

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN 45011:1998**

## **Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits**

General requirements for bodies  
operating product certification systems

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die  
Produktzertifizierungssysteme betreiben

**02/1998**



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 45011:1998 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 45011:1998.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE

ILNAS-EN 45011:1998

EN 45011

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Février 1998

ICS 03.120.20

Remplace EN 45011:1989

Descripteurs: laboratoire d'essais, certification, organisme de certification, spécification

Version Française

## Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits (Guide ISO/IEC 65:1996)

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (ISO/IEC Guide 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN/CENELEC le 8 août 1997.

Les membres du CEN/CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN/CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN/CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN/CENELEC sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



Secrétariat Central du CEN:  
rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Secrétariat Central du CENELEC:  
rue de Stassart, 35 B-1050 Bruxelles

## Sommaire

Page

1	Domaine d'application.....	5
2	Références.....	5
3	Définitions.....	5
4	Organisme de certification.....	6
4.1	Dispositions générales.....	6
4.2	Organisation.....	6
4.3	Fonctionnement.....	7
4.4	Sous-traitance.....	7
4.5	Système qualité.....	7
4.6	Conditions et procédures pour l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de la certification.....	8
4.7	Audits internes et revues de direction.....	8
4.8	Documentation.....	9
4.9	Enregistrements.....	9
4.10	Confidentialité.....	9
5	Personnel de l'organisme de certification.....	10
5.1	Généralités.....	10
5.2	Critères de qualification.....	10
6	Modification des exigences pour la certification.....	10
7	Appels, réclamations et contestations.....	10
8	Demande de certification.....	10
8.1	Information sur la procédure.....	10
8.2	La demande.....	11
9	Préparation de l'évaluation.....	11
10	Évaluation.....	12
11	Rapport d'évaluation.....	12
12	Décision de certification.....	12
13	Surveillance.....	12
14	Utilisation des licences, certificats et marques de conformité.....	13
15	Plaintes auprès du fournisseur.....	13
15	Annexe ZA (normative) Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes.....	14

## Avant-propos

Le texte du Guide ISO/IEC 65:1996 provenant du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) a été repris comme norme européenne par le Comité Technique CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" dont le secrétariat est tenu par le NSF, et approuvé par le CEN et le CENELEC.

La présente norme européenne remplace l'EN 45011:1989.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 1998, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 1998.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

NOTE: Les références normatives aux normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

## Introduction

La certification d'un produit (terme qui inclut les processus et les services) est un moyen de fournir l'assurance de sa conformité à des normes et autres documents normatifs. Certains systèmes de certification des produits comportent des essais initiaux du produit et l'évaluation du système qualité du fournisseur, suivie d'une surveillance tenant compte du système qualité de l'usine et d'essais sur des échantillons prélevés en usine ou dans le commerce. D'autres systèmes se limitent aux essais initiaux et à la surveillance, alors que d'autres encore reposent exclusivement sur des essais de type.

Le présent norme prescrit des exigences, dont le respect est destiné à assurer que les organismes de certification gèrent leurs systèmes de certification tierce partie d'une manière conséquente et fiable, de façon à faciliter leur acceptation à l'échelon national et international, assurant de la sorte l'avancement du commerce international.

Les exigences contenues dans le présent norme sont, avant tout, à considérer comme des critères généraux relatifs aux organismes gérant des systèmes de certification des produits; il conviendra éventuellement de les compléter lorsque des secteurs industriels, ou autres, particuliers en font usage, ou lorsque des considérations particulières telles que la santé et la sécurité doivent être prises en compte.

L'affirmation de la conformité à des normes ou autres documents normatifs appropriés prend la forme de certificats ou de marques de conformité. Les systèmes destinés à certifier des produits ou groupes de produits déterminés selon des normes spécifiées ou d'autres documents normatifs spécifiés nécessiteront souvent leur propre documentation explicative.

Alors que le présent norme s'adresse aux parties tierces exerçant une certification de produits, nombre de ses dispositions peuvent se révéler utiles dans le cadre de procédures d'évaluation de la conformité des produits par des parties premières et secondes.

La diversité des systèmes de certification peut sembler au premier abord inutile et même source de confusion pour les néophytes, les clients et les opérateurs. La publication ISO/CEI *Certification et activités apparentées* peut servir de lecture de référence qui permettra de répondre aux questions concernant les pratiques prévalant dans les milieux de l'évaluation de la conformité dans le monde entier.