

---

---

**Secteur nucléaire — Exigences pour  
les organismes procédant à l'audit  
et à la certification des systèmes  
de management de la qualité  
d'organisations fournissant des  
produits et services importants pour  
la sûreté nucléaire (IPSN)**

*(https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020)*  
*Nuclear sector — Requirements for bodies providing audit and  
certification of quality management systems for organizations  
supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)*

ISO/TS 23406:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TS 23406:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

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

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</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>Principes</b> .....	<b>1</b>
<b>5</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
5.1    Domaine juridique et contractuel.....	2
5.2    Gestion de l'impartialité.....	2
5.3    Responsabilité et situation financière.....	2
<b>6</b> <b>Exigences structurelles</b> .....	<b>2</b>
6.1    Organisation et direction.....	2
6.2    Maîtrise opérationnelle.....	2
<b>7</b> <b>Exigences relatives aux ressources</b> .....	<b>2</b>
7.1    Compétence du personnel.....	2
7.1.1    Considérations générales.....	2
7.1.2    Détermination des critères de compétence.....	2
7.1.3    Processus d'évaluation.....	2
7.1.4    Autres considérations.....	3
7.2    Personnel intervenant dans les activités de certification.....	3
7.3    Intervention d'auditeurs et de conseillers techniques externes individuels.....	3
7.4    Enregistrements relatifs au personnel.....	3
7.5    Externalisation.....	3
<b>8</b> <b>Exigences relatives aux informations</b> .....	<b>4</b>
8.1    Informations publiques.....	4
8.2    Documents de certification.....	4
8.3    Référence à la certification et aux marques.....	4
8.4    Confidentialité.....	4
8.5    Échange d'informations entre l'organisme de certification et ses clients.....	4
<b>9</b> <b>Exigences relatives aux processus</b> .....	<b>4</b>
9.1    Activités préalables à la certification.....	4
9.1.1    Demande de certification.....	4
9.1.2    Revue de la demande.....	4
9.1.3    Programme d'audit.....	4
9.1.4    Détermination du temps d'audit.....	4
9.1.5    Échantillonnage multisite.....	6
9.1.6    Normes de systèmes de management multiples.....	6
9.2    Planification des audits.....	7
9.3    Certification initiale.....	7
9.4    Réalisation des audits.....	7
9.5    Décision de certification.....	8
9.6    Maintien de la certification.....	8
9.7    Appels.....	8
9.8    Plaintes.....	8
9.9    Enregistrements relatifs au client.....	8
<b>10</b> <b>Exigences relatives au système de management des organismes de certification</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe A (normative) Critères de compétence</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe B (informative) Fiche récapitulative des résultats d'audit</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe C (normative) Critères d'éligibilité pour l'échantillonnage multisite</b> .....	<b>15</b>

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.itih.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO/TS 23406:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*.  
<https://standards.iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

La certification du système de management de la qualité (SMQ) d'une organisation fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) est un moyen permettant d'assurer que l'organisation a mis en œuvre un système de management de la qualité conforme à sa politique.

Complétant les exigences de l'ISO/IEC 17021-1, le présent document a été développé pour le secteur nucléaire afin de faciliter l'évaluation de la conformité et la certification selon l'ISO 19443.

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.itih.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO/TS 23406:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>

# Secteur nucléaire — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité d'organisations fournissant des produits et services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)

## 1 Domaine d'application

Le présent document vient compléter les exigences existantes de l'ISO/IEC 17021-1 pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité selon l'ISO 19443.

NOTE Il est recommandé d'utiliser le présent document comme référentiel pour l'accréditation, l'évaluation par des pairs ou d'autres processus d'audit.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/IEC 17021-1, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences*

ISO 19443, *Systèmes de management de la qualité — Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000, l'ISO/IEC 17000, l'ISO/IEC 17021-1 et l'ISO 19443 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

## 4 Principes

Les principes de l'ISO/IEC 17021-1:2015, Article 4 s'appliquent.

## 5 Exigences générales

### 5.1 Domaine juridique et contractuel

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 5.1 s'appliquent.

### 5.2 Gestion de l'impartialité

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 5.2 s'appliquent.

### 5.3 Responsabilité et situation financière

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 5.3 s'appliquent.

## 6 Exigences structurelles

### 6.1 Organisation et direction

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 6.1 s'appliquent.

### 6.2 Maîtrise opérationnelle

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 6.2.1 et 6.2.2 s'appliquent et le paragraphe 6.2.2 est complété comme suit:

L'organisme de certification doit identifier un seul site et nommer un employé de ce site qui a la responsabilité globale et l'autorité pour la mise en œuvre du présent document par tous les sites concernés.

## 7 Exigences relatives aux ressources

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dcdb9c4b-36ea-488f-b6a3-43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020>

### 7.1 Compétence du personnel

#### 7.1.1 Considérations générales

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.1 s'appliquent.

