
**Études de marché, études sociales et
d'opinion — Vocabulaire et exigences de
service**

*Market, opinion and social research — Vocabulary and service
requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20252:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 20252:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 Termes et définitions	1
3 Exigences relatives au système de management du processus de réalisation de l'étude	7
3.1 Organisme et responsabilités	7
3.2 Confidentialité de l'étude	8
3.3 Exigences relatives à la documentation	8
3.4 Compétences et formation	9
3.5 Sous-traitance/externalisation	9
3.6 Revue de l'efficacité du système de management du processus de réalisation de l'étude	9
4 Direction et gestion de l'étude	10
4.1 Réponse aux demandes d'études	10
4.2 Calendrier de l'étude	13
4.3 Assistance et coopération avec les clients	13
4.4 Questionnaires et guides d'entretien/d'animation	14
4.5 Gestion de l'échantillonnage et traitement des données	16
4.6 Suivi de l'exécution de l'étude	17
4.7 Documents, matériels et produits utilisés dans le cadre de l'étude	18
4.8 Rapport et présentation des résultats	18
4.9 Enregistrements des documents relatifs à l'étude	19
5 Recueil des données	21
5.1 Généralités	21
5.2 Encadrement, recrutement et formation du personnel de terrain	21
5.3 Recueil de données par le personnel de terrain	23
5.4 Contrôle du travail des enquêteurs dans le cadre des études quantitatives	25
5.5 Recueil de données qualitatives	27
5.6 Recueil de données auto-administré	29
5.7 Recueil de données par observation	31
5.8 Recueil de données à partir de sources secondaires	33
5.9 Enregistrements relatifs au recueil de données	33
6 Gestion et traitement des données	33
6.1 Généralités	33
6.2 Saisie de données sur support papier	34
6.3 Exactitude des bases de données qui ne nécessitent pas de saisie manuelle	34
6.4 Codification	35
6.5 Apurement des données	36
6.6 Gestion des fichiers de données	36
6.7 Analyse des données	37
6.8 Livraison de données sous format électronique	38
6.9 Sauvegarde, conservation et protection des données	38
7 Rapport et présentation des résultats de l'étude	39
7.1 Généralités	39
7.2 Étude quantitative	39
7.3 Étude qualitative	40
7.4 Étude par observation	40
Bibliographie	42

Avant-propos

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

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

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

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.

L'ISO 20252 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 225, *Études de marché, études d'opinion et recherches sociales*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 20252:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20252:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012>

Introduction

L'objectif principal de la normalisation internationale est de faciliter le développement et la croissance des relations professionnelles entre différents marchés régionaux et nationaux. L'intention de la présente Norme internationale est de suivre une structure linéaire pour s'assurer que sa mise en oeuvre mène à une amélioration continue des études de marché, études sociales et d'opinion, ainsi que d'harmoniser les normes nationales existantes.

Les études de marché, études sociales et d'opinion constituent aujourd'hui une industrie mondiale. Une part croissante des investissements des utilisateurs de cette industrie est affectée à la réalisation d'études multipays dont l'objectif est d'obtenir une mesure cohérente tant sur le plan régional que mondial. L'utilisation d'une Norme internationale facilite la réalisation de cet important objectif économique et social, en faisant en sorte que les procédures liées à la réalisation de ce type d'études soient d'un niveau de qualité approprié et ce, de façon vérifiable et cohérente. Ainsi, les données résultant des études réalisées conformément à la présente Norme internationale pourront être utilisées pour orienter l'offre de produits et de services proposés aux consommateurs, aux citoyens et aux institutions de façon transparente et homogène.

Des objectifs subsidiaires lors de l'élaboration de la présente Norme internationale incluent la nécessité de définir le niveau d'exigence pour la prestation des services et les procédures de travail communes qui seront appliquées dans les différents pays. Les exigences ne s'appliquent que lorsque des services sont fournis.

La présente Norme internationale comporte une longue liste de termes et définitions.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20252:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20252:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5f540a59ee71/iso-20252-2012>

Études de marché, études sociales et d'opinion — Vocabulaire et exigences de service

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit les termes et définitions, et les exigences en matière de services applicables aux organismes et aux professionnels réalisant des études de marché, études sociales et d'opinion.

