
Évaluation de la conformité — Lignes directrices et exemples d'un schéma de certification pour les processus

Conformity assessment — Guidelines and examples of a scheme for the certification of processes



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
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 Description générale d'un programme de certification pour les processus	2
4.1 Caractéristiques d'un processus.....	2
4.2 Élaboration et mise en œuvre d'un programme.....	2
4.3 Aperçu d'un programme de certification pour les processus.....	3
4.3.1 Certification de processus.....	3
4.3.2 Approche fonctionnelle.....	3
4.4 Propriétaire du programme.....	4
4.5 Implication des parties intéressées.....	5
4.6 Management du programme.....	5
4.6.1 Documentation du programme.....	5
4.6.2 Rapport destiné au propriétaire du programme.....	6
4.6.3 Externalisation.....	6
4.6.4 Planning de l'intégrité du programme.....	6
4.6.5 Revue de la mise en œuvre du programme.....	6
4.6.6 Commercialisation.....	6
4.6.7 Référence abusive à la certification.....	6
4.6.8 Réclamations et appels.....	6
5 Contenu d'un programme de certification pour les processus	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Périmètre du programme.....	7
5.3 Éléments d'un programme de certification.....	7
5.4 Éléments de sélection du programme.....	8
5.4.1 Exigences de certification.....	8
5.4.2 Échantillonnage.....	9
5.4.3 Acceptation de résultats d'évaluation de la conformité.....	9
5.4.4 Activités d'évaluation.....	9
5.4.5 Externalisation des activités d'évaluation de la conformité.....	10
5.5 Processus de certification.....	10
5.5.1 Phases de la certification.....	10
5.5.2 Demande de certification et contrat de certification.....	11
5.5.3 Évaluation.....	11
5.6 Revue.....	11
5.7 Décision.....	12
5.8 Attestation.....	12
5.9 Utilisation des certificats et des marques de conformité.....	12
5.9.1 Maîtrise de la marque.....	12
5.9.2 Marque de conformité.....	12
5.9.3 Usage abusif de la marque.....	13
5.10 Surveillance et maintien de la conformité.....	13
5.11 Modifications ayant des conséquences sur la certification.....	14
5.11.1 Modifications des exigences spécifiées.....	14
5.11.2 Autres modifications apportées au programme.....	14
Annexe A (informative) Exemples de programmes de certification pour les processus	15
Annexe B (informative) Exemple de contenu d'un contrat de certification	27
Annexe C (informative) Exemple d'informations concernant la mise en œuvre du processus et le système de management	29

Annexe D (informative) Exemple d'informations devant figurer dans les documents de certification de conformité	32
Annexe E (informative) Exemple de contenu d'un contrat de licence pour l'utilisation d'un certificat et d'une marque de conformité	33
Annexe F (informative) Exemple d'informations devant figurer dans une licence pour l'utilisation de documents de certification ou d'une marque de conformité	36
Bibliographie	37

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux.

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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables 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) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

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/iso/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

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

Un processus est considéré comme étant une transformation d'un élément d'entrée en un élément de sortie, comme illustré à la [Figure 1](#). Il s'agit d'un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilisent des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. L'élément de sortie d'un processus peut être un produit, un service, une combinaison d'un produit et d'un service, ou un autre élément de sortie. Dans certains cas, une certification du processus est utilisée lorsque la certification de l'élément de sortie n'est pas réalisable ou trop coûteuse. La certification du processus est le seul indicateur de qualité de l'élément de sortie, étant donné que l'élément de sortie lui-même n'est pas certifié. Des programmes de certification de processus peuvent être élaborés à différentes fins et peuvent assurer la qualité des produits ou des services produits par les processus. D'autres objectifs peuvent correspondre à l'établissement de programmes pour les processus par des autorités de réglementation afin d'obtenir des résultats en matière de santé, de sécurité ou d'environnement. La certification des processus utilisés pour élaborer des produits et des services peut faciliter le commerce, l'accès aux marchés, une concurrence loyale et l'acceptation par les clients à l'échelle nationale, régionale et internationale.