#### 7.1.2 Détermination des critères de compétence

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2 s'appliquent, et l'ISO/IEC 17021-1:2015, Annexe A est complétée par l'[Annexe A](#) du présent document.

#### 7.1.3 Processus d'évaluation

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.3 s'appliquent et sont complétées comme suit:

- La qualification de l'auditeur doit être documentée suite à l'évaluation satisfaisante de ses compétences.
- La qualification initiale doit être prononcée sur la base des exigences figurant dans l'[Annexe A](#) et est valable pour une durée de 3 ans.

La qualification doit être renouvelée pour une période de 3 ans si les preuves suivantes sont apportées:

- la réalisation d'au moins 6 audits de certification ISO 19443 en 3 ans avec un minimum de 20 journées d'audit,

- le maintien des connaissances professionnelles liées aux codes, normes, procédures, instructions et autres documents relatifs aux systèmes de management de la qualité dans l'industrie nucléaire,
- la participation aux formations obligatoires,
- la supervision satisfaisante de l'auditeur,
- l'absence de plaintes significatives ou récurrentes en rapport avec les activités d'audit de l'auditeur.

À tout moment, l'organisme de certification doit:

- en cas d'absence d'activité d'audit pendant plus d'un an,
- en cas de supervision non satisfaisante et/ou après examen d'un rapport d'audit non satisfaisant (au sein de l'organisme de certification ou par un organisme d'accréditation),
- suite à une plainte significative formulée par un client concernant l'activité d'audit,
- sur demande de la hiérarchie de l'auditeur,

envisager de mettre en œuvre des actions appropriées, telles que: la formation, le retrait ou la suspension de la qualification de l'auditeur. L'organisme de certification doit identifier dans son système de management les critères appropriés et les processus pertinents utilisés.

#### 7.1.4 Autres considérations

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.4 s'appliquent.

### 7.2 Personnel intervenant dans les activités de certification

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.2 s'appliquent, et le paragraphe 7.2.8 est complété comme suit:

La fonction de certification de l'organisme de certification doit être exercée par au moins une personne (ou par plusieurs) ayant une connaissance de l'industrie nucléaire et impliquée dans les décisions de certification.

La connaissance minimale de l'industrie nucléaire requise pour assumer ce rôle doit englober: l'ISO/IEC 17021-1, l'ISO 19443 et une expérience dans l'industrie nucléaire suffisante pour comprendre les spécificités du secteur et évaluer le contenu du rapport d'audit de certification ainsi que la pertinence de ses conclusions.

### 7.3 Intervention d'auditeurs et de conseillers techniques externes individuels

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.3 s'appliquent.

### 7.4 Enregistrements relatifs au personnel

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.4 s'appliquent.

Ces exigences doivent également s'appliquer aux auditeurs et conseillers techniques externes individuels.

### 7.5 Externalisation

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.5 sont complétées par l'exigence suivante:

L'organisme de certification doit conserver la responsabilité de toutes les fonctions spécifiées dans le [Tableau A.1](#) et ne doit pas transférer la responsabilité à une autre organisation.

Cela n'empêche pas l'organisme de certification de faire appel à des organisations ou à des personnes qui opèrent alors conformément aux procédures de l'organisme de certification et sous son contrôle.

### 8 Exigences relatives aux informations

#### 8.1 Informations publiques

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.1 s'appliquent.

#### 8.2 Documents de certification

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2 s'appliquent.

#### 8.3 Référence à la certification et aux marques

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.3 s'appliquent.

#### 8.4 Confidentialité

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.4 s'appliquent.

#### 8.5 Échange d'informations entre l'organisme de certification et ses clients

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.5 s'appliquent et sont complétées comme suit:

L'organisme de certification doit prendre en considération les dispositions (par exemple, auditeur habilité ou habilitations de sécurité) applicables pour l'accès à des informations ou matériaux sensibles spécifiques, au regard du périmètre de certification.

### 9 Exigences relatives aux processus

#### 9.1 Activités préalables à la certification

##### 9.1.1 Demande de certification

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.1 s'appliquent.

##### 9.1.2 Revue de la demande

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.2 s'appliquent.

##### 9.1.3 Programme d'audit

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.3 s'appliquent.

##### 9.1.4 Détermination du temps d'audit

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.4 s'appliquent, et le paragraphe 9.1.4.2 est complété comme suit:

Le [Tableau 1](#) est utilisé lorsque l'organisation toute entière est soumise à un audit ISO 19443, sans être déjà certifiée ISO 9001. La durée minimale des audits initiaux, de surveillance et de renouvellement de la certification y est indiquée. Dans cette configuration, aucune réduction n'est autorisée mais des augmentations de la durée minimale d'audit requise sont prévues pour des domaines présentant un risque, une complexité ou un périmètre élargi identifiés.