Les activités autres que les études de marché, comme le marketing direct, ne sont pas incluses dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

2 Termes et définitions

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

2.1

«access panel»

base de données (2.16) de **participants** (2.56) qui se déclarent prêts à participer à de futures enquêtes, s'ils sont sélectionnés

NOTE Cela n'inclut pas les panels permanents, (par exemple les panels de mesure d'audience de la télévision) et les bases de données constituées pour recontacter des personnes, (pour leur demander leur permission pour des rappels/suivis).

2.2

exactitude

degré d'écart entre l'estimation et la valeur vraie du paramètre

2.3

ad hoc

(étude) spécifiquement conçue pour traiter un objectif particulier ou répondre à une problématique précise

2.4

évaluation

processus de suivi des compétences d'un individu ou d'un groupe d'individus lors de l'exécution de son travail

2.5

audit

processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** (2.6) sont satisfaits

2.6

critères d'audit

ensemble de politiques, de procédures ou d'exigences utilisées comme référence

2.7

auditeur

personne ayant la compétence pour réaliser un **audit** (2.5)

2.8

codification automatique

forme de codification où la codification manuelle est remplacée, totalement ou en partie, par des formes diverses de codification électronique ou de codification assistée par ordinateur qui utilise des listes de codes et dictionnaires stockés en mémoire

- 2.9**
biais
écart systématique entre l'estimation et la valeur vraie du paramètre
- 2.10**
client
individu, organisme, service ou département, interne ou externe, qui demande ou commande une étude
- 2.11**
code
chiffre, lettre ou combinaison de chiffres et de lettres associés à chaque catégorie de réponse
- 2.12**
plan de codes
liste des catégories et des **codes** (2.11) associés pour classer les réponses
- 2.13**
entretiens assistés par ordinateur
CAI
entretiens au cours desquels les réponses sont directement saisies sur un ordinateur et dont l'administration est gérée par un programme spécialement conçu
- EXEMPLES Interviews en face à face (CAPI), interviews téléphoniques (CATI), questionnaires auto-administrés (CASI) ou via Internet (CAWI) assistées par ordinateur.
- 2.14**
confidentialité
exigence selon laquelle les données recueillies ou les informations et les documents doivent être protégés contre tout accès non autorisé
- 2.15**
étude continue
étude impliquant de recueillir des données de manière régulière et constante
- 2.16**
base de données
recueil de données centralisé auquel les utilisateurs peuvent accéder
- 2.17**
apurement des données
ensemble de méthodes permettant de vérifier les données recueillies et, si nécessaire, de les corriger
- 2.18**
saisie des données
étape au cours de laquelle les données recueillies sont converties dans un format lisible par un ordinateur
- 2.19**
traitement des données
gestion et conversion de données brutes sorties au format requis
- 2.20**
enregistrement de données
ensemble de données issues d'un rapport ou d'une observation
- 2.21**
entretien en profondeur
entretien non structuré conduit pour comprendre les motivations sous-jacentes, les croyances, les attitudes et les sentiments par rapport à un thème précis
- NOTE Le déroulement de l'entretien peut varier d'une interview à l'autre, pourvu que tous les sujets figurant dans le **guide d'entretien** (2.23) aient été couverts.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20252:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-5b40d59cc717/iso-20252-2012>

2.22**élément de données déduit**

élément de données utilisé dans des analyses et/ou des tableaux, déduit à partir d'un ou plusieurs éléments et/ou catégories de données source

2.23**guide d'entretien****guide d'animation**

liste de points ou de thèmes à couvrir par un **entretien en profondeur** (2.21) ou un **groupe de discussion** (2.28)

2.24**document**

procédure, information ou donnée susceptible d'être changée ou modifiée

NOTE Un questionnaire, par exemple, est un document, mais une fois complété par un participant ou un enquêteur il devient un **enregistrement** (2.51).

