, raisonnable, limitée).

3.16**significatif**

important pour les utilisateurs prévus

Note 1 à l'article: L'importance relative est le concept selon lequel des inexactitudes, individuelles ou agrégées, peuvent avoir un impact sur la fiabilité de la *déclaration* (3.1) ou les décisions prises par l'utilisateur prévu.

Note 2 à l'article: L'importance relative peut être qualitative ou quantitative.

4 Principes**4.1 Généralités**

4.1.1 Les principes décrits dans cet article servent de base pour les exigences établies dans le présent document. Il convient de considérer ces principes comme des recommandations à appliquer en cas de décisions à prendre parfois dans des situations imprévues. Ces principes ne constituent pas des exigences.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.1.2 L'objectif global de la validation/vérification est de donner confiance à toutes les parties qu'une déclaration validée/vérifiée satisfait aux exigences spécifiées. La valeur de la validation/vérification est la confiance après qu'une déclaration a été évaluée de manière impartiale par un organisme compétent de validation/vérification.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

4.1.3 Les parties qui trouvent un intérêt à la validation/vérification sont les suivantes (liste non exhaustive):

- a) des clients des organismes de validation/vérification;
- b) des propriétaires de programmes;
- c) des utilisateurs des déclarations validées/vérifiées;
- d) des autorités réglementaires.

4.2 Principes pour le processus de validation/vérification**4.2.1 Approche fondée sur des preuves pour la prise de décision**

Le processus déploie une méthode pour parvenir à des conclusions de validation/vérification fiables et reproductibles et est fondé sur des preuves objectives suffisantes et appropriées. L'avis de validation/vérification est fondé sur des preuves recueillies par le biais d'une validation/vérification objective de la déclaration.

4.2.2 Documentation

Le processus de validation/vérification est documenté et établit le fondement de la conclusion et de la décision concernant la conformité de la déclaration aux exigences établies.