NORME INTERNATIONALE

17040

Première édition 2005-01-15

Évaluation de la conformité — Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation

iTeh ST Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17040:2005

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005



PDF - Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17040:2005 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005

© ISO 2005

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 Introductionv 1 Références normatives1 2 3 Termes et définitions 2 4 Exigences relatives à la structure 2 5 5.1 5.2 6 Exigences relatives au processus d'évaluation par des pairs......4 7.1 Généralités4 Demande d'évaluation ou d'extension de la portée de l'évaluation par des pairs 5 7.2 Revue et acceptation de la demande.......5 7.3 7.4 7.5 Désignation de l'équipe d'évaluation par des pairs6 Revue de la documentation Langargs. Iten.al. 7.6 Évaluation sur site.......7 7.7 7.8 Rapport d'évaluation par des pairs de la p 7.9 7.10 Examen du rapport d'évaluation par des pairs 8 7.11 Évaluation par des pairs du maintien de la conformité aux exigences d'adhésion du groupe d'accord9 7.12 Confidentialité......9 8 9 Annexe B (informative) Techniques d'évaluation destinées aux équipes d'évaluation par des pairs 12 Annexe C (normative) Informations à inclure dans le rapport d'évaluation par des pairs.......13

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. 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 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 et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) est responsable du développement de Normes internationales et de Guides.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Les projets de Normes internationales sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.

L'attention est appelée 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 ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de Jeur existence.

L'ISO/CEI 17040 a été élaborée par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Le projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de la CEI pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

<u>ISO/IEC 17040:2005</u>

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005

Introduction

Depuis de nombreuses années, l'évaluation par des pairs est utilisée comme l'un des moyens de décider de l'adhésion d'une personne à un groupe particulier d'homologues ou de pairs. L'adhésion d'un organisme professionnel peut par exemple être décidée au moyen d'un processus déjà défini par les membres existants. Ce processus implique d'établir des exigences d'adhésion et d'évaluer la conformité des candidats à ces exigences. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, les groupes d'organismes qui exercent le même type d'activité, par exemple dans le domaine des essais ou de l'accréditation, utilisent l'évaluation par des pairs afin que les travaux de chaque organisme puissent être évalués et reconnus pour tous les autres organismes.

L'économie mondiale a précipité la nécessité d'une reconnaissance mutuelle au sein de l'ensemble des organismes d'accréditation et d'évaluation de la conformité. Chaque groupe a élaboré une forme d'évaluation par des pairs propre à son activité. L'analyse des méthodes utilisées par les différents groupes a révélé l'existence de nombreuses similitudes. De ce fait, il est apparu qu'il serait bénéfique de créer une Norme internationale qui déterminerait des exigences génériques pour réaliser un processus d'évaluation par des pairs efficace, tout en laissant la possibilité aux groupes individuels d'adopter des mesures spécifiques propres à leurs domaines d'activité.

La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par des groupes de pairs qui exercent des activités d'évaluation de la conformité (par exemple organismes d'évaluation de la conformité, organismes d'accréditation). Ces groupes de pairs ont été décrits de différentes manières et sont désignés dans le Guide ISO/CEI 68:2002 par le terme «groupes d'accord». Cela ne signifie pas que le processus d'évaluation par des pairs ne pourrait pas être utilisé par d'autres groupes dans des domaines d'activité différents. Ces groupes devraient toutefois adopter des dispositions d'organisation et de direction adéquates pour créer les conditions favorables à une évaluation par des pairs la plus efficace possible. Chaque groupe peut ainsi obtenir les résultats escomptés en économisant plus de ressources d'albc7a5c-adc5-4e39-8edc-

e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005

La présente Norme internationale est également destinée à renforcer la confiance que portent ceux qui utilisent les résultats d'évaluation de la conformité, ou se fondent sur ces résultats, dans le fait que les travaux sont menés avec compétence et de manière appropriée.

Un processus générique d'évaluation par des pairs est reproduit à la Figure 1 de la présente Norme internationale.