2.25**observation ethnographique**

méthode d'**étude qualitative** (2.47) pour laquelle le responsable d'études observe et/ou dialogue avec les sujets étudiés dans leur cadre naturel alors qu'ils pratiquent leurs activités habituelles

NOTE Le responsable d'études peut limiter sa participation à l'observation, en questionnant peu ou pas du tout les participants, ou peut intégrer la communauté observée comme membre actif.

2.26**enquêteur**

personne impliquée dans le recueil de données pour les études de marché, études sociales et d'opinion, à l'exclusion du personnel d'encadrement et du personnel d'études

NOTE Le travail de «l'enquêteur» ainsi défini consiste, entre autres, à réaliser des interviews en face à face ou téléphoniques, à recruter des participants pour des enquêtes qualitatives ou autres études, à effectuer des **enquêtes client mystère** (2.36), à recueillir des données par observation et **auditeur** (2.7) collectant des données dans les magasins.

2.27**filtre**

question ou instruction à l'intérieur d'un questionnaire permettant de restreindre les réponses à une sous-population de **participants** (2.56)

2.28**groupe de discussion**

réunion de groupe

discussion libre avec un nombre réduit de participants sélectionnés, menée par un **animateur** (2.35)

NOTE Les groupes de discussion peuvent être conduits en face à face, par téléphone, en ligne ou par combinaison de ces méthodes. Les réunions de groupe en ligne peuvent être synchrones ou en temps réel (par exemple des sessions de «chat») ou asynchrones sur une durée prolongée (par exemple message et/ou «bulletin boards»).

2.29**tri à plat**

marginiaux

comptage du nombre de réponses pour chaque élément de données d'un fichier informatique

2.30**imputation**

procédure dans laquelle les données manquantes sont remplacées par des données estimées ou modélisées

2.31**incitation****dédommagement**

cadeau, paiement ou autres rétributions distribués aux **participants** (2.56) potentiels dans le but d'accroître leur collaboration

2.32

indexation

échelle numérique permettant de comparer les variables entre elles ou avec une valeur de référence

2.33

interception

type d'interview où les **participants** (2.56) sont approchés, soit en face à face soit en ligne

2.34

saisie de données logique

processus de **saisie de données** (2.18) qui sont programmés pour vérifier les sauts de questions et la fourchette de réponses possibles

2.35

animateur

personne chargée de faciliter l'interaction entre les membres d'un **groupe de discussion** (2.28)

2.36

enquête client mystère

étude dans laquelle des **enquêteurs** (2.26) jouent le rôle de clients/d'utilisateurs afin d'évaluer les performances d'une entreprise/d'un service

2.37

calcul du nombre net de citations

méthode de traitement des **codes** (2.11) attribués aux questions à réponses multiples, y compris éventuellement les questions ouvertes, où le net fait référence au nombre total de personnes dont les réponses correspondent au même groupe de codes, même si chaque personne a donné plusieurs réponses dans le même groupe de codes

2.38

non-réponse

sans réponse

impossibilité d'obtenir une réponse de la part de certains membres de l'échantillon ou d'individus sélectionnés, pour la totalité ou une partie des questions ou **variables** (2.57)

2.39

recueil de données par observation

étude par observation

recueil de données par observation du comportement, des habitudes, des activités, des relations, des opinions exprimées ou des performances d'individus ou de groupes, ainsi que de phénomènes, comprenant l'utilisation de techniques passives, sans recours au questionnement direct

2.40

enquête omnibus

enquête (2.65) et questionnaire traitant de données nécessaires pour plusieurs projets et/ou **clients** (2.10)

2.41

question ouverte

réponse ouverte

type de question sur laquelle il est demandé aux **participants** (2.56) de s'exprimer avec leurs propres mots

2.42

taux de participation

nombre de **participants** (2.56) fournissant une réponse utilisable divisé par le nombre total de participants initialement prévus

2.43

taux de pénétration

proportion de **participants** (2.56) ou de contacts potentiels qualifiés pour participer à une **enquête** (2.65)

2.44**pilotes**

(questionnaires) essais à petite échelle pour vérifier la passation d'un questionnaire avant de lancer le terrain proprement dit

2.45**enregistrement primaire**

données brutes sous format électronique ou sur support papier, telles que les questionnaires remplis non apurés, les enregistrements audio/vidéo d'études qualitatives et autres éléments similaires

2.46**échantillonnage aléatoire**

«route au hasard»

procédure selon laquelle chaque membre d'une **base d'échantillonnage** (2.59) a une probabilité non nulle d'être sélectionné pour faire partie de l'**échantillon** (2.58)

NOTE Pour l'échantillonnage aléatoire, des marges statistiques d'erreur s'appliquent.

