



Spécification technique

ISO/TS 23406

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)

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

**Deuxième édition
2024-03**

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

[ISO/TS 23406](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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 d'experts 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 son client	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	5
9.1.3 Programme d'audit	5
9.1.4 Détermination du temps d'audit	5
9.1.5 Échantillonnage multisite	6
9.1.6 Normes de systèmes de management multiples	7
9.1.7 Organisation qui ne fournit pas de produits ni de services IPSN au moment de l'audit de certification initiale	7
9.2 Planification des audits	7
9.3 Certification initiale	8
9.4 Réalisation des audits	8
9.5 Décision de certification	9
9.6 Maintien de la certification	9
9.7 Appels	10
9.8 Plaintes	10
9.9 Enregistrements relatifs au client	10
10 Exigences relatives au système de management des organismes de certification	10
Annexe A (normative) Connaissances et savoir-faire exigés pour déterminer la compétence	11
Annexe B (informative) Fiche récapitulative des résultats d'audit	16

Annexe C (normative) Critères d'éligibilité pour l'échantillonnage multisite	17
Bibliographie.....	18

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

[ISO/TS 23406](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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*, en collaboration avec le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) et en collaboration avec le comité technique CEN/TC 430, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires et radioprotection*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TS 23406:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- clarification concernant la durée de l'audit dans les organisations composées de plusieurs sites.

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/fr/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 l'un des moyens permettant de garantir 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.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 23406](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406>

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 Le présent document peut être utilisé 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 17021-1:2015, *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 les définitions de l'ISO 9000, de l'ISO/IEC 17000, de l'ISO/IEC 17021-1 et de 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, et le paragraphe 5.1.2 est complété comme suit.

Le contrat de certification doit inclure une disposition selon laquelle l'organisme de certification est informé par le client de tout début, interruption ou reprise de toutes les activités concernant les produits ou les services IPSN.

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 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/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406>

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, de renouvellement ou de surveillance ISO 19443 en 3 ans avec un minimum de 20 journées d'audit;

ISO/TS 23406:2024(fr)

- 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 pendant un audit ISO 19443;
- 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 envisager de mettre en œuvre des actions appropriées, telles que: la formation, le retrait ou la suspension de la qualification de l'auditeur dans les cas suivants:

- absence d'activité d'audit pendant plus d'un an;
- supervision non satisfaisante et/ou 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.

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.

Au moins une personne ayant une connaissance de l'industrie nucléaire doit être impliquée dans les décisions de certification au sein de l'organisme 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.

[ISO/TS 23406](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cc390b2b-9c27-46b2-b4d8-81ea8c711d97/iso-ts-23406>

7.3 Intervention d'auditeurs et d'experts 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 experts techniques externes individuels.

7.5 Externalisation

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 7.5 s'appliquent et sont complétées comme suit.

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 et sont complétées comme suit.

L'organisme de certification doit mettre les documents suivants à la disposition du public:

- a) la liste des certifications émises;
- b) la liste des données liées à la certification énumérées dans l'ISO/IEC17021-1:2015, 8.2.2.

NOTE Une bonne pratique consiste à partager la liste des données publiques liées à la certification avec une association à but non lucratif qui représente le secteur. Par exemple, dans le secteur nucléaire, l'association NQSA (Nuclear Quality Standard Association) collecte la liste des données publiques liées à la certification.

8.2 Documents de certification

Les exigences de l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2 s'appliquent et sont complétées comme suit.

L'organisme de certification doit faire apparaître la mention «pour les activités IPSN» avant le périmètre des activités certifiées sur le certificat.

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 et sont complétées comme suit.

L'organisme de certification doit s'assurer que le client consent à rendre publiques les informations énumérées dans l'ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2.2.

NOTE Une bonne pratique consiste à transmettre les informations relatives à la certification à une association à but non lucratif qui représente le secteur. Par exemple, dans le secteur nucléaire, l'association NQSA (Nuclear Quality Standard Association) collecte la liste des données publiques liées à la certification.

8.5 Échange d'informations entre l'organisme de certification et son client

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.

L'organisme de certification doit fournir des informations et tenir les clients informés des données qu'il a transmises pendant la constitution des listes de certifications émises.

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.