NORME INTERNATIONALE

ISO/CEI 17067

Première édition 2013-08-01

Évaluation de la conformité — Éléments fondamentaux de la certification de produits et lignes directrices pour les programmes de certification de produits

Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17067:2013 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<u>ISO/IEC 17067:2013</u> https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 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

So	mmai	re	Page		
Ava	nt-prop	0S	iv		
Introduction					
1	Dom	aine d'application	1		
2	Réfé	érences normatives			
3	Tern	nes et définitions	1		
4	Certi	fication de produits	2		
	4.1 4.2	Concept de certification de produitsObjectifs de la certification de produits			
5	Prog	rammes de certification de produits	2		
	5.1	Principes de base	2		
	5.2	Fonctions et activités des programmes de certification de produits			
	5.3	Types de programmes de certification de produits	5		
6	Élab	oration et mise en œuvre d'un programme de certification de produits	6		
	6.1	Généralités			
	6.2	Relation entre programme de certification de produits et système de certification			
		de produits			
	6.3	Propriétaire du programme	7		
	6.4	Élaboration de programmes de certification de produits Contenu d'un programme	8		
	6.5	Contenu d'un programme DARD PREVIEW	9		
	6.6	Entretien et amélioration d'un programme (standards.iteh.ai)	12		
D:LI	iograph	(Stangargs.iten.al)	12		

ISO/IEC 17067:2013

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013

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 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/CEI 17067 a été élaborée par le Comité pour l'évaluation de la conformité ISO (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.

(standards.iteh.ai)

Cette première édition de l'ISO/CEI 17067 annule et remplace le Guide ISO/CEI 67:2004, qui a fait l'objet d'une révision technique. <u>ISO/IEC 17067:2013</u>

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-

Les principales modifications effectuées par rapport au Guide ISO/CEI 67:2004 sont les suivantes:

- un nouvel <u>Article 6</u> a été ajouté, afin de fournir des lignes directrices sur la mise en place et la mise en œuvre d'un programme de certification de produits;
- une partie du texte de la première partie du corps principal du Guide ISO/CEI 67 a été déplacée dans l'introduction;
- l'approche fonctionnelle de l'évaluation de la conformité a été soulignée;
- le <u>Tableau 1</u> a été amélioré afin de refléter l'approche fonctionnelle;
- des dispositions explicites ont été formulées pour les programmes de certification par type et par lot;
- les références à l'ISO/CEI 17065:2012 remplacent celles au Guide ISO/CEI 65:1996;
- le texte a été condensé par endroits.

Introduction

La présente Norme internationale décrit les principes essentiels de la certification de produits et fournit des lignes directrices pour les programmes de certification de produits. Dans la présente Norme internationale, les références au terme «produit» peuvent également signifier «services» ou «processus».

La conception, la production, la distribution, l'utilisation et en dernier lieu la mise au rebut des produits, peuvent susciter un certain nombre d'interrogations de la part des acheteurs, des utilisateurs et de la société de manière générale. Ces problèmes peuvent concerner la sécurité, la santé ou les impacts environnementaux, ainsi que la durabilité, la compatibilité et l'aptitude à l'utilisation prévue ou à des conditions établies.

En général on répond à ces interrogations en spécifiant les caractéristiques exigées du produit dans un document normatif, tel qu'une norme.

Il incombe alors au fournisseur du produit de démontrer que le produit est conforme aux exigences du document normatif.

Dans certains cas, l'évaluation et la déclaration du fournisseur sur la conformité de son produit pourraient suffire; dans d'autres cas, cependant, l'utilisateur ou une autorité de réglementation, peut exiger que la conformité soit évaluée par une tierce partie compétente et impartiale.

L'évaluation et l'attestation par une tierce partie impartiale, que le respect des exigences spécifiques a été démontré, est appelée certification du produit.

La présente Norme internationale présente, dans ses grandes lignes, la manière dont les programmes de certification de produits peuvent être structurés et gérés. Elle identifie les techniques d'évaluation communément utilisées comme base de la certification, telles que les essais, l'inspection et l'audit de produits.

La présente Norme internationale s'adresse à ceux qui sont impliqués dans la certification de produits, et notamment ceux qui sont ou envisagent de devenir des propriétaires de programmes de certification de produits. Les propriétaires de programmes de certification peuvent être:

- a) des organismes de certification de produits;
- b) des autorités de réglementation ou gouvernementales;
- c) des centrales ou groupements d'achat;
- d) des organisations non gouvernementales;
- e) des associations d'industries et de commerces de détails; et
- f) des associations de consommateurs.

