NORME INTERNATIONALE

ISO 10377

Première édition
2013-04-15

Sécurité des produits de consommation — Lignes directrices pour les fournisseurs

Consumer product safety — Guidelines for suppliers

Numéro de référence
ISO 10377:2013(F)

© ISO 2013



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**

Introduction ..... **vi**

1 Domaine d'application **1**

2 Termes et définitions **1**

3 Principes de base pour traiter de la sécurité des produits de consommation **4**
3.1 Généralités 4
3.2 Promotion d'une culture de la sécurité des produits au sein de l'organisme 5
3.3 Promotion d'une culture de la sécurité des produits en dehors de l'organisme 5
3.4 Engagement à fournir des produits sûrs 5
3.5 Amélioration continue 5
3.6 Principe de précaution 5
3.7 Échange d'information 5

4 Exigences générales **6**
4.1 Généralités 6
4.2 Engagement à fournir des produits de consommation sûrs 7
4.2.1 Compétence et formation 7
4.2.2 Attribution de ressources adéquates 8
4.2.3 Gestion des enregistrements et maîtrise des documents 8
4.3 Amélioration continue 9
4.4 Lois, règlements et normes applicables 11
4.5 Identification du produit de consommation et traçabilité 11
4.5.1 Généralités 11
4.5.2 Traçabilité dans toute la chaîne d'approvisionnement 12
4.5.3 Identification des produits de consommation 12
4.6 Comprendre le rôle des consommateurs 12
4.6.1 Généralités 12
4.6.2 Avant l'achat et l'utilisation 13
4.6.3 Utilisation 13
4.6.4 Après l'utilisation 13
4.6.5 Consommateurs vulnérables 14

5 Sécurité à la conception du produit **14**
5.1 Généralités 14
5.2 Spécifications de la conception 14
5.3 Aspects de sécurité à aborder à la conception 15
5.3.1 Usage prévisible 15
5.3.2 Mauvais usage prévisible 16
5.3.3 Mauvais usage imprévisible 16
5.3.4 Évaluation du risque 16
5.3.5 Réduction du risque 20
5.4 Documentation du processus des spécifications de la conception 22

6 Sécurité au stade de la production **23**
6.1 Principes fondamentaux au stade de la production 23
6.1.1 Généralités 23
6.1.2 Développement d'une culture de la sécurité des produits dans l'unité de production 24
6.1.3 Réduction ou élimination des défauts des produits 24
6.1.4 Engagement en faveur de la sécurité du produit de consommation 24
6.1.5 Meilleures pratiques de fabrication 25
6.2 Planification de la production 25
6.2.1 Généralités 25
6.2.2 Préparation de la production 25
6.2.3 Procédures, contrôles et mesures 26

© ISO 2013 – Tous droits réservés

6.3 Cycles de production à plein régime 26
6.3.1 Généralités 26
6.3.2 Matières premières, composants et sous-ensembles 26
6.3.3 Production 27
6.4 Postproduction 27
6.5 Support de la production 28
6.5.1 Généralités 28
6.5.2 Audits 28
6.5.3 Lois, règlements et normes 28
6.5.4 Essai basé sur les risques 28
6.5.5 Documentation 28

7 Sécurité sur le marché 28
7.1 Généralités 28
7.2 Appréciation du risque antérieure à l'achat 29
7.3 Collecte et analyse proactives des données 30
7.4 Vérification continue de la conformité du produit de consommation 30
7.5 Garantie et entretien 31
7.6 Enquête sur les incidents relatifs au produit 31

Annexe A (informative) **Normes internationales et guides utiles 32**

Annexe B (informative) **Informations et recommandations destinées aux petites entreprises 33**

Annexe C (informative) **Évaluation des phénomènes dangereux et des risques 37**

Annexe D (informative) **Plans de management de la sécurité des produits 43**

Bibliographie 47

 © ISO 2013 – Tous droits réservés

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 l'élaboration de ce document et celles destinées à son évaluation future sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Celles-ci devraient plus particulièrement comprendre les différents critères d'approbation requis pour tous les types de documents de l'ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles éditoriales données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2, consultables au www.iso.org/directives

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable d'identifier de tels droits de brevet, que ce soit en tout ou en partie. Les détails de ces droits identifiés en cours de rédaction du document se trouvent dans l'introduction ou sur la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO disponible au www.iso.org/patents.

Toute appellation commerciale utilisée dans le présent document est une information soumise aux utilisateurs pour des raisons de commodité et ne constitue nullement une approbation.

Le comité responsable de ce document est le comité de projet ISO/PC 243, *Sécurité des produits de consommation*.

