

# Normes de référence pour l'évaluation de la conformité

**Les questions relatives à l'évaluation et à l'attestation de la conformité à des exigences techniques sont au centre d'une évolution constante et considérable, tant en ce qui concerne les techniques réglementaires, que les moyens mis en œuvre par les entreprises et les organismes d'évaluation de la conformité. Chaque profession estime être un cas particulier qui doit avoir ses solutions spécifiques. Toutefois, au-delà de quelques différences légitimes, la normalisation dégage des invariants qui ne sont pas propres à l'Europe mais à toute économie de marché, qui s'appuie sur des relations de confiance entre acteurs économiques.**

**par Lucien Tronel**  
*Conseiller Unité AFNOR Relations internationales*

**D**epuis vingt ans, de nouveaux outils et acteurs apparaissent régulièrement sur la scène mondiale pour apporter des réponses à

l'obligation de réduire les obstacles au commerce liés aux essais, certifications et autres activités d'évaluation de la conformité.

L'expression « évaluation de la conformité » recouvre un vaste ensemble d'activités qui aboutissent à la mise à disposition d'une information sur la conformité des produits ou des services. Tout part de l'activité des entreprises et de la multiplicité des processus par lesquels elles peuvent attester à des fins commerciales ou réglementaires que leurs produits, leurs productions, leurs systèmes de management... sont conformes à des référentiels publics ou privés.

Les questions relatives à l'évaluation de la conformité sont donc au centre d'une évolution constante et considérable, tant en ce qui concerne les techniques réglementaires que les moyens mis au service de l'industrie, notamment grâce à une plus grande prise en compte de l'organisation interne des entreprises en matière de systèmes de management. En Europe, cette évolution s'attache à faire en sorte que ces activités ne soient pas plus contraignantes que celles en vigueur dans les principaux autres pays, et en même temps suffisamment fondées sur les pratiques admises au niveau international, pour ne pas pouvoir être contestées par les autorités des pays d'importation.

Pour une même exigence de conformité, il y a ainsi de plus en plus de réponses différentes possibles qui peuvent être apportées tout d'abord directement par les entreprises (les déclarations des fournisseurs), ou par d'autres, tels les *organismes d'évaluation de la conformité*, agissant souvent comme des tierces parties dont la compétence peut être attestée par d'autres

tierces parties, les *organismes d'accréditation*.

Le présent article vise à donner une vision globale de l'évolution des divers documents normatifs, encore très perfectibles, applicables aux organismes d'évaluation de la conformité.

## L'évolution des besoins en outils normatifs

Les premières normes relatives aux services fournis par ces organismes avaient été établies au niveau international par rapport à des activités commerciales courantes, telles que celles des laboratoires

d'essais et des organismes de certification des produits. On a, par la suite, développé et accumulé au fil du temps divers référentiels normatifs pour des activités telles que étalonnages et essais, inspection, certification de produits, de systèmes et de compétence, et accréditation.

La non cohérence de ces normes et des futures procédures réglementaires européennes (les modules pour l'évaluation de la conformité aux directives dites « nouvelle approche »), avait été identifiée avant même leur adoption en 1990, mais les conséquences pratiques des différences avaient été sous-estimées. Les modules sont conçus comme une « boîte à outil » à partir de laquelle les autorités construisent, dans un contexte donné, des procédures d'évaluation et d'attestation de la conformité à des exigences réglementaires. Il en résulte des difficultés pratiques pour caractériser, à partir du contenu des normes, les critères propres aux compétences réellement requises ainsi que pour s'assurer de la réalité de ces compétences. En

**Pour une même exigence de conformité, il y a de plus en plus de réponses différentes possibles**

outre, l'existence d'options, techniquement différentes mais ayant le même effet juridique, accroît les problèmes de concurrence entre les divers organismes susceptibles d'être reconnus.