2.47**étude qualitative**

analyse de motivations, de modèles de pensée, d'opinion, d'attitude, d'évaluation ou de comportement au moyen de techniques d'étude telles que les réunions/discussions de groupes, les entretiens en profondeur et les observations ethnographiques qualitatives

NOTE Les études qualitatives ne permettent pas d'obtenir une indication de la fréquence ou de la répartition de tels modèles au sein d'une population donnée.

2.48**étude quantitative**

représentation numérique d'observations dans le but de décrire et d'expliquer les phénomènes reflétés par ces observations

ISO 20252:2012

NOTE Une telle étude vise généralement à établir des inférences à des populations. Dans la plupart des cas, on utilise un questionnaire structuré dans lequel les questions sont prédéfinies et la plupart des réponses sont précodées.

2.49**questionnaire**

outil ou instrument de recueil de données, structuré ou en partie structuré, constitué d'une série de questions

NOTE Les questionnaires peuvent être auto-administrés ou administrés par un enquêteur.

2.50**échantillonnage par quota**

méthode de constitution d'un échantillon de manière qu'il soit conforme à une structure prédéfinie au regard de certaines variables

2.51**enregistrement**

type spécifique de **document** (2.24) fournissant la preuve historique d'un événement, d'une activité ou d'un fait

2.52**recruteur**

personne qui identifie et invite les **participants** (2.56) potentiels à participer à une étude

2.53**management du processus de réalisation de l'étude**

procédures et mesures axées sur la satisfaction des exigences en matière de contrôle et d'assurance qualité

2.54**proposition d'étude**

présentation soumise par écrit à un client et comprenant une description de la conception de l'étude

2.55

prestataire d'études

organisme conduisant des études ou des parties d'études de marché, études sociales et d'opinion

EXEMPLES Il peut s'agir, en particulier, d'organismes d'études privés, d'institutions de recherches universitaires, de services internes d'études, d'autorités locales, d'instituts de statistiques officiels ou de praticiens agissant au même titre.

2.56

**participant
répondant**

personne auprès de laquelle les données sont recueillies

NOTE Le terme «personne» comprend les personnes physiques et les personnes morales.

2.57

audit de magasins

recueil de données provenant de points de vente au détail et utilisant des méthodes documentaires (par exemple support papier ou électronique) et/ou par observation

2.58

échantillon

sous-ensemble de la **population cible** (2.66) auprès duquel le recueil de données est à réaliser

2.59

base d'échantillonnage

liste d'éléments de population ou d'autres sources appropriées à partir desquelles est tiré un **échantillon** (2.58)

2.60

**screening
questionnaire filtre**

premières questions d'un questionnaire posées pour déterminer l'éligibilité du **participant** (2.56)

2.61

données secondaires

étude documentaire

données qui ont déjà été recueillies et sont disponibles dans une autre source

2.62

saisie de données simple

saisie de données (2.18) qui n'intègre aucune vérification logique

2.63

réseaux sociaux

pratiques et technologies en ligne que les gens utilisent pour échanger les uns avec les autres des opinions, idées, expériences et points de vue, en transformant les traditionnels échanges «un vers plusieurs» en «plusieurs vers plusieurs»

2.64

sous-traitance

externalisation

fait de confier la réalisation d'une partie de l'étude à un autre **prestataire d'études** (2.55)

NOTE Dans la présente Norme internationale, les **enquêteurs** (2.26) individuels indépendants ne rentrent pas dans la catégorie des sous-traitants.

