NORME INTERNATIONALE

ISO/IEC 17011

Deuxième édition
2017-11

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Numéro de référence
ISO/IEC 17011:2017(F)

© ISO/IEC 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017, 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 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences générales **5**
4.1 Personnalité juridique 5
4.2 Contrat d'accréditation 6
4.3 Utilisation des symboles d'accréditation et autres références à l'accréditation 6
4.4 Exigences d'impartialité 7
4.5 Financement et responsabilité juridique 9
4.6 Établissement de programmes d'accréditation 9

5 Exigences structurelles **10**

6 Exigences relatives aux ressources **11**
6.1 Compétence du personnel 11
6.1.1 Généralités 11
6.1.2 Détermination des critères de compétence 11
6.1.3 Gestion des compétences 13
6.2 Personnel intervenant dans le processus d'accréditation 13
6.3 Enregistrements relatifs au personnel 14
6.4 Externalisation 14

7 Exigences relatives aux processus **15**
7.1 Exigences d'accréditation 15
7.2 Demande d'accréditation 15
7.3 Revue des ressources 15
7.4 Préparation de l'évaluation 16
7.5 Revue des informations documentées 16
7.6 Évaluation 17
7.7 Prise de décision d'accréditation 18
7.8 Informations relatives à l'accréditation 19
7.9 Cycle d'accréditation 21
7.10 Extension de l'accréditation 21
7.11 Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation 21
7.12 Plaintes 22
7.13 Appels 22
7.14 Enregistrements relatifs aux organismes d'évaluation de la conformité 23

8 Exigences relatives aux informations **23**
8.1 Informations confidentielles 23
8.2 Informations accessibles au public 24

9 Exigences relatives au système de management **25**
9.1 Généralités 25
9.2 Système de management 25
9.3 Maîtrise des documents 26
9.4 Maîtrise des enregistrements 26
9.5 Non-conformités et actions correctives 26
9.6 Amélioration 26
9.7 Audits internes 27
9.8 Revues de direction 27

Annexe A (informative) **Connaissances et savoir-faire requis pour réaliser les activités d'accréditation** **29**

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Bibliographie **31**

 © ISO/IEC 2017 – 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 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 le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO). Il a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEC 17011:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— alignement sur la structure commune de CASCO pour les normes et incorporation des éléments communs de CASCO dans les paragraphes portant sur l'impartialité, la confidentialité, les plaintes et les appels et le système de management;

— reconnaissance des essais d'aptitude comme activité d'accréditation;

— ajout de nouvelles définitions pour «programme d'accréditation» (voir 3.8), «portée d'accréditation flexible» (voir 3.7), «évaluation à distance» (voir 3.26) et «programme d'évaluation» (voir 3.27);

— introduction du concept de risque;

— intégration de critères de compétence dans le document, dont une annexe informative sur les connaissances et savoir-faire.

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie les exigences applicables aux organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. Dans le contexte du présent document, les activités couvertes par l'accréditation incluent, sans toutefois s'y limiter, l'essai, l'étalonnage, l'inspection, la certification de systèmes de management, de personnel, de produits, de processus et de services, l'organisation d'essais d'aptitude, la production de matériaux de référence, la validation et la vérification.

Il est important pour les parties intéressées de savoir que les organismes d'évaluation de la conformité sont compétents pour remplir leur tâche. Cela explique la demande croissante d'une attestation impartiale de leur compétence. Ces attestations sont effectuées par des organismes d'accréditation qui sont impartiaux et indépendants vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité et des clients de ces organismes. Les organismes d'accréditation agissent généralement sans but lucratif et procèdent à des évaluations régulières des organismes d'évaluation de la conformité pour garantir que ces derniers respectent les Normes internationales et autres documents normatifs appropriés.

Un système qui accrédite les organismes d'évaluation de la conformité vise à assurer une application cohérente de l'évaluation de la conformité par rapport aux normes élaborées par consensus international et aux programmes d'évaluation de la conformité, pour le bénéfice de la santé publique, de la sécurité, de l'environnement et du bien-être et en soutien des régulateurs et des utilisateurs finaux. Il peut faciliter les échanges nationaux et transfrontaliers comme le souhaitent les autorités et autres organisations de réglementation du commerce.

Le présent document peut être utilisé pour soutenir les mécanismes d'évaluation par les pairs qui ont été créés aux niveaux régional et international et qui permettent de garantir que les organismes d'accréditation fonctionnent conformément au présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

— «doit» indique une exigence;

— «il convient que» indique une recommandation;

— «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Pour les besoins de la recherche, les utilisateurs sont encouragés à partager leurs points de vue sur ce document et leurs priorités pour les changements dans les futures éditions. Cliquer sur le lien ci-dessous pour participer à l'enquête en ligne:

17011_edbab2_usersurvey

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la compétence, la cohérence des activités et l'impartialité des organismes d'accréditation procédant à l'évaluation et à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

NOTE Dans le contexte du présent document, les activités couvertes par l'accréditation incluent, sans toutefois s'y limiter, l'essai, l'étalonnage, l'inspection, la certification de systèmes de management, de personnel, de produits, de processus et de services, l'organisation d'essais d'aptitude, la production de matériaux de référence, la validation et la vérification.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/IEC 17000 ainsi que les suivants, 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 http://www.electropedia.org/.