La présente Norme internationale fournit uniquement des lignes directrices et ne contient pas d'exigences. Elle est compatible avec l'ISO/CEI 17065 qui spécifie des exigences pour les organismes de certification de produits.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- l'expression «il convient de», indique une recommandation;
- l'expression «il est permis de», indique une permission;
- le verbe «pouvoir» indique une possibilité ou une éventualité.

Le verbe «devoir», qui indique une exigence, n'est pas utilisé dans la mesure où la présente Norme internationale ne fournit que des lignes directrices.

Pour de plus amples informations, voir les Directives de l'ISO/CEI, Partie 2.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17067:2013 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013

Évaluation de la conformité — Éléments fondamentaux de la certification de produits et lignes directrices pour les programmes de certification de produits

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les principes essentiels de la certification de produits et fournit des lignes directrices permettant de comprendre, développer, exploiter ou maintenir des programmes de certification de produits, de processus et de services.

Elle est prévue pour être utilisée par tous ceux pour qui la certification de produits présente un intérêt et en particulier les propriétaires de programmes de certification.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» peut également désigner un «processus» ou un «service», sauf si des dispositions spécifiques sont énoncées pour les «processus» ou les «services». Les définitions des termes produit, processus et service sont données dans l'ISO/CEI 17065.

NOTE 2 La certification de produits, processus et services est une activité d'évaluation de la conformité par tierce partie (voir l'ISO/CEI 17000) effectuée par des organismes de certification de produits. Les exigences applicables aux organismes de certification de produits sont spécifiées dans l'ISO/CEI 17065.

2 Références normatives standards.iteh.ai)

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 17065:2012, Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/CEI 17000, l'ISO/CEI 17065 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

système de certification

règles, procédures et gestion de mise(s) en œuvre pour réaliser une certification

[SOURCE: ISO/CEI 17000:2004, définition 2.7, modifiée]

3.2

programme de certification

système de certification (3.1) pour des produits déterminés, auxquels s'appliquent les mêmes exigences spécifiées, des règles et des procédures spécifiques

Note 1 à l'article: Le programme de certification stipule les règles, les procédures et la gestion de la mise en œuvre de la certification de produits, processus et services.

[SOURCE: ISO/CEI 17065:2012, définition 3.9, modifiée]

3.3

propriétaire du programme

personne ou organisme responsable du développement et de la tenue à jour d'un *programme de certification* (3.2) spécifique

Note 1 à l'article: Le propriétaire du programme de certification peut être l'organisme de certification lui-même, une autorité gouvernementale, une association professionnelle, un groupe d'organismes de certification ou d'autres entités.

[SOURCE: ISO/CEI 17065:2012, définition 3.11]

4 Certification de produits

4.1 Concept de certification de produits

- **4.1.1** La certification de produits est la fourniture d'une évaluation et d'une attestation impartiales émises par une tierce partie affirmant que le respect des exigences spécifiées a été démontré. La certification de produits est effectuée par des organismes de certification de produits et il convient que ces organismes soient conformes à l'ISO/CEI 17065. Les exigences spécifiées pour les produits sont en général contenues dans les normes ou autres documents normatifs.
- **4.1.2** La certification de produits est une activité d'évaluation de la conformité établie qui donne confiance aux consommateurs, aux autorités de réglementation, à l'industrie et à toute autre partie concernée, que des produits sont conformes aux exigences spécifiées, y compris, par exemple, les performances des produits, la sécurité, l'intéropérabilité et la durabilité.
- **4.1.3** La certification de produits peut faciliter les échanges commerciaux, l'accès aux marchés, une concurrence loyale et l'acceptation des produits par les consommateurs à l'échelle nationale, régionale, et internationale.

 ISO/IEC 17067:2013

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-

4.2 Objectifs de la certification de produits 7/iso-jec-17067-2013

- **4.2.1** Les objectifs fondamentaux de la certification de produits sont les suivants:
- a) répondre aux besoins des consommateurs et utilisateurs et, de manière générale, à ceux de toute partie intéressée en garantissant le respect des exigences spécifiées;
- b) permettre aux fournisseurs de démontrer au marché que leurs produits ont été certifiés par un organisme tiers impartial, comme étant conforme à des exigences spécifiées.
- **4.2.2** Il convient que la certification de produits
- donne confiance à ceux qui sont intéressés par le respect des exigences, et
- ajoute suffisamment de valeur aux produits pour que les fournisseurs puissent les commercialiser efficacement.