2.65

enquête

recueil méthodique de données auprès d'un **échantillon** (2.58) de la **population cible** (2.66) à partir de laquelle des conclusions peuvent être tirées

2.66**population cible**

population concernée par l'étude à propos de laquelle les conclusions doivent être établies

2.67**contrôle**

procédures permettant de vérifier la conformité aux consignes ou exigences

2.68**vague**

chaque répétition successive au sein d'une étude continue dans laquelle ni l'objectif ni le plan général de l'étude ne change

2.69**pondération**

processus de calcul par lequel le poids de différentes unités ou sous-groupes est recalculé en attribuant si besoin est des valeurs numériques pour corriger et/ou améliorer la représentativité des données

NOTE Une pondération peut être utilisée pour compenser une sélection aléatoire inégale, par exemple liée à un échantillonnage en plusieurs étapes, à un **biais** (2.9) de couverture ou dû aux **non-réponses** (2.38).

3 Exigences relatives au système de management du processus de réalisation de l'étude

3.1 Organisme et responsabilités

3.1.1 Le système de management du processus de réalisation de l'étude

Le prestataire d'études doit mettre en place un système de management du processus de réalisation de l'étude couvrant toutes les exigences de la présente Norme internationale, y compris le champ couvert par les fournisseurs du prestataire d'études.

Le système de management du processus de réalisation de l'étude doit être un système documenté qui peut être différent d'un organisme à un autre par les points suivants:

- la taille de l'organisme et le type d'activités;
- la complexité et les risques associés aux processus et à leurs interactions;
- les compétences du personnel.

Les procédures, consignes et méthodes requises pour réaliser les différentes tâches conformément aux exigences de la présente Norme internationale doivent être documentées, mises en œuvre, suivies, entretenues et auditable.

Les documents peuvent satisfaire aux exigences d'une ou plusieurs procédures. L'exigence de documentation pour une procédure peut être couverte par plus d'un document. La documentation peut prendre toute forme ou résider sur tout type de support.

3.1.2 Responsabilités de la Direction

La direction générale du prestataire d'études doit prendre la responsabilité de

- s'impliquer dans la qualité du service aux clients (ce qui comprend une déclaration de politique qualité) adaptée aux objectifs de l'organisation,
- documenter l'organigramme du prestataire d'études, y compris les responsabilités des personnes impliquées dans la prestation du service,
- examiner et améliorer le système de management du processus de réalisation de l'étude,

- assurer la mise à disposition des ressources et informations nécessaires à la mise en place du système, y compris la nomination d'un responsable qualité,
- garantir que toutes les personnes impliquées dans la réalisation de l'étude ont connaissance des codes éthiques et professionnels applicables en la matière, tant au niveau national qu'international, des exigences de la législation applicable et des procédures et méthodes documentées concernant spécifiquement leur travail.

3.1.3 Nomination d'un responsable de la qualité

Un responsable qualité nommé doit disposer de l'autorité suffisante pour prendre en charge l'ensemble du système de management du processus de réalisation de l'étude y compris l'organisation des audits internes qui permettent de s'assurer de l'application de la présente Norme internationale.

NOTE Dans certaines circonstances, le responsable de la qualité peut-être une fonction à temps partiel et dans d'autres il peut être plus efficace de nommer plusieurs responsables qualité (par exemple partage des rôles).

3.2 Confidentialité de l'étude

Toutes les informations fournies par le client au prestataire aux fins de la réalisation d'une étude doivent être traitées dans le respect de la plus stricte confidentialité. Elles ne doivent être exploitées que dans ce contexte et ne pas être mises à la disposition de tiers sans autorisation du client. Les informations confidentielles doivent être conservées en lieu sûr (voir également 4.9.3).

Le prestataire d'études ne doit pas utiliser les résultats d'une étude conduite pour un client spécifique dans le cadre d'études menées pour d'autres clients sans autorisation du client d'origine et doivent être traités avec la plus stricte confidentialité.

Les données fournies par les participants de même que leur identité (par exemple questionnaires remplis) doivent être traitées avec la plus stricte confidentialité et toutes les garanties données aux participants doivent être respectées.

