



GUIDE 53

Évaluation de la conformité — Lignes directrices sur l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le domaine de la certification des produits

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 53:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>

Deuxième édition 2005

© ISO 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 Guide 53:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>

© 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

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Étapes du système particulier	2
4.1 Décision relative au système particulier	2
4.2 Fonctions dans la mise en œuvre d'un système particulier de certification de produits	2
5 Sélection	2
6 Détermination	3
7 Revue et attestation	4
8 Surveillance	5
9 Marque de conformité	5
Annexe A (informative) Exemple d'un formulaire de données pour un système particulier de certification de produits qui utilise très peu d'exigences en matière de système de management de la qualité	6
Annexe B (informative) Exemple d'un formulaire de données pour un système particulier de certification de produits qui utilise de nombreuses exigences en matière de système de management de la qualité	10
Bibliographie	21

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 Guides sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Guides 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 leur existence.

Le Guide ISO/CEI 53 a été élaboré par le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO). Il a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de la CEI pour vote et a été approuvé par les deux organismes.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (Guide ISO/CEI 53:1988), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO/IEC Guide 53:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>

Introduction

Les systèmes particuliers de certification de produits incorporant un système de management de la qualité d'un organisme peuvent être avantageux à la fois pour l'organisme et l'organisme de certification en déterminant la conformité des produits à des exigences spécifiées et en assurant que les produits continuent d'être conformes à ces exigences.

Dans ces types de systèmes particuliers, la certification de produits est basée à la fois sur l'évaluation de la conformité du système de management de la qualité d'un organisme à des exigences spécifiées et sur l'évaluation de la conformité du produit à des exigences spécifiées du produit. Les organismes de certification peuvent mener les deux types d'évaluation pour les systèmes particuliers de certification de produits qui sont couverts par le présent Guide.

Les systèmes particuliers de certification de produits peuvent prendre de nombreuses formes, incluant celles qui n'utilisent pas un système de management de la qualité de l'organisme. Le présent Guide n'établit en aucun cas qu'une forme de systèmes particuliers de certification de produits est supérieure à une autre. En outre, lorsqu'un organisme de certification dispose de plusieurs formes de systèmes particuliers de certification de produits pour une catégorie de produit, l'organisme a le droit de choisir le système particulier pour lequel il souhaite faire une demande de certification.

NOTE Dans certains pays, des règlements techniques déterminent à l'avance le ou les types de systèmes particuliers de certification de produits à utiliser.

Le présent Guide est fondé sur le principe que les parties intéressées qui utilisent ce dernier pour développer des systèmes particuliers de certification de produits sont familiarisées avec:

- les principes et les pratiques couverts par la série de Normes internationales ISO 9000;
- les dispositions d'un ordre plus général relatives à la certification et à la surveillance élaborées pour les systèmes de certification de produits dans le Guide ISO/CEI 67; et
- les exigences spécifiques de produits.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 53:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-329f9a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>

Évaluation de la conformité — Lignes directrices sur l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le domaine de la certification des produits

1 Domaine d'application

1.1 Le présent Guide décrit une approche générale permettant aux organismes de certification de développer et d'appliquer des systèmes particuliers de certification de produits en utilisant des exigences du système de management de la qualité d'un organisme. Les dispositions fournies dans le présent Guide ne constituent pas des exigences pour l'accréditation d'un organisme de certification de produits et ne remplacent pas celles spécifiées dans le Guide ISO/CEI 65.

1.2 Les systèmes particuliers contenus dans le présent Guide sont uniquement destinés à la certification de produits et impliquent, dans tous les cas, les principes suivants:

- a) l'évaluation du système de management de la qualité d'un organisme et son aptitude à fournir de manière régulière des produits conformes aux exigences spécifiées;
- b) la réalisation d'essais, l'inspection ou la vérification comparable de la conformité du produit aux critères du système particulier et aux exigences spécifiées;
- c) l'application d'un système particulier de surveillance approprié pour assurer la conformité continue à des exigences spécifiées de produits fournis par l'organisme;
- d) la maîtrise de la marque de conformité et/ou du logo de l'organisme de certification.