Le modèle représenté à la Figure 1 différencie les aspects du processus d'évaluation par des pairs couverts par la présente Norme internationale. Le modèle part de l'hypothèse selon laquelle il existe un demandeur (candidat) potentiel désireux d'adhérer au groupe d'accord. Cela suppose qu'un groupe d'accord existe et qu'il dispose de certains critères ou exigences d'adhésion auxquels l'organisme demandeur doit satisfaire. Ces aspects ne sont pas couverts par la présente Norme internationale, mais il appartient au groupe d'accord de décider de l'adhésion au groupe et de toute contestation de cette décision. La présente Norme internationale se concentre sur les étapes à suivre dans le cadre du processus d'évaluation par des pairs et ne spécifie des exigences autres que celles relatives au processus qu'en cas de nécessité absolue. Elle peut être utilisée conjointement au Guide ISO/CEI 68 et lorsque le processus d'évaluation par des pairs est requis dans des domaines tant réglementaires que volontaires d'évaluation de la conformité.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

ISO/CEI 17040:2005(F)

L'objectif du groupe d'accord et l'usage qui est fait des résultats du processus d'évaluation par des pairs déterminent la nature de cette dernière. L'objectif du groupe d'accord peut comprendre un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) conformité des organismes aux exigences spécifiées;
- b) équivalence des résultats entre les organismes;
- c) acceptation des résultats fournis par les autres organismes, dans le cadre de leurs activités d'évaluation de la conformité.

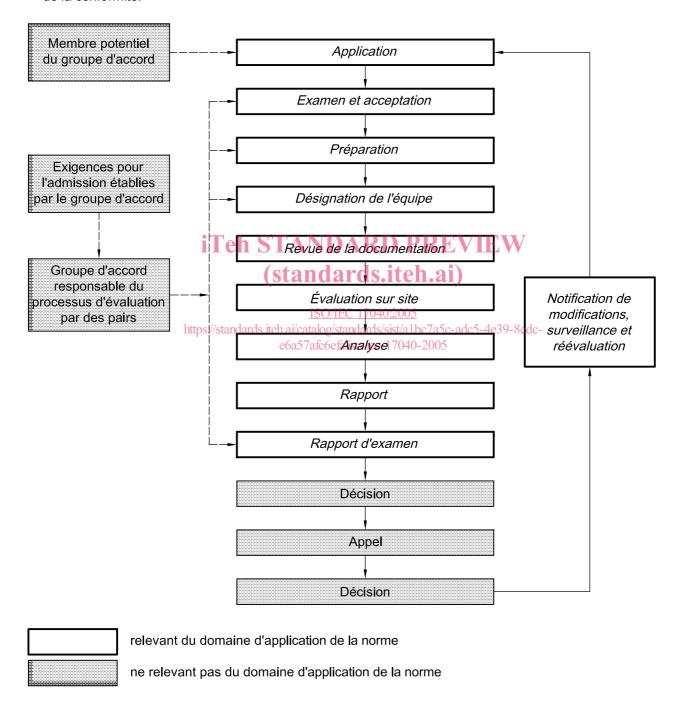


Figure 1 — Processus générique d'évaluation par des pairs

Évaluation de la conformité — Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation

1 Domaine d'application

- **1.1** La présente Norme Internationale spécifie les exigences générales relatives au processus d'évaluation par des pairs que doivent réaliser des groupes d'accord d'organismes d'accréditation ou d'évaluation de la conformité. Elle ne s'applique à la structure et au fonctionnement du groupe d'accord que dans la mesure où ces derniers concernent le processus d'évaluation par des pairs.
- **1.2** La présente Norme internationale ne traite pas des questions plus larges concernant les accords relatifs à la constitution, à l'organisation et à la gestion du groupe d'accord, ni de la façon dont le groupe utilise l'évaluation par des pairs pour décider de l'adhésion au groupe. Ces sujets, qui pourraient par exemple inclure une procédure permettant aux candidats de faire appel des décisions du groupe d'accord, ne s'inscrivent pas dans le domaine d'application de la présente Norme Internationale.

NOTE Le Guide ISO/CEI 68 fournit des informations plus détaillées sur ces sujets plus larges. (Standards.iten.ai)

- **1.3** La présente Norme Internationale s'applique à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité exerçant des activités comme le 17040:2005
 - https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1be7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005
- b) la certification de produits,
- c) l'inspection,

les essais,

- d) la certification des systèmes de management (parfois également appelée enregistrement), et
- e) la certification de personnel.

Le processus d'évaluation par des pairs peut comprendre un ou plusieurs types d'activités. Il peut se révéler particulièrement approprié pour les organismes soumis à évaluation qui réalisent des évaluations combinées de plusieurs activités d'évaluation de la conformité.

La présente Norme internationale s'applique également à l'évaluation par des pairs d'organismes d'accréditation, également désignée par le terme «appréciation par des pairs».

NOTE Pour évaluer les compétences d'un organisme pair en tant que sous-traitant potentiel, les organismes membres d'un groupe d'accord peuvent souhaiter se fonder sur la validité du processus d'évaluation par des pairs.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO/CEI 17000:2004, Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux

1

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

évaluation par des pairs

évaluation d'un organisme, effectuée sur la base d'exigences spécifiées, par des représentants d'autres organismes se trouvant au sein d'un groupe d'accord ou y étant candidats

[ISO/CEI 17000:2004, définition 4.5]

NOTE 1 On a inclus les «candidats» pour faire face à la situation dans laquelle un nouveau groupe serait formé alors qu'il n'y aurait encore aucun organisme dans ce groupe.