3.1
accréditation
attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4), constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

3.2
organisme d'accréditation
organisme faisant autorité qui procède à l'*accréditation* (3.1)

Note 1 à l'article: L'autorité d'un organisme d'accréditation est généralement issue du gouvernement.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3
logo de l'organisme d'accréditation
logo d'identification de l'*organisme d'accréditation* (3.2)

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.4
organisme d'évaluation de la conformité
organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité et qui peut être l'objet d'une *accréditation* (3.1)

Note 1 à l'article: Le terme «organisme d'évaluation de la conformité» utilisé dans le texte s'applique à tout organisme d'évaluation de la conformité, qu'il soit demandeur ou accrédité, sauf mention contraire.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modifiée — Les mots «et qui peut être l'objet d'une accréditation» ont été ajoutés à la définition et la Note à l'article a été ajoutée.]

3.5
activité d'évaluation de la conformité
activité réalisée par un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) au cours d'une évaluation de la conformité

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, les activités couvertes par l'*accréditation* (3.1) incluent, sans toutefois s'y limiter, l'essai, l'étalonnage, l'inspection, la certification de systèmes de management, de personnel, de produits, de processus et de services, l'organisation d'essais d'aptitude, la production de matériaux de référence, la validation et la vérification. Pour simplifier, ces activités sont désignées comme les activités d'évaluation de la conformité exercées par les organismes d'évaluation de la conformité.

3.6
portée d'accréditation
activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'*accréditation* (3.1) est demandée ou a été octroyée

3.7
portée d'accréditation flexible
portée d'accréditation (3.6) exprimée de façon à permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'*organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) telle qu'attestée par l'*organisme d'accréditation* (3.2)

3.8
programme d'accréditation
règles et processus relatifs à l'*accréditation* (3.1) d'organismes d'évaluation de la conformité auxquels s'appliquent les mêmes exigences

Note 1 à l'article: Les exigences d'un programme d'accréditation incluent, sans toutefois s'y limiter, l'ISO/IEC 17020, l'ISO/IEC 17021, l'ISO/IEC 17025, l'ISO/IEC 17024, l'ISO 17034, l'ISO/IEC 17043, l'ISO/IEC 17065, l'ISO 15189 et l'ISO 14065.

3.9
activité d'accréditation
tâches opérationnelles individuelles du *processus d'accréditation* (3.11)

Note 1 à l'article: Voir l'Article 7.

3.10
impartialité
existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités ultérieures de l'*organisme d'accréditation* (3.2).

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiée — Le terme «organisme de certification» a été remplacé par «organisme d'accréditation» dans la Note 1 à l'article.]

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

3.11
processus d'accréditation
activités allant de la demande d'accréditation à l'octroi et au maintien de l'*accréditation* (3.1), telles que définies par le *programme d'accréditation* (3.8)

3.12
symbole d'accréditation
symbole diffusé par un *organisme d'accréditation* (3.2), à utiliser par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités, pour indiquer qu'ils sont accrédités

3.13
décision d'accréditation
décision concernant l'*octroi* (3.14), le *maintien* (3.15), l'*extension* (3.16), la *réduction* (3.17), la *suspension* (3.18) ou le *retrait* (3.19) de l'*accréditation* (3.1)

3.14
octroi de l'accréditation
délivrance de l'*accréditation* (3.1) pour une *portée d'accréditation* (3.6) définie

3.15
maintien de l'accréditation
confirmation de la continuité de l'*accréditation* (3.1) pour une portée définie

3.16
extension de l'accréditation
ajout d'activités d'évaluation de la conformité à la *portée d'accréditation* (3.6)

3.17
réduction de l'accréditation
retrait d'une partie de la *portée d'accréditation* (3.6)

3.18
suspension de l'accréditation
mise en place de restrictions provisoires sur tout ou partie de la *portée d'accréditation* (3.6)

3.19
retrait de l'accréditation
résiliation de l'*accréditation* (3.1) pour l'intégralité de sa portée

3.20
plainte
expression d'insatisfaction, autre qu'un *appel* (3.21), émise par toute personne ou organisation, auprès d'un *organisme d'accréditation* (3.2), et relative aux activités de cet organisme d'accréditation ou d'un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) accrédité, quand une réponse est attendue

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modifiée — Les mots «à un organisme d'évaluation de la conformité ou à un organisme d'accréditation relative aux activités de cet organisme» ont été remplacés par «auprès d'un organisme d'accréditation, et relative aux activités de cet organisme d'accréditation ou d'un organisme d'évaluation de la conformité accrédité».]