© ISO 2013 – Tous droits réservés

Introduction

De nombreux gouvernements ont établi des lois et exigences pour que les fournisseurs mettent uniquement des produits sûrs sur le marché. Par là, ils cherchent à gérer de façon générale les dangers liés aux produits de consommation, plutôt qu'à élaborer des normes ou des règlements applicables à chacun d'eux .

Cependant, de nombreux fournisseurs n'affichent qu'une expérience limitée et manquent de ressources ou de documents de référence pratiques pouvant les orienter tout au long de ce processus, lequel englobe les éléments suivants:

— l'identification des phénomènes dangereux;

— l'appréciation des risques;

— l'identification et l'application de mesures de réduction des risques;

— l'identification et la réduction des risques dans le processus de production;

— la mise en œuvre de processus de traçabilité et d'identification des produits;

— le partage avec les consommateurs, d'informations concernant l'utilisation des produits, et les mises en garde;

— la surveillance du produit sur le marché;

— l'identification des risques pour la sécurité et le management de ces risques.

La présente Norme internationale procure aux fournisseurs de toute taille des recommandations pratiques pour l'évaluation et la gestion de la sécurité des produits de consommation qu'ils délivrent - de la conception du produit à l'utilisateur final et à l'élimination du produit, en passant par l'utilisation des matières premières, la production, la distribution et la vente au détail. La présente Norme internationale est destinée à servir particulièrement aux petites et moyennes entreprises, ainsi qu'aux fournisseurs qui ne contribuent pas à la conception ni à la production de produits, mais qui sont tout de même responsables de leur sécurité au regard de nombreuses instances et autorités. De l'information et des exemples utiles sont fournis dans l'Annexe B à leur intention.

La chaîne d'approvisionnement pour les produits de consommation se compose de nombreux fournisseurs, souvent dans différentes parties du monde, alors que les produits ou les éléments qui les composent sont conçus, fabriqués et vendus dans d'autres pays. En conséquence, il importe que les recommandations présentées concordent avec les meilleures pratiques internationales, soient faciles à comprendre et appliquées systématiquement par les fournisseurs. L'objectif global des recommandations suivantes, uniformes à l'échelle internationale, est d'améliorer la sécurité des produits de consommation, et ainsi de:

a) réduire les risques menaçant la sécurité des produits, pour les consommateurs;

b) diminuer les risques de rappel de produit, pour les fournisseurs;

c) fournir l'information nécessaire aux consommateurs pour faire des choix éclairés eu égard à l'utilisation et à l'élimination des produits de consommation, en toute sécurité;

d) soutenir les gouvernements en améliorant la sécurité des produits de consommation.

La présente Norme internationale ne traite pas d'enjeux tels que la sécurité des travailleurs et la protection de l'environnement, ni de questions sociales ou éthiques, ceux-ci étant abordés de manière approfondie dans d'autres normes. Bien plutôt, elle est axée sur les produits de consommation et les recommandations qui visent à réduire les risques de dommage aux consommateurs et utilisateurs. La présente Norme internationale a été élaborée parallèlement à l'ISO 10393, qui traite du rappel de produit. Le lien entre ces deux normes est illustré à la Figure 1.