NOTE 2 Certains groupes utilisent l'expression «appréciation par des pairs» plutôt que «évaluation par des pairs».

3.2

demandeur

organisme objet du processus d'évaluation par des pairs

NOTE L'organisme peut être un candidat à l'adhésion au groupe d'accord ou un membre existant demandant une extension de son domaine d'application en tant que membre. Si le processus d'évaluation par des pairs est utilisé pour l'assurance du maintien de la conformité (voir 7.10), le terme «demandeur» désignera l'organisme soumis à l'évaluation.

4 Exigences relatives à la structure NDARD PREVIEW

- **4.1** Les exigences de la présente Norme internationale se limitent à celles qui sont nécessaires au bon déroulement du processus d'évaluation par des pairs. Le Guide ISO/CEI 68 fournit des lignes directrices sur d'autres aspects du fonctionnement du groupe d'accorde 170402005
- **4.2** Un comité de direction ou un responsable doit être nommé et investi de l'autorité et de la responsabilité globale du processus d'évaluation par des pairs, qui comprennent les activités suivantes:
- a) élaboration de politiques et de procédures relatives au fonctionnement du processus d'évaluation par des pairs;
- b) mise en œuvre des politiques et procédures du processus d'évaluation par des pairs;
- c) financement du processus d'évaluation par des pairs (voir Annexe A);
- d) exécution du processus d'évaluation par des pairs;
- e) établissement de rapports sur la conformité de l'organisme évalué avec les exigences spécifiées par le groupe d'accord;
- f) maîtrise de la résolution des non-conformités de l'organisme évalué;
- g) conseil au groupe d'accord sur des sujets concernant le processus d'évaluation par des pairs.

Le comité de direction ou le responsable peut déléguer son autorité à des comités ou des personnes afin qu'ils exercent des activités définies pour son compte. Lorsque l'expression «un comité de direction ou un responsable» est utilisée dans la présente Norme internationale, elle inclut tout comité ou responsable auquel l'autorité est conférée.

4.3 Les fonctions et les responsabilités du comité de direction ou du responsable, et de tout comité ou responsable auquel l'autorité est conférée, doivent être documentées.

4.4 Le comité de direction ou le responsable doit s'assurer que les personnes engagées dans le processus d'évaluation par des pairs sont compétentes et peuvent remplir leurs fonctions avec objectivité.

5 Exigences relatives aux ressources humaines

5.1 Qualifications et sélection

5.1.1 Les critères de qualification des personnes chargées de mener le processus d'évaluation par des pairs doivent être définis et documentés.

Des éléments de l'ISO 19011:2002, Article 7 peuvent être adaptés pour l'application à divers types d'évaluations.

- **5.1.2** Les critères de qualification des personnes chargées de mener le processus d'évaluation par des pairs doivent correspondre aux qualités personnelles et aux compétences qui seraient nécessaires à une personne exerçant l'activité objet de l'évaluation par des pairs.
- **5.1.3** Les critères de compétence doivent correspondre à la nature des évaluations par des pairs à réaliser (voir Introduction).
- **5.1.4** Le processus de sélection, de formation et d'évaluation continue des personnes nécessaires au processus d'évaluation par des pairs doit être défini et documenté.

5.2 Langues — traduction STANDARD PREVIEW

- **5.2.2** La ou les langues utilisées pour mener le processus d'évaluation par des pairs doivent être spécifiées. Si nécessaire, des moyens de traduction doivent être fournis afin de s'assurer que tous les membres de l'équipe d'évaluation par des pairs comprennent les discussions.

6 Information et documentation

Le comité de direction ou le responsable doit fournir aux demandeurs, aux membres du groupe d'accord et autres parties intéressées les informations et la documentation suivantes dans la ou les langues convenues par les membres.

a) Les exigences pour l'adhésion spécifiées par le groupe d'accord et faisant l'objet des évaluations par des pairs.

Il convient que les exigences fassent référence à la Norme ou au Guide international pertinent. S'il n'existe pas de Norme ni de Guide international pertinent, il convient que les exigences portent au moins sur les aspects suivants:

- structure,
- sous-traitance,
- système de management pour les résultats d'évaluation de la conformité,
- audits internes et revues de direction.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

ISO/CEI 17040:2005(F)

- documentation,
- enregistrements,
- confidentialité.
- ressources humaines, y compris les qualités personnelles et les critères de compétence,
- dispositifs et matériel, le cas échéant, et
- plaintes et appels.

Il convient que toute documentation supplémentaire qui peut s'avérer nécessaire pour compléter les Normes internationales ou les Guides soit formulée par des comités ou responsables pertinents possédant les compétences techniques nécessaires et soit avalisée par les membres du groupe d'accord.

b) Une définition claire et univoque du ou des types et domaines d'application de l'évaluation par des pairs.

NOTE Le type d'évaluation par des pairs se réfère aux activités d'évaluation à entreprendre, comme décrit en 7.1. Le domaine d'application de l'évaluation par des pairs se réfère à l'étendue des activités du demandeur qui vont être évaluées.

 Le domaine d'application global des membres selon les activités réalisées par les membres du groupe d'accord.

NOTE Les membres du groupe d'accord peuvent exercer d'autres activités en dehors du domaine d'application du groupe d'accord, et ces activités ne feront pas partie du domaine d'application de l'évaluation par des pairs.

standards.iten.ai)

- d) Une description détaillée du processus d'évaluation par des pairs.
- e) Tous les frais relatifs à la candidature, à l'évaluation initiale et à la réévaluation qui peuvent être requis et la référence aux autres frais éventuellement encourus.
- f) Le dossier de candidature.

7 Exigences relatives au processus d'évaluation par des pairs

7.1 Généralités

Les activités à effectuer dans le cadre de chaque processus d'évaluation par des pairs doivent être définies et documentées.

Elles peuvent comprendre

- a) des revues de documentation,
- b) l'évaluation des enregistrements,
- c) des entretiens auprès du personnel, y compris la direction,
- d) l'évaluation de la performance des activités internes de l'organisme,
- e) des visites d'observation de l'organisme exerçant ses activités,
- f) des visites d'observation de l'organisme réalisant ses propres visites d'observation des activités du client,
- des revues des installations nécessaires dans les documents normatifs concernés,

- h) l'évaluation technique des activités d'évaluation de la conformité, et
- i) des revues des résultats d'essais d'aptitude ou d'autres comparaisons lorsque ceux-ci sont pertinents pour la validité de l'activité.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les exigences énoncées de 7.2 à 7.12 sont considérées comme les exigences minimales requises pour le processus d'évaluation par des pairs. Les groupes d'accord peuvent ajouter d'autres exigences pour répondre à leurs propres spécifications.

7.2 Demande d'évaluation ou d'extension de la portée de l'évaluation par des pairs

- **7.2.1** Un représentant dûment mandaté du demandeur doit signer un dossier de candidature par lequel le demandeur
- a) définit le domaine d'application de ses activités objet du processus d'évaluation par des pairs,
- b) inclut un résumé de ses activités antérieures et actuelles, et de celles de tout organisme associé,
- c) déclare être sensibilisé au fonctionnement du processus d'évaluation par des pairs,
- d) accepte le processus d'évaluation par des pairs, notamment d'accueillir l'équipe d'évaluation, et
- e) accepte de s'acquitter, le cas échéant, des frais imputés au demandeur, quel que soit le résultat de l'évaluation, et de tous les frais supplémentaires résultant d'une surveillance ultérieure, le cas échéant.
- **7.2.2** Avant l'évaluation sur site, le demandeur doit, conformément aux exigences, fournir au moins les informations suivantes relatives au domaine d'application souhaité pour le processus d'évaluation par des pairs:
- a) les règles du demandeur concernant des cuijets de la confidentialité, l'objectivité, l'impartialité, l'indépendance, l'intégrité let le statut juridique ards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005
- b) une description des activités d'évaluation de la conformité exercées par le demandeur, ainsi que les normes, méthodes ou procédures qu'il applique, y compris les limites d'aptitude requises par le groupe d'accord;
- un exemplaire de son manuel qualité, listes de procédures et instructions de travail, et la documentation associée;
- d) sur demande du groupe d'accord, des informations sur toute autre évaluation indépendante de sa conformité aux exigences pertinentes, par exemple par le biais d'une accréditation ou d'une autre évaluation par des pairs.

Si les documents du demandeur sont confidentiels, il convient que le demandeur en fournisse des extraits contenant les informations demandées.

7.2.3 Les enregistrements des demandes d'évaluation par des pairs doivent être tenus à jour par le comité de direction ou le responsable.

7.3 Revue et acceptation de la demande

- **7.3.1** Avant que le comité de direction ou le responsable ne démarre un processus d'évaluation par des pairs, il doit passer en revue la demande fournie par le demandeur afin de s'assurer qu'il respecte les conditions de base pour subir le processus d'évaluation par des pairs.
- **7.3.2** Le comité de direction ou le responsable doit informer le demandeur du résultat de la revue.