3.21
appel
demande exprimée par un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) visant à reconsidérer toute *décision d'accréditation* (3.13) défavorable au regard du statut d'*accréditation* (3.1) qu'il a demandé

3.22
évaluation
processus mis en œuvre par un *organisme d'accréditation* (3.2) pour déterminer la compétence d'un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4), sur la base de norme(s) et/ou d'autres documents normatifs, et pour une *portée d'accréditation* (3.6) définie

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

3.23
réévaluation
évaluation (3.22) réalisée en vue de renouveler le cycle d'*accréditation* (3.1)

3.24
technique d'évaluation
méthode utilisée par un *organisme d'accréditation* (3.2) pour réaliser une *évaluation* (3.22)

Note 1 à l'article: Les techniques d'évaluation peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter:

— l'évaluation sur site;

— l'*évaluation à distance* (3.26);

— l'*observation* (3.25);

— la revue documentaire;

— la revue des dossiers;

— les «audits de mesurage» (*«measurement audits»*);

— la revue des performances dans les essais d'aptitude et autres comparaisons interlaboratoires;

— les visites de confirmation;

— les visites inopinées;

— les entretiens.

3.25
observation
observation par l'*organisme d'accréditation* (3.2) de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité par un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4), dans le cadre de sa *portée d'accréditation* (3.6)

3.26
évaluation à distance
évaluation (3.22) du site géographique ou du site virtuel d'un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4), par le biais de moyens électroniques

Note 1 à l'article: Un site virtuel est un environnement en ligne permettant à des personnes d'exécuter des processus, par exemple dans un environnement de type cloud.

3.27
programme d'évaluation
ensemble d'*évaluations* (3.22) réalisées par l'*organisme d'accréditation* (3.2) sur un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) au cours d'un cycle d'*accréditation* (3.1), en cohérence avec un *programme d'accréditation* (3.8) spécifique

3.28
plan d'évaluation
description des activités et des modalités pratiques d'une *évaluation* (3.22)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.15, modifiée — Le terme «audit» a été remplacé par «évaluation».]

3.29
personnel de l'organisme d'accréditation
personnes internes ou externes réalisant des activités pour le compte de l'*organisme d'accréditation* (3.2)

3.30
évaluateur
personne désignée par un *organisme d'accréditation* (3.2) pour procéder, seule ou comme membre d'une équipe d'évaluation, à l'*évaluation* (3.22) d'un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4)

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

3.31
responsable d'équipe
évaluateur (3.30) ayant la responsabilité globale de la gestion d'une *évaluation* (3.22)

3.32
expert technique
personne désignée *par un organisme d'accréditation* (3.2), travaillant sous la responsabilité d'un *évaluateur* (3.30), qui apporte des connaissances ou une expertise spécifiques dans le cadre de la *portée d'accréditation* (3.6) à évaluer mais ne réalise pas d'évaluation de façon indépendante

Note 1 à l'article: On n'attend pas d'un expert technique qu'il possède les qualifications et la formation d'un évaluateur.

3.33
partie intéressée
personne ou organisation ayant un intérêt direct ou indirect dans l'*accréditation* (3.1)

Note 1 à l'article: L'intérêt direct fait référence à l'intérêt des parties faisant l'objet de l'accréditation; l'intérêt indirect fait référence aux intérêts des parties qui utilisent ou font confiance à des organismes d'évaluation de la conformité accrédités.

Note 2 à l'article: Les parties intéressées peuvent inclure l'*organisme d'accréditation* (3.2), les organismes d'évaluation de la conformité, leurs associations et leurs clients, les services à l'industrie, les associations professionnelles, les propriétaires de programme, les organismes gouvernementaux chargés de la réglementation ou autres services gouvernementaux, ou les organismes non gouvernementaux, y compris les associations de consommateurs.

3.34
prestation de conseil
participation aux activités d'un *organisme d'évaluation de la conformité* (3.4) donné, sujet à l'*accréditation* (3.1)

EXEMPLE 1 Préparation ou élaboration de manuels ou procédures d'un organisme d'évaluation de la conformité.

EXEMPLE 2 Participation au fonctionnement d'un organisme d'évaluation de la conformité.

EXEMPLE 3 Délivrance de conseils spécifiques ou d'une formation spécifique pour le développement et la mise en œuvre du système de management, des procédures opérationnelles et/ou de la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité.

4 Exigences générales

4.1 Personnalité juridique

L'organisme d'accréditation doit être une entité juridique ou une partie définie d'une entité juridique de façon à être juridiquement responsable de ses activités d'accréditation.

NOTE 1 Les organismes d'accréditation gouvernementaux sont considérés comme des entités juridiques sur la base de leur statut au sein de leur gouvernement.

NOTE 2 Un organisme d'accréditation qui fait partie d'un organisme plus important peut exercer sous un nom différent.

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés