



---

## GUIDE 28

---

### Évaluation de la conformité — Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEC Guide 28:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

Deuxième édition 2004

---

© ISO 2004

**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 28:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

© ISO 2004

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2005

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Demande de certification</b> .....	<b>1</b>
<b>5</b> <b>Évaluation initiale</b> .....	<b>2</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>2</b>
<b>5.2</b> <b>Évaluation du processus de production et du système qualité</b> .....	<b>2</b>
<b>5.3</b> <b>Essais initiaux</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Évaluation (revue)</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Décision</b> .....	<b>3</b>
<b>8</b> <b>Octroi d'une licence</b> .....	<b>3</b>
<b>9</b> <b>Extension de la portée de la certification</b> .....	<b>3</b>
<b>10</b> <b>Surveillance</b> .....	<b>4</b>
<b>11</b> <b>Utilisation d'un certificat ou d'une marque de conformité</b> .....	<b>4</b>
<b>11.1</b> <b>Certificat ou marque de conformité</b> .....	<b>4</b>
<b>11.2</b> <b>Marquage</b> .....	<b>5</b>
<b>12</b> <b>Publicité par le licencié</b> .....	<b>5</b>
<b>13</b> <b>Confidentialité</b> .....	<b>5</b>
<b>14</b> <b>Emploi abusif du certificat ou de la marque de conformité</b> .....	<b>5</b>
<b>15</b> <b>Suspension de la licence pour un produit</b> .....	<b>6</b>
<b>16</b> <b>Retrait</b> .....	<b>6</b>
<b>17</b> <b>Mise en application des modifications d'une norme</b> .....	<b>7</b>
<b>18</b> <b>Responsabilité</b> .....	<b>7</b>
<b>19</b> <b>Appels</b> .....	<b>7</b>
<b>20</b> <b>Redevances</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Liste type des exigences</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Formulaire type pour une demande de certification de produit</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Questionnaire type pour l'évaluation des installations</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Modèle d'un certificat de conformité</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Modèle d'un contrat de licence pour l'usage d'une certification ou d'une marque de conformité</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Modèle de formulaire d'une licence pour l'usage de certificat ou de marque de conformité</b> .....	<b>18</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>19</b>

## 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 28 a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO/CEI Guide 28:1982), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

## Introduction

Le présent Guide a pour objet de fournir un système type de certification des produits par une tierce partie, mais n'exclut cependant pas l'existence d'autres modèles utiles de systèmes d'évaluation de la conformité par une tierce partie. Il existe une grande variété de systèmes de certification, selon le type de produit à certifier.

L'utilité de l'ISO/CEI Guide 28:1982 en tant que système type de certification des produits par une tierce partie a été pleinement reconnue. Cette révision confirme le statut de document de référence, mais toutefois non exclusif, du présent Guide en tant que système type de certification des produits.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 28:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/IEC Guide 28:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

# Évaluation de la conformité — Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie

## 1 Domaine d'application

Le présent Guide donne les lignes directrices générales pour un système spécifique de certification des produits.

Il s'applique à un système de certification des produits par une tierce partie visant à établir la conformité d'un produit aux exigences spécifiées au moyen d'essais initiaux sur des échantillons de produit, de l'évaluation et de la surveillance du système qualité concerné, ainsi que de la surveillance par le biais d'essais sur des échantillons de produits provenant de l'usine ou du commerce, voire des deux. Le présent Guide traite des conditions d'utilisation de la marque de conformité et de délivrance du certificat de conformité.

Le présent système correspond au système n° 5 de certification des produits, décrit dans l'ISO/CEI Guide 67.

Une liste type des exigences relatives à un système de certification par une tierce partie est fournie dans l'Annexe A.

## 2 Références normatives

ISO/IEC Guide 28:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ead927bd-d40c-4e6f-97bd-ba1a7fd9273d/iso-iec-guide-28-2004>

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO/CEI Guide 65:1996, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits*

## 3 Termes et définitions

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

## 4 Demande de certification

La demande est effectuée sur un formulaire spécial qui peut être obtenu auprès de l'organisme de certification et dont un exemple est donné dans l'Annexe B.

La demande s'applique à un produit ou un groupe de produits donnés dont la certification est demandée par un candidat, et comme défini par le système particulier de certification des produits.

Dès l'acceptation du dossier complet de la demande et la réception du versement éventuellement prescrit, l'organisme de certification indique au candidat le temps estimé nécessaire à la conduite de l'évaluation initiale et lui fournit toute autre information nécessaire à l'instruction de sa demande.

## 5 Évaluation initiale

### 5.1 Généralités

Afin de mettre en œuvre le présent modèle de système de certification des produits, l'organisme de certification doit se conformer aux exigences établies dans l'ISO/CEI Guide 65.

Après confirmation de la recevabilité de la demande, il convient que l'organisme de certification prenne, avec le candidat, les dispositions nécessaires à l'évaluation initiale, conformément au système particulier de certification des produits.

L'organisme de certification est responsable de toutes les procédures liées au système particulier de certification, y compris l'échantillonnage, les essais, l'évaluation du processus de production ou du système qualité ainsi que la surveillance du produit certifié. L'organisme de certification peut accepter les résultats d'une évaluation de la conformité déjà réalisée et effectuée conformément au système particulier de certification des produits.

Il convient que l'organisme de certification informe le candidat des résultats de l'évaluation et des essais initiaux.

Si l'organisme de certification juge que toutes les exigences ne sont pas satisfaites, il convient qu'il en informe le candidat en lui signalant les aspects de sa demande non conformes aux exigences applicables.

Si le candidat peut justifier des mesures correctives prises pour satisfaire à toutes les exigences dans un délai déterminé, l'organisme de certification ne répète en règle générale que les parties nécessaires de l'évaluation et des essais initiaux.

Lorsque l'organisme de certification spécifie un prix limite dans le cadre de sa procédure de demande, une nouvelle demande ou une extension de cette limite de prix peut éventuellement être exigée.

Une nouvelle évaluation peut ne pas être requise pour des soumissions ultérieures du même produit.

### 5.2 Évaluation du processus de production et du système qualité

L'évaluation du processus de production ou du système qualité du candidat fait partie de l'évaluation initiale, conformément au système particulier de certification des produits.

Un modèle d'évaluation des installations est donné dans l'Annexe C.

Dans le cadre de l'évaluation, il convient de mettre rapidement à la disposition de l'organisme de certification tous les enregistrements (documents) issus de l'application du système qualité et relatifs à la certification.

Il est recommandé que le candidat veille à ce que les responsabilités liées au système qualité soient clairement définies vis-à-vis de l'organisme de certification. Ceci peut être réalisé en désignant une personne indépendante de la gestion de la production et de ses performances techniques, et compétente pour maintenir le contact avec l'organisme de certification.

### 5.3 Essais initiaux<sup>1)</sup>

#### 5.3.1 Échantillonnage

L'échantillonnage pour les essais et les examens est fondé sur le système particulier de certification des produits.

---

1) Tels qu'utilisés ici, les «essais initiaux» désignent les essais réalisés par l'organisme de certification, avant d'octroyer ou d'étendre une licence. Les essais initiaux sont parfois appelés «essais de type».



Il convient que les échantillons soient représentatifs de la gamme complète ou du groupe de produits à certifier. En outre, il convient qu'ils soient fabriqués avec les mêmes composants et sous-ensembles que ceux utilisés pour la production, avec l'outillage de production, et assemblés selon les méthodes établies pour la phase de production.

Si les essais sont réalisés sur des échantillons de prototype, il convient le cas échéant d'effectuer d'autres essais de confirmation ou examens sur des échantillons issus de la production courante.

### 5.3.2 Conduite des essais initiaux

Il convient d'effectuer les essais initiaux conformément à la (aux) norme(s) ou exigence(s) applicable(s) ainsi qu'au système particulier de certification des produits.

### 5.3.3 Utilisation de résultats d'essais ne provenant pas de l'organisme de certification

Si l'organisme de certification décide de faire usage de résultats d'essais obtenus par ailleurs (y compris par des laboratoires de fournisseurs, dans certaines conditions), il est recommandé qu'il veille à ce que les exigences relatives à la pertinence et aux compétences de l'organisme chargé de la conduite des essais soient respectées, tel que spécifié dans l'ISO/CEI 17025.

## 6 Évaluation (revue)

Dans le cadre de l'évaluation, il convient de déterminer si les résultats de l'évaluation initiale du processus de production ou du système qualité et des essais initiaux répondent aux exigences spécifiées.

(standards.iteh.ai)

## 7 Décision

Lorsque l'évaluation (revue) est achevée, il convient de prendre une décision relative à la conformité du produit. La déclaration de conformité qui en résulte peut prendre la forme d'un rapport, d'une déclaration, d'un certificat (voir l'exemple donné dans l'Annexe D) ou d'une marque, qui donne l'assurance que les exigences spécifiées sont satisfaites.

## 8 Octroi d'une licence

Lorsque la décision de certification (attestation) a été prise, il convient que l'organisme de certification fournisse une décision de certification au candidat et lui présente un contrat de licence pour signature. Une fois le contrat signé, il convient que l'organisme de certification lui délivre une licence. Des exemples de contrat et de licence sont donnés dans les Annexes E et F.

NOTE Lorsque les dispositions abordées par le contrat de licence sont contenues dans la demande, alors un «contrat de licence» peut ne pas être nécessaire.

Il convient que le contrat traite des conditions dans lesquelles la marque ou le certificat doit être utilisé(e) et définisse des règles pour les cas d'emploi abusif.

## 9 Extension de la portée de la certification

Il convient qu'un licencié souhaitant étendre la portée de sa certification à d'autres types ou modèles de produits, répondant aux mêmes exigences que les produits déjà certifiés, en fasse la demande à l'organisme de certification en utilisant le formulaire correspondant (voir Annexe B). L'organisme de certification peut, dans ce cas, décider de ne pas procéder à une évaluation du processus de production ou du système qualité, mais de demander des échantillons des nouveaux types de produits, afin d'établir leur conformité aux exigences spécifiées. Si les essais sont satisfaisants, la portée de la certification peut être étendue et le contrat de licence modifié.

Si le licencié souhaite demander la certification pour d'autres types de produits mais répondant à des exigences spécifiées différentes ou s'il désire cette certification pour une autre installation non couverte par la licence antérieure, il doit alors remplir les parties de la procédure de demande initiale qui ne couvrent pas cette nouvelle situation.

### 10 Surveillance

L'organisme de certification exerce la surveillance des produits en fonction des exigences de la norme appropriée et des éléments ou exigences du système particulier de certification des produits. Il exerce également la surveillance du processus de production ou du système qualité en fonction des exigences relatives au système particulier de certification des produits. Par ailleurs, il peut accepter les résultats d'une évaluation de la conformité déjà réalisée et effectuée selon le système particulier de certification des produits.

Dans certains cas, il peut être inutile d'établir la surveillance sur une répétition de tous les éléments de l'évaluation initiale de la conformité; c'est le cas, par exemple, des produits faits sur mesure, et lorsque les essais initiaux sont très complexes ou lorsque les échantillons sont très coûteux. La surveillance peut alors s'exercer par examen uniquement ou être associée à des essais d'identification plus simples destinés à assurer que le produit est conforme à l'échantillon soumis à essai. Il convient de décrire ces essais d'identification dans le système particulier de certification des produits.

Il convient d'informer le licencié des résultats de la surveillance.

Il est recommandé que le licencié informe l'organisme de certification de toute modification prévue du produit, du processus de production ou du système qualité, susceptible d'influer sur la conformité du produit. En règle générale, l'organisme de certification détermine si les modifications annoncées nécessitent à nouveau des essais initiaux, une évaluation ou d'autres enquêtes. Dans de tels cas, il est recommandé que le licencié ne soit pas autorisé à diffuser des produits résultant de telles modifications avant l'octroi de la licence correspondante par l'organisme de certification.

Il convient que le licencié conserve un enregistrement de toutes les réclamations et de leur traitement concernant les produits couverts par la licence, et les mette à la disposition de l'organisme de certification sur demande.

### 11 Utilisation d'un certificat ou d'une marque de conformité

#### 11.1 Certificat ou marque de conformité

Il convient de prendre en considération l'ISO/CEI Guide 23 et l'ISO/CEI 17030. Il convient qu'un certificat ou une marque de conformité soit univoque et présente au moins les caractéristiques suivantes:

- être la propriété de l'organisme de certification, jouissant d'une protection juridique en ce qui concerne sa composition, son contrôle et son utilisation;
- être codé ou conçu de manière à faciliter la détection de contrefaçons ou d'autres formes d'emploi abusif;
- être non transférable d'un produit à un autre.

Il convient d'apposer une marque de conformité directement sur chaque produit, sauf lorsque les dimensions de l'objet ou le type de produit ne le permettent pas. Dans ces cas, la marque peut être apposée sur le plus petit emballage dans lequel le produit est commercialisé.

## 11.2 Marquage

Dans certaines circonstances, il peut être approprié d'utiliser un autre marquage associé au certificat ou à la marque de conformité tel que

- le nom ou la marque déposée de l'organisme de certification, quand celui-ci ne peut être identifié par le certificat ou la marque de conformité utilisé,
- le nom de la classification du produit, quand elle n'est pas totalement évidente, et
- l'identification de la (des) norme(s) concernée(s).

Il convient que le certificat ou la marque de ce type soit conforme au système particulier de certification des produits.

En cas de révision de la norme sur laquelle un système de certification particulier est fondé, le marquage ou les informations associées doivent clairement indiquer l'édition appropriée de la norme en question ou, si possible, le marquage d'un code de date, afin que l'utilisateur soit correctement informé des spécifications établies pour le produit concerné.

## 12 Publicité par le licencié

Il convient que le licencié ait le droit d'annoncer qu'il est habilité à établir un certificat de conformité ou d'apposer une marque de conformité sur les produits auxquels la licence s'applique.

Dans tous les cas, il convient que le licencié prenne toutes les mesures nécessaires pour que ses publications et sa publicité ne prêtent pas à confusion entre les produits certifiés et ceux qui ne le sont pas.

Il convient que le licencié ne fasse pas état de fonction, ni de déclaration ou autre dans les informations destinées à l'utilisateur, susceptibles de faire croire aux acheteurs que les aptitudes à l'emploi du produit ou son utilisation sont couvertes par la certification, si en fait elles ne le sont pas. Les manuels d'instructions ou autres informations à l'usage de l'utilisateur, accompagnant le produit et relatifs au système particulier de certification, sont en règle générale approuvés par l'organisme de certification si c'est exigé par le système particulier de certification.

## 13 Confidentialité

Il convient que l'organisme de certification veille à ce que ses employés et ceux de ses sous-traitants respectent la confidentialité des informations obtenues lors de leurs contacts avec le licencié.

## 14 Emploi abusif du certificat ou de la marque de conformité

Il convient que des mesures soient prises par l'organisme de certification lorsqu'il constate que les certificats ou les marques de conformité sont utilisés de manière non autorisée, incorrecte ou trompeuse.

Des références incorrectes au système de certification ou un usage fallacieux des certificats ou de la marque dans la publicité, les catalogues, etc., ainsi identifiés, donnent généralement lieu à des mesures adéquates, y compris des poursuites judiciaires, des mesures correctives ou la publication de l'infraction.

Il convient de prendre des mesures correctives dans le cas d'emploi abusif des certificats ou de la marque de conformité par les licenciés (voir l'ISO/CEI Guide 27).