1.3 Dans le cadre des systèmes particuliers de certification de produits, les organismes de certification peuvent vérifier la conformité aux exigences spécifiées de différentes manières, y compris en évaluant le système de management de la qualité d'un demandeur. Quelle que soit la forme de système particulier développée, l'organisme de certification se réserve le droit de certifier ou non. Un organisme de certification peut, à son gré, spécifier les critères pour les systèmes particuliers, en complément de ceux décrits dans le présent Guide.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 s'applique (y compris les amendements).

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 et l'ISO/CEI 17000 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 auditeur
(certification) personne compétente désignée par un organisme de certification de produits pour réaliser, seule ou avec une équipe d'évaluation, l'évaluation d'un organisme

4 Étapes du système particulier

4.1 Décision relative au système particulier

Afin de parvenir à l'assurance requise au sein du système particulier de certification de produits, il convient que le système particulier intègre des exigences en matière de système de management de la qualité, telles que définies dans l'ISO 9001 ou dans une norme similaire relative au système de management de la qualité.

NOTE Les exigences en matière de système de management de la qualité peuvent être fondées sur l'ISO 9001, l'une de ses applications de secteur (par exemple l'ISO/TS 16949 et l'ISO/TS 29001) ou sur une norme similaire de système de management de la qualité.

Il convient que l'organisme de certification de produits tienne compte des risques et du coût impliqués dans l'application d'un système particulier de certification de produits, lorsqu'il décide de la portée des exigences du système de management de la qualité à intégrer aux critères du système particulier.

Si le niveau de risque est élevé, il convient que l'organisme de certification envisage d'intégrer un plus grand nombre d'exigences en matière de système de management de la qualité aux critères du système particulier.

4.2 Fonctions dans la mise en œuvre d'un système particulier de certification de produits

Toutes les formes de systèmes particuliers de certification de produits relevant du domaine d'application du présent Guide comprennent les fonctions suivantes:

- ISO/IEC Guide 53:2005*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-3299a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>
- a) sélection;
 - b) détermination;
 - c) revue et attestation;
 - d) surveillance.

NOTE Ces fonctions sont conformes aux exigences établies dans le Guide ISO/CEI 65. Les systèmes particuliers de certification de produits que des organismes de certification développent en utilisant le présent Guide sont fournis dans le Guide ISO/CEI 67. Une description des fonctions décrites ci-dessus est fournie dans l'ISO/CEI 17000.

Les Articles 5 à 8 décrivent les activités, pour chacune des fonctions susmentionnées, liées à l'utilisation du système de management de la qualité d'un organisme dans le cadre du système particulier de certification de produits.

5 Sélection

5.1 Dans le cadre de cette fonction, il convient que l'organisme de certification collecte des informations en vue de déterminer l'étendue de la conformité aux exigences (voir Article 6).

5.2 Lorsque l'organisme a mis en œuvre un système de management de la qualité, il convient que l'organisme de certification réalise une revue des documents afin d'établir l'état de préparation et l'aptitude de l'organisme ainsi que le degré d'élaboration du système.

5.3 Pour faciliter l'évaluation, le demandeur peut être appelé à fournir des informations pertinentes dans un formulaire de données relatives au système particulier. Les Annexes A et B présentent deux exemples de tels formulaires, un premier très simple et un second plus complexe, pour ce qui concerne le nombre d'exigences requises par le système particulier en matière de système de management de la qualité.

5.4 En fonction de la nature du système particulier et de son degré d'utilisation du système de management de la qualité, il convient que l'organisme de certification s'assure que l'organisme démontre un niveau minimal d'expérience dans l'application de son système de management de la qualité avant que l'organisme présente une demande de certification de produits.

5.5 L'organisme de certification peut tenir compte du système de management de la qualité en vigueur de l'organisme, à condition que cette certification couvre:

- a) l'étendue des produits considérés, et
- b) les sites où les activités se déroulent.

NOTE Il est également possible de prendre en considération la mesure dans laquelle la certification du management de la qualité est reconnue mutuellement, du fait qu'elle provient d'un organisme de certification accrédité et/ou qu'elle a fait l'objet d'une évaluation par des pairs conformément aux Normes internationales applicables (par exemple l'ISO/CEI 17021 et/ou l'ISO/CEI 17040).

5.6 Il convient que l'organisme de certification évalue les informations fournies, demande des informations complémentaires si nécessaire et détermine si la demande peut être transférée à la fonction de détermination.

5.7 Il convient que l'organisme de certification fixe une date de visite d'évaluation de l'organisme du demandeur et qu'il constitue une équipe d'évaluation comprenant des personnes compétentes en matière:

- a) d'exigences applicables relatives au produit;
- b) de procédures et de techniques appropriées d'essai et/ou d'inspection,
- c) de procédures d'évaluation de la conformité,
- d) d'exigences en matière de système de management de la qualité comprises dans le système particulier;
- e) de méthodologies d'audit telles que recommandées dans l'ISO 19011.

NOTE Pour obtenir des informations complémentaires sur les activités d'audit et les qualités personnelles, les connaissances et les compétences des auditeurs, on peut se référer à l'ISO 19011.

6 Détermination

6.1 Les sujets examinés par l'équipe d'évaluation dans les installations de l'organisme varient dans une large mesure en fonction des exigences spécifiques en matière de système de management de la qualité qui ont été intégrées au système particulier de certification de produits correspondant. Toutefois, il convient normalement que l'équipe d'évaluation entreprenne les actions suivantes:

- a) déterminer si toutes les informations contenues dans la demande sont correctes et exhaustives;
- b) vérifier que l'organisme dispose des équipements, du personnel et des installations nécessaires à la réalisation des tâches qui lui ont été attribuées pour participer au système particulier de certification de produits;
- c) demander à l'organisme de démontrer son aptitude à surveiller et à mesurer le produit afin d'assurer la conformité aux exigences spécifiques de produits utilisées dans le système particulier; cela peut impliquer une vérification des résultats d'essai ou des rapports d'inspection par l'organisme de certification;
- d) s'assurer que l'organisme exécute les processus du système de management de la qualité qui doivent être réalisés par l'organisme dans le cadre du système particulier de certification de produits, et que l'organisme prend les dispositions planifiées nécessaires pour garantir que les processus du système de management de la qualité continueront d'être mis en œuvre et tenus à jour de manière effective.

6.2 À l'issue de l'évaluation du système de management de la qualité par l'équipe d'évaluation de l'organisme de certification, il convient d'élaborer un rapport sur les observations de l'équipe. Il convient de soumettre ce rapport, accompagné de la demande renseignée, aux personnes ou au groupe responsable(s) de l'organisme de certification pour déterminer si le demandeur peut être approuvé et dans quelles conditions. Ces conditions peuvent porter sur l'établissement de la confiance en ce que le système de management de la qualité du demandeur peut générer des produits dont la production ou la fourniture satisfait aux exigences spécifiées.

6.3 Il convient qu'un organisme ne soit approuvé pour des catégories de produits supplémentaires qu'après que l'organisme de certification a confirmé que le produit est conforme aux exigences spécifiées et qu'il a réalisé une autre évaluation des systèmes de management de la qualité concernant spécifiquement la ou les nouvelles catégories de produits, selon le cas.

6.4 Si requis par le système particulier de certification de produits applicable, il convient que toutes les installations de l'organisme impliquées dans le processus de conception des produits, qu'elles fassent ou non partie intégrante de l'organisme, soient couvertes par l'organisme de certification dans le cadre de la fonction de détermination.

6.5 Il convient que l'organisme de certification prenne en considération la durée de l'évaluation lorsque le système de management de la qualité d'un organisme est certifié par un organisme de certification de système de management de la qualité accrédité ou évalué par des pairs.

NOTE Il est également possible de prendre en considération la mesure dans laquelle la certification du management de la qualité est reconnue mutuellement. Cela peut être le cas lorsqu'elle provient d'un organisme de certification accrédité et/ou qu'elle a fait l'objet d'une évaluation par des pairs conformément aux Normes internationales applicables (par exemple l'ISO/CEI 17021 et/ou l'ISO/CEI 17040).

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Revue et attestation

7.1 La manière spécifique selon laquelle le système de management de la qualité approuvé est utilisé dépend des exigences spécifiques propres au système particulier de certification de produits applicable.

Il convient de réaliser le processus de certification tel que décrit dans le système particulier et de faire figurer dans les documents de certification l'acceptabilité du système de management de la qualité de l'organisme sur tous les sites couverts par la certification des produits.