 © ISO 2013 – Tous droits réservés

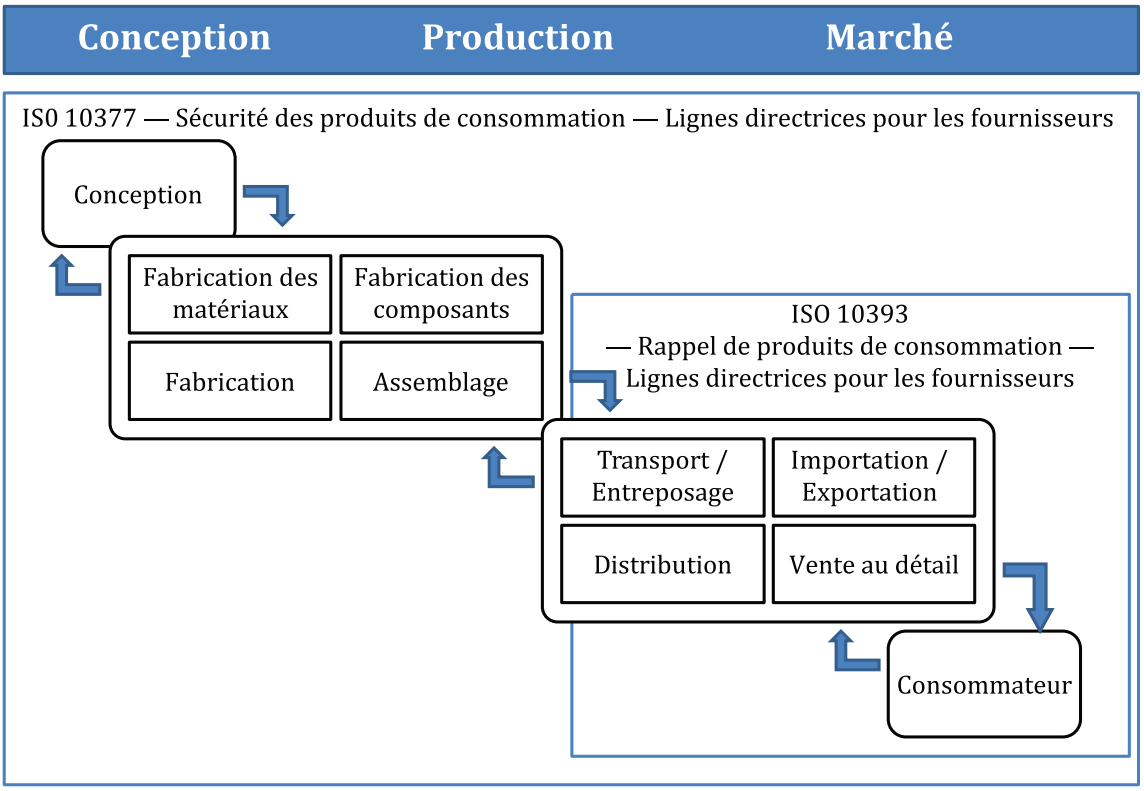


Figure 1 — Relation entre la présente Norme internationale et l'ISO 10393

Il importe que les fournisseurs se tiennent informés de la réglementation des pays dans lesquels les produits sont fabriqués, importés, distribués ou vendus, et qu'ils s'y conforment.

Le Guide ISO/IEC 51 ainsi que les révisions proposées ont été pris en considération lors de la rédaction de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale se présente sous la forme de recommandations pratiques. Les termes utilisés dans la norme sont définis à l'Article 2, quand bien même les différents pays ont établi des définitions différentes dans leur législation, ou pourraient être amenés à le faire. Les Articles 3 et 4 fournissent des principes et des exigences générales qui s'appliquent à tous les membres de la chaîne d'approvisionnement. Les Articles 5, 6 et 7 sont axés sur des secteurs spécifiques de la chaîne d'approvisionnement. Des informations relatives aux Normes internationales et Guides internationaux pertinents, de l'information pour les petites entreprises, des exemples liés à l'évaluation des phénomènes dangereux et des risques, ainsi que des plans de management de la sécurité des produits sont détaillés dans les Annexes A, B, C et D, respectivement.

© ISO 2013 – Tous droits réservés

Sécurité des produits de consommation — Lignes directrices pour les fournisseurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des recommandations pratiques aux fabricants concernant l'appréciation et le management de la sécurité des produits de consommation, ainsi que de la documentation sur l'appréciation et le management des risques, afin de répondre aux exigences applicables.

La présente Norme internationale décrit comment:

— identifier, apprécier et réduire ou éliminer les phénomènes dangereux;

— gérer les risques en les réduisant à un niveau tolérable;

— fournir aux consommateurs les instructions ou avertissements en matière de phénomènes dangereux et risques, essentiels à l'utilisation et à l'élimination des produits de consommation en toute sécurité.

La présente Norme internationale concerne principalement les produits de consommation mais elle peut aussi s'appliquer aux décisions relatives à la sécurité d'autres catégories de produits.

2 Termes et définitions

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

2.1
consommateur
particulier achetant ou utilisant des biens, des produits ou services à des fins privées

[SOURCE: ISO 26000:2010, 2.2]

2.2
produit de consommation
produit conçu et fabriqué principalement, mais pas exclusivement, pour un usage personnel, ce qui comprend ses composants, pièces, accessoires, instructions d'utilisation et son emballage

2.3
compétent
formé adéquatement ou qualifié par ses connaissances et son expérience pratique pour accomplir la ou les tâches requises

[SOURCE: ISO 22846-1:2003, 2.6]

2.4
action corrective
action destinée à empêcher qu'il se produise un dommage et à réduire le risque

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, les actions correctives sont appelées «rappels» car le public et les médias sont plus enclins à reconnaître cette description et à y réagir.

[SOURCE: ISO 10393:2013, 2.4]

© ISO 2013 – Tous droits réservés

2.5
mauvais usage prévisible
usage incorrect ou inadéquat d'un produit que le fournisseur peut prévoir ou anticiper, à partir de ses connaissances approfondies concernant le produit et le comportement humain

EXEMPLE Usage inadéquat par des enfants ou des personnes âgées.