[ISO 20252:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-9ee71/iso-20252-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d7181-a1e5-4d2b-a0f6-9ee71/iso-20252-2012>

3.3 Exigences relatives à la documentation

3.3.1 Généralités

Des enregistrements et des documents (qui peuvent se présenter sous format papier et/ou électronique) doivent être établis et conservés pour fournir des preuves de traçabilité.

L'absence de virus dans les fichiers électroniques doit être vérifiée au moyen d'un logiciel antivirus actualisé.

3.3.2 Vérification des documents (autres que les documents relatifs aux études)

Les documents requis par le système de management du processus de réalisation de l'étude doivent être vérifiés.

Tout document doit faire l'objet d'un contrôle de version afin qu'il soit possible d'identifier aisément les versions valides.

3.3.3 Contrôle des documents d'étude

Chaque étude doit avoir un dossier, éventuellement, sous format électronique, qui contient ou indique où l'on peut trouver les spécifications d'origine de l'étude.

Outre les exigences de 3.3.2 et de l'identification unique de l'étude, tout document doit être identifié de manière unique pour garantir sa traçabilité et permettre sa localisation.

3.3.4 Contrôle des enregistrements

Les enregistrements créés pour fournir une preuve de conformité au système de management du processus de réalisation de l'étude et aux exigences du projet doivent être gardés dans un endroit protégé contre tout

accès non autorisé, être utilisables et conservés pendant des durées définies (par exemple fichier informatique de sauvegarde). Voir aussi 4.9.2.

3.4 Compétences et formation

Le prestataire d'études doit

- déterminer les compétences nécessaires au personnel exécutant les tâches concernées par les exigences de l'étude,
- lui fournir une formation ou prendre d'autres mesures pour acquérir les compétences nécessaires,
- tenir à jour des enregistrements du niveau d'études, de la formation, des compétences et de l'expérience de ce personnel,
- examiner périodiquement l'efficacité de la formation professionnelle et des niveaux de compétence.

3.5 Sous-traitance/externalisation

Le prestataire d'études doit rester totalement responsable de l'intégralité des services fournis en relation avec l'étude, y compris toute partie du travail en lien avec la présente Norme internationale pouvant être sous-traitée et/ou externalisée, excepté lorsque le choix dudit sous-traitant échappe à son contrôle.

Le prestataire d'études doit définir des procédures de sélection des sous-traitants, établir des relations contractuelles et contrôler la qualité du service fourni.

Le prestataire d'études doit s'assurer que les sous-traitants comprennent les exigences de la présente Norme internationale qui concernent les processus qui leur sont sous-traités, en leur fournissant des spécifications écrites de ces exigences.

NOTE Le niveau de détails des spécifications considérées comme appropriées, peut dépendre du fait que le sous-traitant ait déjà réalisé un travail similaire pour le prestataire d'études et s'il est en mesure ou non de fournir une preuve de conformité à la présente Norme internationale.

Le prestataire d'études doit obtenir la confirmation de la part du sous-traitant que le travail est réalisé en conformité avec les exigences de cette Norme internationale. Cette confirmation doit inclure au moins l'un des éléments suivants:

- un accord contractuel écrit sur le travail sur les exigences de la présente Norme internationale;
- l'évaluation et la certification par une tierce partie de la conformité à la présente Norme internationale;
- la preuve documentaire de la part du sous-traitant des contrôles et validation exigés;
- les contrôles et la validation appropriés réalisés par le prestataire d'études.

Le prestataire d'études doit tenir à jour des enregistrements pertinents, y compris les enregistrements de services n'ayant pas donné satisfaction et les mesures prises. Ces enregistrements doivent figurer dans le dossier de l'étude.

3.6 Revue de l'efficacité du système de management du processus de réalisation de l'étude

3.6.1 Revue de direction

Le prestataire d'études doit suivre et manager le processus convenu de réalisation de l'étude et son système de management du processus de réalisation de l'étude en

- passant en revue le fonctionnement du système de management du processus de réalisation de l'étude au regard de la politique et le suivi du système (par exemple audits internes),
- passant en revue les études et les livrables au regard des spécifications du client,