7.2 Premier exemple: il est possible qu'une procédure simple ne repose que sur l'acceptation des données d'essai générées par le laboratoire de l'organisme, c'est-à-dire que l'évaluation ne porte que sur les exigences relatives aux installations d'essai de l'organisme et à ses pratiques (voir l'Annexe A). Dans ce cas, il convient qu'un auditeur de l'organisme de certification procède à une visite d'évaluation du laboratoire pour:

- a) assister à tous les types d'essai ou d'inspection, y compris l'échantillonnage; ou
- b) assister à certains types d'essai ou d'inspection; ou
- c) faire une revue des résultats d'essai de l'organisme ou des rapports d'inspection et, si tout est conforme, donner son aval.

NOTE Pour les laboratoires d'essai et d'étalonnage, l'ISO/CEI 17025 contient à la fois des exigences en matière de système de management et des exigences concernant la compétence technique. S'agissant d'un système particulier de certification de produits appliqué conformément au présent Guide, l'évaluation ne porte que sur les exigences pertinentes en matière de système de management de la qualité. L'ISO/CEI 17025 n'est pas destinée à être utilisée comme base pour la certification du management de la qualité des laboratoires.

7.3 Second exemple (voir l'Annexe B): à l'issue de la fonction de détermination qui implique l'évaluation d'un grand nombre de processus du système de management de la qualité d'un organisme et de toutes les autres exigences du système particulier de certification de produits, l'organisme est autorisé à appliquer la marque de l'organisme de certification sur certaines catégories de produits dans le cadre d'une fonction de surveillance continue.

7.4 Les exemples donnés dans les Annexes A et B illustrent des systèmes particuliers qui utilisent très peu d'exigences (Annexe A) et de nombreuses exigences (Annexe B) d'un système de management de la qualité. Outre ces exemples, il existe de nombreuses combinaisons différentes d'exigences possibles qu'un organisme de certification peut décider d'utiliser afin de satisfaire différents besoins.

NOTE La certification de produits délivrée dans le cadre d'un système particulier de certification de produits fondé sur le présent Guide n'implique pas automatiquement la certification du système de management de la qualité correspondant.

8 Surveillance

Cette fonction est destinée à fournir un moyen de s'assurer qu'un produit certifié continue à satisfaire aux exigences spécifiées pendant une durée continue.

Les détails de la surveillance peuvent varier en fonction des besoins du type de système particulier. Toutefois, les principes généraux suivants s'appliquent toujours.

- a) Dans le cadre de la surveillance de l'installation d'un organisme, il convient qu'un auditeur de l'organisme de certification s'assure que toutes les exigences en matière de système de management de la qualité prescrites dans le système particulier sont satisfaites et que le produit couvert par le système particulier continue d'être conforme aux exigences spécifiées. Normalement, il convient également que l'auditeur assiste à quelques essais ou inspections sélectionnés, vérifie les enregistrements et examine les produits afin de déterminer la conformité aux exigences.
- b) Au cours de la surveillance, il convient de tenir compte des critères du système particulier lorsqu'ils portent sur des produits nouveaux ou modifiés relevant de la catégorie de produits approuvés. S'il a été déterminé que les changements survenus peuvent affecter l'application de la marque à des produits nouveaux ou modifiés, il convient que l'auditeur rende compte à la personne ou au groupe de personnes qui détient l'entière responsabilité en matière de décision de certification au sein de l'organisme de certification. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e00afe39-c77f-41ab-9dcd-329f9a5c48ba/iso-iec-guide-53-2005>
- c) Il convient de spécifier dans le système particulier la fréquence minimale des visites de surveillance. Il convient d'effectuer la surveillance sur tous les lieux couverts par le système particulier. Par exemple, si le lieu de fabrication ou de fourniture des produits est différent de celui où ils sont conçus, soumis à essai et contrôlés, et si toutes ces activités font partie intégrante du système particulier, il convient que la surveillance couvre tous les lieux correspondants (voir également 6.4).

9 Marque de conformité

L'ISO/CEI 17030 contient des exigences relatives à la délivrance et à l'utilisation de marques de conformité par tierce partie. Des conseils supplémentaires peuvent être obtenus dans le Guide ISO/CEI 23 et le Guide ISO 27.