2.6
usage prévisible
usage d'un produit que le fournisseur peut prévoir ou anticiper, à partir de ses connaissances approfondies concernant le produit

2.7
dommage
blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.3, modifié]

2.8
événement dangereux
déclencheur qui fait passer de la situation dangereuse au dommage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.4]

2.9
phénomène dangereux
source potentielle de dommage

Note 1 à l'article: Le terme phénomène dangereux peut être qualifié par son origine ou la nature du dommage causé. Par ailleurs, en français, le terme risque est très souvent employé au lieu de phénomène dangereux (par exemple risque de choc électrique, risque biologique, risque d'écrasement, risque de coupure, risque toxique, risque d'incendie, risque de noyade).

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.5, modifié]

2.10
situation dangereuse
situation dans laquelle des personnes ou des biens sont exposés à un ou plusieurs phénomènes dangereux

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.6, modifié]

2.11
utilisation prévue
utilisation d'un produit conformément aux informations données par le fournisseur

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.13, modifié]

2.12
organisation
entité ou groupe de personnes et d'installations, structuré sur la base de responsabilités, d'autorités et de relations, et ayant des objectifs identifiables

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, une organisation ne comprend pas le gouvernement agissant dans son rôle souverain de créer et d'appliquer les lois, d'exercer une autorité judiciaire, de s'acquitter de son obligation d'établir des politiques dans l'intérêt public ou d'honorer les obligations internationales de l'État.

[SOURCE: ISO 26000:2010, 2.12, modifié]

© ISO 2013 – Tous droits réservés

2.13
rappel de produit
action corrective effectuée après la production afin de régler des questions de santé et de sécurité du consommateur liées à un produit

[SOURCE: ISO 10393, 2.12]

2.14
mesure de prévention
méthodes utilisées pour réduire le risque

Note 1 à l'article: Les mesures de prévention comprennent la prévention intrinsèque, l'utilisation de dispositifs de protection, d'équipements de protection individuelle, l'information pour l'utilisation et l'installation, et la formation.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.8]

2.15
risque résiduel
risque subsistant après que des mesures de prévention ont été prises

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.9]

2.16
risque
combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.2]

2.17
analyse du risque
utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.10]

2.18
appréciation du risque
processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.12]

2.19
communication du risque
échange ou partage d'informations concernant le risque entre le décideur et d'autres parties prenantes

[SOURCE: Guide ISO/IEC 73:2002, 3.2.4, modifié]

2.20
évaluation du risque
procédure fondée sur l'analyse du risque pour décider si le risque tolérable est atteint

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.11]

2.21
management du risque
activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 2.1]

2.22
réduction du risque
actions ou moyens visant à éliminer les phénomènes dangereux ou à réduire les risques

© ISO 2013 – Tous droits réservés

2.23
sécurité
absence de risque inacceptable

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.1]

2.24
fournisseur
organisme ou personne qui procure un produit ou un service

EXEMPLE Concepteur, producteur/fabricant, importateur, distributeur ou détaillant d'un produit.

Note 1 à l'article: Un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme.

Note 2 à l'article: Dans une situation contractuelle, le fournisseur peut être appelé «contractant».

[SOURCE: ISO 9000:2005, 3.3.6, modifié]

2.25
chaîne d'approvisionnement
réseau qui conçoit, fabrique, importe, distribue et vend un produit

2.26
risque tolérable
risque acceptable pour un groupe spécifique d'utilisateurs, fondé sur les valeurs admises par la société

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes «risque acceptable» et «risque tolérable» sont considérés comme synonymes.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.7, modifié]

2.27
traçabilité
aptitude à suivre un produit ou un composant tout au long d'étapes spécifiées de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à l'utilisateur, et à retracer l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement dudit produit ou composant

[SOURCE: ISO 9000:2005, 3.5.4, modifié]

2.28
mauvais usage imprévisible
usage d'un produit d'une manière dont le fournisseur ne peut raisonnablement pas avoir connaissance ou qu'il ne peut pas anticiper

2.29
utilisateur
personne qui interagit avec un produit ou un service

2.30
consommateur vulnérable
consommateur pouvant être exposé à un risque élevé de dommage dû à des produits, en raison de son âge, de son niveau d'alphabétisation, de son état ou de ses limites physiques, ou de son inaptitude à accéder aux informations relatives à la sécurité du produit

3 Principes de base pour traiter de la sécurité des produits de consommation

3.1 Généralités

L'adhésion aux principes de base définis de 3.2 à 3.7 soutiendra l'engagement unanime et continu des membres de la chaîne d'approvisionnement à assurer la sécurité des produits de consommation. Cet engagement comprend la mise en œuvre rapide d'une action corrective lorsque sont identifiés des

 © ISO 2013 – Tous droits réservés