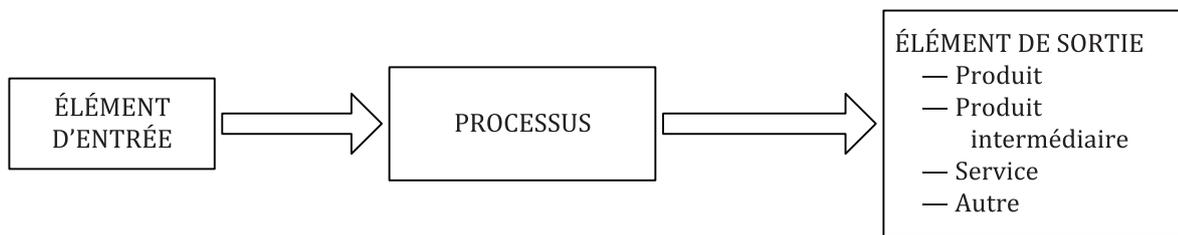


Figure 1 — Représentation schématique des éléments de sortie d'un processus

Les processus peuvent se rapporter à un produit ou service spécifique (par exemple, soudage, essais non destructifs, traitement thermique (recuit), traitement de surface) ou peuvent comprendre des conceptions techniques de systèmes complexes pour la sécurité et la protection de l'environnement, la production de biens et de grands programmes informatiques. D'autres exemples de processus sont la production alimentaire, l'agriculture, la chaîne d'approvisionnement, la logistique, la conception et la planification de la construction et la sécurité et la protection des données. [L'Annexe A](#) fournit des exemples de processus.

Récemment, de nouveaux types d'activités de certification de processus spécifiques à un secteur ont connu une croissance significative, par exemple pour les technologies de l'information, la durabilité, le bien-être social, la technologie «blockchain» (technologie de stockage et de transmission d'information), les nanotechnologies, les systèmes de sécurité, la sécurité alimentaire, la chaîne de traçabilité, les villes intelligentes et les maisons intelligentes. La certification de ces processus dans les marchés émergents est mise en œuvre par des organismes d'évaluation de la conformité afin d'assurer la qualité des résultats. La tendance à l'émergence de nouveaux processus ne s'arrêtera pas et ils devront être certifiés pour assurer la qualité.

Le présent document est destiné à fournir des informations utiles à ceux qui sont impliqués dans la certification de processus pour la mise en place de l'ISO/IEC 17067. Il fournit des recommandations relatives à un programme de type 6, tel que décrit dans l'ISO/IEC 17067, lié à la certification de processus.

Dans la pratique, la certification de processus est mise en œuvre de différentes manières. Les propriétaires de programmes, en concertation avec d'autres parties intéressées, peuvent adopter d'autres mesures ou les combiner différemment pour obtenir un programme adapté à l'objectif.

En particulier, les types d'activités utilisés, et l'intensité avec laquelle elles sont mises en œuvre, doivent être adaptés aux conséquences et à la probabilité qu'un processus ne puisse satisfaire aux exigences spécifiées, conduisant ainsi à des produits ou services défectueux. Des facteurs tels que les caractéristiques particulières du marché, la technologie et les méthodes associées aux processus doivent également être pris en compte.

Des normes de système de management fondées sur un système de management de la qualité, par exemple l'ISO 9001, peuvent éventuellement servir de base d'évaluation lors de la certification de processus dans le cadre d'un programme de certification pour les processus. Diverses normes relatives à la vérification et à la validation d'éléments spécifiques du processus sont également disponibles pour certains processus (par exemple l'émission de gaz à effet de serre et le développement de logiciels) et peuvent contribuer à assurer la qualité des éléments de sortie du processus.

Dans le contexte du présent document, l'évaluation d'un système de management dans le cadre d'une certification de processus ne constitue pas une certification du système de management.

Les parties intéressées qui sont les plus affectées par les règles, les procédures et le management du programme sont les suivantes:

- le propriétaire du programme;
- le ou les organismes de certification;
- le propriétaire du processus;
- l'opérateur en charge du processus;
- les utilisateurs des produits et services (éléments de sortie) produits par les processus qui s'appuient sur la certification.

NOTE Lorsqu'un organisme de certification met en œuvre son propre programme, il est le propriétaire de ce système.

Les autres parties intéressées comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- les autorités de réglementation;
- les prescripteurs, les acheteurs et les utilisateurs de processus certifiés;
- les organismes d'évaluation de la conformité, tels que les laboratoires d'essai, les organismes de validation et de vérification et les organismes d'inspection, impliqués dans la certification de processus;
- les organismes d'accréditation et les groupes d'évaluation par des pairs;
- les programmes de certification internationaux qui facilitent la reconnaissance mutuelle du statut de certification entre propriétaires de programmes;
- les organismes qui approuvent et/ou évaluent (analyse comparative) les programmes de certification;
- les consommateurs (utilisateurs).

Le présent document fournit des lignes directrices accompagnées d'exemples qui sont utilisés pour illustrer la manière dont les lignes directrices peuvent être utilisées, sans exclure d'autres approches décidées par le propriétaire du programme en concertation avec les autres parties prenantes.