5 Programmes de certification de produits

5.1 Principes de base

- **5.1.1** Il convient que les programmes de certification de produits mettent en œuvre l'approche fonctionnelle décrite dans l'ISO/CEI 17000:2004, Annexe A. Les fonctions correspondantes sont les suivantes:
- la sélection qui comporte des activités de planification et de préparation afin de rassembler ou produire toutes les informations et données d'entrée requises par la fonction suivante de détermination;

3

- la **détermination** qui peut comprendre des activités d'évaluation de la conformité telles qu'essais, mesures, inspections, évaluation de la conception, estimation des services, processus et audit, visant à fournir des informations au regard des exigences relatives aux produits constituant les données d'entrée requises pour les fonctions de revue et d'attestation;
- la **revue** qui signifie la vérification de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité des activités de sélection et de détermination, ainsi que les résultats de ces activités en ce qui concerne le respect des exigences spécifiées (voir l'ISO/CEI 17000:2004, 5.1);
- la décision relative à la certification;
- l'attestation qui signifie l'émission d'une déclaration de conformité, fondée sur une décision suite à une revue démontrant le respect des exigences spécifiées (voir l'ISO/CEI 17000:2004, 5.2);
- la **surveillance** (le cas échéant), qui signifie une itération systématique des activités d'évaluation de la conformité comme base du maintien de la validité de la déclaration de conformité (voir l'ISO/CEI 17000:2004, 6.1).
- NOTE 1 Pour de plus amples informations concernant les fonctions, voir l'ISO/CEI 17000.
- Dans l'ISO/CEI 17065, les fonctions «sélection» et «détermination» ont été combinées et sont appelées «évaluation».
- Dans l'ISO/CEI 17065, la fonction «attestation» renvoie au paragraphe relatif aux «documents de NOTE 3 certification» (voir l'ISO/CEI 17065:2004, 7.7).
- **5.1.2** Chaque fois qu'une certification de produits a lieu, un programme de certification (3.2) est mis en place. (standards.iteh.ai)
 5.2 Fonctions et activités des programmes de certification de produits

- 5.2.1 L'élaboration des programmes de certification de produits consiste à définir les activités spécifiques pour chacune des fonctions applicables décrites en 5.1.1. Le Tableau 1 montre comment construire un programme de certification de produits en utilisant ces fonctions; il donne également un apercu des combinaisons d'activités en usage dans les multiples domaines où s'applique la certification de produits. Les types de programmes de certification de produits énumérés dans le Tableau 1 sont décrits de manière plus détaillée en 5.3.
- **5.2.2** L'Article 6 décrit le processus qui permet de décider quelles sont les activités à utiliser pour une situation donnée et les facteurs à prendre en compte pour la prise de décision.

© ISO 2013 - Tous droits réservés

Tableau 1 — Structure d'un programme de certification de produits

Fonctions et activités d'évaluation de la conformité ^a dans les programmes de certification de produits			Types de programmes de certification de produits ^c							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N c,d	
I)	Sélection , y compris les activités de planification et de préparation, la spécification des exigences au moyen, par exemple, de documents normatifs et, le cas échéant, l'échantillonnage	Х	Х	х	х	Х	Х	х	Х	
II)	Détermination des caractéristiques, le cas échéant, par:	Х	х	X	X	Х	X	X	X	
	a) essais									
	b) inspection									
	c) évaluation de la conception									
	d) estimation des services ou des processus									
tion	e) autres activités de détermination, par exemple la vérifica-									
III)	Revue	Х	х	Х	Х	Х	Х	Х	х	
	Examen des preuves de conformité obtenues lors de l'étape de détermination afin d'établir si les exigences spécifiées ont été remplies									
IV)	Décision relative à la certification	X	х	X	X	Х	X	Х	Х	
retra	L'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension et le ait de la certification	RE	VII	CV	V					
V)	Octroi d'une attestation, d'une licence and ards, itel	ı.ai								
a) Émission d'un certificat de conformité ou autre déclaration de conformité (attestation) ISO/IEC 17067:2013		X	X X	X X	X	X X	X X	X X	Х	
b) Octroi du droit d'utilisep des centificats ou autres déclarais de tions de conformité 34bc87167af7/iso-iec-17067		f51f7-a	a0c3-4	3a2-9	963f- X	X	x	X		
duits	c) Émission d'un certificat de conformité pour un lot de pros		X							
de li	d) Octroi du droit d'utiliser des marques de conformité (octroi cence) fondé sur la surveillance (VI) ou la certification d'un lot.									
VI)	Surveillance, le cas échéant (voir <u>5.3.4</u> à 5.3.8), par:									
com	a) essais ou inspection d'échantillons prélevés dans le merce			X		х	Х			
	b) essais ou inspection d'échantillons prélevés en usine				Х	х	х			
vice	c) évaluation de la production, de la prestation de serou du fonctionnement du processus				Х	Х	Х	Х		
des e	d) des audits du système de management combinés à essais ou des contrôles aléatoires						Х	Х		
a J	e cas échéant, les activités peuvent être associées à un audit initia	l et ur	andit	- de s	Surve	illand	re du	cvet	ème de	

Le cas échéant, les activités peuvent être associées à un audit initial et un audit de surveillance du système de management du demandeur (voir l'exemple fourni dans le Guide ISO/CEI 53) ou une évaluation initiale du processus de production. L'ordre de réalisation des évaluations est variable et sera défini dans le programme.

b Un programme de certification de produits comprend au minimum les activités I), II), III), IV) et V)a).

Un modèle de programme de certification de produits souvent utilisé et bien éprouvé est décrit dans le Guide ISO/CEI 28; il s'agit d'un programme de certification de produits de type 5.

 $^{^{}m d}$ Le symbole N ajouté signifie un nombre indéfini d'autres programmes possibles qui peuvent être fondés sur différentes activités.

5.3 Types de programmes de certification de produits

5.3.1 Généralités

Les exemples donnés de 5.3.2 à 5.3.8 ne représentent pas tous les types possibles de programmes de certification de produits. Ils peuvent être utilisés avec de nombreux types d'exigences et peuvent utiliser une large gamme de déclarations de conformité (voir l'ISO/CEI 17000:2004, 5.2, Note 1). Tous les types de programmes de certification de produits impliquent des actions de sélection, de détermination, de revue, de décision et d'attestation. Il convient de choisir une ou plusieurs activités de détermination parmi celles énumérées dans le Tableau 1, en tenant compte du produit et des exigences spécifiées. Les types de programmes mentionnés dans le Tableau 1 diffèrent en fonction des activités de surveillance (si applicable) menées. Pour les programmes de types 1a et 1b, aucune surveillance n'est requise, car l'attestation porte uniquement sur des éléments produits qui ont été soumis à des activités de détermination. Pour les autres types de programmes, 5.3.4 à 5.3.8 décrivent la manière dont les différentes activités de surveillance peuvent être utilisées, ainsi que les situations dans lesquelles elles seraient applicables.

5.3.2 Programme de Type 1a

Dans le cadre de ce programme, un ou plusieurs échantillons de produits sont soumis à des activités de détermination. Un certificat de conformité ou autre déclaration de conformité (par exemple une lettre) est émis pour le type de produit dont les caractéristiques sont décrites de manière détaillée dans le certificat ou dans un document mentionné dans le certificat. Les éléments de production ultérieurs ne sont pas couverts par l'attestation de conformité délivrée par l'organisme de certification.

Les échantillons sont représentatifs des éléments de production ultérieurs qui peuvent être considérés par le fabricant comme fabriqués conformément au type de produit certifié.

L'organisme de certification peut octroyer au fabricant le droit d'utiliser le certificat de type ou autre déclaration de conformité (par exemple une lettre) comme fondement pour déclarer la conformité des éléments de production ulterieurs aux exigences spécifiées.

5.3.3 Programme de Type 1b

Ce type de programme vise la certification d'un lot complet de produits après sélection et détermination, comme spécifié dans le programme. La proportion à soumettre aux essais, pouvant comprendre les essais de tous les éléments du lot (essai à 100 %), serait fondée, par exemple, sur l'homogénéité des éléments du lot et l'application d'un plan d'échantillonnage si nécessaire. Si le résultat de la détermination, de la revue et de la décision est positif, tous les éléments du lot peuvent être décrits comme étant certifiés et peuvent porter une marque de conformité si cela est prévu dans le programme.

5.3.4 Programme de Type 2

La partie surveillance de ce programme implique un échantillonnage périodique du produit sur le marché, ensuite soumis à des activités de détermination afin de vérifier que les éléments produits après l'attestation initiale sont conformes aux exigences spécifiées.

Sachant que ce programme peut être affecté par l'impact des circuits de distribution sur la conformité, les ressources qu'il nécessite peuvent être très importantes. De même, lorsque des non-conformités significatives sont décelées, l'efficacité des mesures correctives peut être limitée car le produit est déjà commercialisé.

5.3.5 Programme de Type 3

La partie surveillance de ce programme implique un échantillonnage périodique à partir du point de production, ainsi que des activités de détermination afin de vérifier que les éléments produits après l'attestation initiale sont conformes aux exigences spécifiées. La surveillance inclut une évaluation périodique du processus de production.