En bref, de nombreux documents ont été développés et partiellement revus sans coordination ni vision générale des besoins qui sont actuellement de plus en plus diversifiés et complémentaires. Ils doivent donc impérativement faire l'objet d'une refonte complète. Les principes de la réforme, formellement adoptés en 2001, portent en particulier sur l'identification de quelques fonctions opérationnelles à la base de tous les systèmes d'évaluation de la conformité et sur la définition de leurs interfaces. On devrait ainsi arriver à caractériser de façon uniforme leurs diverses combinaisons qui aboutissent à des services purement commerciaux ou fournis en application de procédures réglementaires.

Les documents internationaux émanant de l'ISO et de la CEI ont d'abord été publiés avec le statut de guide ISO, puis de guide ISO/CEI, dont le contenu pouvait être normatif ou non.

Actuellement l'ISO et la CEI travaillent en commun dans un Comité du Conseil de l'ISO pour l'évaluation de la conformité, l'ISO/CASCO. Si les documents sont normatifs, ils sont obligatoirement préparés et publiés sous forme des normes de la série ISO/CEI 17000 ; s'ils sont purement informatifs, ce seront des guides ISO/CEI.

En Europe, le CEN et le CENELEC disposent d'un comité technique mixte, le CEN/CENELEC TC 1, responsable des normes européennes de ce domaine, publiées à l'origine dans la série EN 45000. Comme les EN les plus récentes (révisées ou nouvelles) sont la reprise intégrale des normes internationales de la série ISO/CEI 17000, la disparition des EN 45000 se poursuit rapidement, au profit des EN ISO/CEI 17000. Du fait des décalages dans la reprise régionale ou nationale d'un document international, la seule comparaison des dates de publication lors des recherches de correspondance des contenus peut donner des idées fausses sur leur équivalence. Il faut souligner l'importance pratique des documents complémentaires (guides IAF, EA, etc.) élaborés par les

organismes d'accréditation au niveau international ou régional. Certains sont tout particulièrement destinés à harmoniser les pratiques des accréditeurs pour l'application des guides normatifs ISO/CEI et des normes ISO/CEI. S'il est en principe convenu que ces documents d'application doivent respecter le principe du « ni plus, ni moins » (c'est-à-dire seulement ce qui est requis par les normes), leurs nombreuses options reconnues pour concrétiser les exigences des normes peuvent devenir de nouvelles exigences normatives de fait, parfois incontournables.

## L'approche spécifique des premières normes européennes et la norme sur l'inspection

En 1988, pour appliquer les principes de la nouvelle approche et de l'approche globale, la

Commission européenne avait donné des mandats au CEN pour créer les premières

normes de la série EN 45000 dans le domaine des essais et de la certification. Un Comité technique mixte CEN/CENELEC, le TC 1, en a été chargé. Les normes publiées en 1989 se sont inspirées des guides déjà publiés par l'ISO sur les mêmes sujets, mais sans les reprendre à l'identique :

- EN 45001 Fonctionnement des laboratoires d'essais ;
- EN 45002 Evaluation des laboratoires d'essais ;
- EN 45003 Accréditation des laboratoires ;
- EN 45011 Certification des produits ;
- EN 45012 Certification des systèmes qualité ;
- EN 45013 Certification du personnel ;
- EN 45014 Déclarations de conformité des fournisseurs ;
- EN 45020 Terminologie générale.

Ces premières normes n'avaient pas pris en compte la spécificité des organismes dits d'inspection, dont les structures commerciales usuelles n'avaient pas de raison d'être conçues comme celles définies en 1989 pour les organismes de cer-

tification, à savoir une gestion collective, avec participation dans leur organe de direction de toutes les parties intéressées. Ces organismes étant souvent utilisés pour des contrôles réglementaires, une norme spécifique a dû être étudiée ultérieurement pour les prendre en compte, mais en y ajoutant tous ceux ayant des activités d'inspection. Ils peuvent être aussi bien une entreprise, un de ses clients ou une tierce partie, alors que l'organisme de certification reste par définition une tierce partie.

Selon la définition de la norme EN 45004 (reprise ultérieurement par l'ISO - ISO/CEI 17020), l'inspection peut couvrir l'examen de la conception d'un produit, d'un service, d'un processus ou d'une usine et la détermination de leur conformité aux exigences spécifiques, ou, sur la base d'un jugement professionnel, des exigences générales (telles les «exigences essentielles» de la nouvelle approche). L'inspection des processus comprend le personnel, les installations, la technologie et la méthodologie.

### La norme EN 45004 est la seule dont le contenu permet de couvrir de très nombreuses activités d'évaluation de la conformité

En pratique, il s'agit de toutes formes d'investigation technique dont les résultats peuvent être

utilisés comme support de la certification, ou faire directement l'objet d'un certificat d'inspection.

La norme EN 45004 a ainsi donné une base pour l'accréditation des organismes d'inspection, mais elle a été en permanence source de problèmes vis-à-vis des autres organismes, car elle est la seule dont le contenu permet de couvrir de très nombreuses activités d'évaluation de la conformité.

La publication de cette norme, approuvée juste avant un changement de règles de pondération des votes européens qui aurait conduit à son refus, a immédiatement conduit la Commission, consciente des problèmes rencontrés, à donner au CEN, en 1995, un premier mandat pour étudier une nouvelle approche des activités, par fonctions homogènes et non plus par organismes polyvalents. L'objectif recherché était en effet des plus légitimes : définir des exigences de compétence identiques, quelle que soit l'appellation de l'organisme qui réalise une activité donnée.

Après un premier rapport purement européen n'aboutissant pas à des résultats concrets, la Commission européenne a dû tirer logiquement les principales conséquences du contenu actuel des normes EN 45000. Son guide relatif à la mise en application des directives nouvelle approche contient un « tableau des normes de la série EN 45000 pertinentes pour chaque module » qui s'efforce de définir des correspondances partielles en l'absence de véritable équivalence. Il faudra attendre une reprise des travaux dans un contexte international pour aboutir en 2001 à l'adoption d'un rapport CEN/CENELEC-ISO/CASCO sur « l'approche fonctionnelle », donnant des bases reconnues pour une future normalisation susceptible de répondre aux besoins de coordination.

## L'alignement des normes européennes sur les travaux ISO/CEI

En dehors de la norme EN 45 503 de 1996, élaborée sur mandat de la Commission européenne pour pouvoir certifier la conformité des procédures de passation des marchés publics, le CEN/CENELEC-TC1 n'a plus effectué des travaux de normalisation purement européens. Les documents internationaux de l'ISO/CASCO servent désormais de base aux enquêtes du CEN/CENELEC.

Pour ce qui concerne les laboratoires :

- en novembre 1995, la première norme EN 45003 a été mise en conformité avec le Guide ISO/CEI 58 de 1993 sur l'accréditation des laboratoires ;
- en 1998, la révision de la norme EN 45001 inclut les laboratoires d'étalonnage et d'essais, mais ne s'aligne pas totalement sur le Guide ISO/CEI 25 de 1990.

Pour ce qui concerne la certification, le développement mondial de la certification ISO 9000 avait entraîné l'élaboration, en 1996, de trois nouveaux guides ISO/CEI, repris à l'identique, en 1998, au niveau européen :

- EN 45011, certification des produits (guide 65) ;
- EN 45012, certification des systèmes qualité (guide 62).

L'accréditation des organismes de certification avait été simultanément définie : EN 45010, accréditation des organismes de certification (Guide 60).

## Les normes européennes applicables ou étudiées en 2002

La collection actuelle des normes européennes est disparate (voir les tableaux I et II p. 47 et 48), d'une part du fait de l'absence de coordination des travaux ISO (en pratique, l'évolution décalée des diverses révisions et nouveaux sujets) qui servent de base aux normes européennes, mais aussi d'autre part en raison de la non reprise sous forme européenne de documents internationaux.

Dans les travaux CASCO en cours qui feront aussi l'objet de normes européennes, on peut retenir les domaines suivants : les laboratoires d'étalonnages et d'essais, la certification, l'accréditation.

La nouvelle norme ISO/CEI 17025 de 1999 (EN ISO/CEI

17025 2000) sur les laboratoires d'étalonnages et d'essais est déjà mise en révision car elle n'avait pas pu

prendre en compte la norme ISO 9001 2000. L'utilité de la révision et son contenu par rapport à ISO 9001 2000 font l'objet de prises de position divergentes, auxquelles s'ajoutent celles relatives à des options différentes sur l'évaluation des laboratoires : c'est en règle très générale le recours à l'accréditation, qui atteste leur compétence, mais il est aussi possible de certifier ISO 9001 le système qualité des laboratoires.

Pour ce qui concerne la certification, pour les systèmes, la certification des systèmes de management environnemental (guide ISO/CEI 66) n'a fait pas l'objet d'une norme européenne, car la fusion de tous les documents sur la certification des systèmes de management est en cours (future ISO CEI 17021).

Pour ce qui concerne les personnes, la norme EN 45013 de 1989, toujours en vigueur, est en révision. Le projet à

l'étude au CASCO est actuellement au stade du DIS ISO/CEI 17024.

Pour les produits, pas de révision en cours de l'EN 45011 (= Guide ISO/CEI 65).

Quant à l'accréditation, les trois documents ISO/CEI en vigueur en 2001 (guide 58 = EN 45003, guide 60=EN 45010 et TR 17010 = document EA) sont en révision pour aboutir à une norme unique, au niveau DIS ISO/CEI 17011.

## Vers la refonte des normes : l'approche par fonctions

L'ISO/CASCO plénier de novembre 2001 a formellement adopté l'approche par fonctions afin de rendre cohérent, à moyen terme, l'ensemble disparate des documents actuellement en vigueur.

L'analyse ne part plus des organismes mais du contenu des diverses activités d'évaluation de la conformité en séparant le *management* de ces activités et

les *activités opérationnelles*, décomposables en fonctions.

Pour le management, une différenciation a été

faite entre l'aptitude à concevoir et gérer un système et les exigences organisationnelles / structurelles, lesquelles ne sont pas identiques pour tous les opérateurs. De plus, les organismes dits tierces parties seront différenciés : si la gestion collective (participation de toutes les parties) est requise pour la gestion des systèmes de certification, les organismes d'inspection tierce parties ont simplement des obligations d'indépendance.

En matière d'organisation des opérateurs, la base du management de la qualité des services qu'ils fournissent devrait logiquement être la norme ISO 9001 2000. L'approche par processus et l'accent mis sur la relation avec les clients, en y incluant les utilisateurs de l'évaluation de la conformité, semblent particulièrement bien adaptés à ces activités, y compris pour les accréditeurs, malgré leurs réticences.

TABLEAU I  
Liste des guides et normes ISO/CEI élaborés par l'ISO/CASCO et normes européennes correspondante

Vocabulaire	Guide ISO/CEI 2: 1996 (Sections 12-17) (=EN 45020)	Normalisation et activités connexes - Vocabulaire général
Normes et évaluation de la conformité	Guide ISO/CEI 7: 1994	Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité
Code de bonne pratique pour l'évaluation de la conformité	Guide ISO/CEI 60: 1994	Code de bonne pratique pour l'évaluation de la conformité
Déclaration de conformité du fournisseur	Guide ISO/CEI 22: 1996 (=EN 45014)	Critères généraux pour la déclaration de conformité du fournisseur
Accréditation	Guide ISO/CEI 58: 1993 (EN 45003) Guide ISO/CEI 61: 1996 (=EN 45010) Guide ISO/CEI TR 17010: 1998	Systèmes d'accréditation de laboratoires d'étalonnage et d'essais – prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance Exigences générales relatives à l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement Exigences générales relatives aux organismes procédant à l'accréditation d'organismes d'inspection
Etalonnage/Essais	ISO/CEI 17025:1999 (=EN ISO/CEI 17025) Guide ISO/CEI 43-1: 1997 Guide ISO/CEI 43-2: 1997	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais Essais d'aptitude des laboratoires au moyen de comparaisons interlaboratoires - Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude