
**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)**

(standards.iteh.ai)

*Nuclear sector — Requirements for bodies providing audit and
certification of quality management systems for organizations
supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)*

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 23406:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes	1
5 Exigences générales	2
5.1 Domaine juridique et contractuel.....	2
5.2 Gestion de l'impartialité.....	2
5.3 Responsabilité et situation financière.....	2
6 Exigences structurelles	2
6.1 Organisation et direction.....	2
6.2 Maîtrise opérationnelle.....	2
7 Exigences relatives aux ressources	2
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
8 Exigences relatives aux informations	4
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
9 Exigences relatives aux processus	4
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
10 Exigences relatives au système de management des organismes de certification	8
Annexe A (normative) Critères de compétence	9
Annexe B (informative) Fiche récapitulative des résultats d'audit	14
Annexe C (normative) Critères d'éligibilité pour l'échantillonnage multisite	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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).

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).

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*.

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.

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 STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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*

standards.iteh.ai
ISO/TS 23406:2020

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

standards.iteh.ai
43d61ca3ad48/iso-ts-23406-2020

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.

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

7 Exigences relatives aux ressources

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:

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

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.

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

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.

Si les activités à certifier conformément à l'ISO 19443 ne représentent qu'une partie des activités d'une organisation plus vaste, l'organisme de certification doit prendre en compte le nombre d'employés impliqués dans les activités spécifiques au nucléaire et augmenter les temps définis dans le [Tableau 1](#), afin de prendre en considération les fonctions support du système de management de la qualité.

Si l'organisme de certification effectue déjà la certification ISO 9001 de l'organisation, l'organisme de certification doit appliquer, sans réduction, la durée du « renouvellement de la certification » indiquée dans le [Tableau 1](#) lors de la transition vers la certification ISO 19443.

Ce qui précède s'applique en cas d'audit combiné ou intégré avec un ou plusieurs autres systèmes de management.

Tableau 1 — Exigences relatives à la durée minimale d'audit (journées d'audit)

Nombre d'employés	ISO 19443			ISO 19443 Sans conception et développement (§ 8.3)		
	Audit initial	Surveillance annuelle	Renouvellement de la certification	Audit initial	Surveillance annuelle	Renouvellement de la certification
1-5	2,0	1,0	2,0	2,0	1,0	1,5
6-10	2,5	1,0	2,0	2,5	1,0	1,5
11-15	3,0	1,5	2,5	2,5	1,0	2,0
16-25	3,5	1,5	3,0	3,0	1,5	2,5
26-45	5,0	2,0	4,0	4,5	2,0	3,5
46-65	6,0	2,5	4,5	5,0	2,0	4,0
66-85	7,0	3,0	5,5	6,0	2,5	4,5
86-100	8,0	3,0	6,0	7,0	3,0	5,0
101-125	8,5	3,5	6,5	7,5	3,0	5,5
126-175	9,5	4,0	7,0	8,0	3,5	6,0
176-275	10,5	4,0	8,0	9,0	3,5	6,5
276-425	12,0	5,0	9,0	10,0	4,5	7,5
426-625	13,0	5,5	9,5	11,0	4,5	8,0
626-875	14,0	5,5	10,5	12,0	5,0	8,5
876-1 000	15,0	6,0	11,0	12,5	5,0	9,0
1 001-1 175	16,0	6,5	12,0	13,5	5,5	10,0
1 176-1 550	17,0	7,0	12,5	14,5	6,0	11,0
1 551-2 025	18,0	7,0	13,5	15,0	6,0	11,5
2 026-2 675	19,0	7,5	14,0	16,0	6,5	12,0
2 676-3 450	20,0	8,0	14,5	17,0	7,0	12,5
3 451-4 350	21,0	8,0	15,5	17,5	7,0	13,0
4 351-5 450	22,0	8,5	16,0	18,5	7,5	13,5
5 451-6 800	23,0	9,0	16,5	19,0	7,5	14,0
6 801-8 500	24,0	9,0	17,5	20,0	8,0	14,5
8 501-10 700	25,0	9,5	18,0	21,0	8,0	15,0
10 701-14 564	26,0	10,0	18,5	21,5	8,5	15,5
14 565-19 630	27,0	10,0	19,5	22,5	8,5	16,0
19 631-24 695	28,0	10,5	20,0	23,0	9,0	16,5
24 696-33 571	29,0	11,0	20,5	24,0	9,0	17,0

NOTE Ces exigences sont conformes à l'IAF MD 5. Si le présent document est en contradiction avec l'IAF MD 5 (c'est-à-dire que le présent document ne permet pas de réductions de la durée d'audit), le présent document doit prévaloir.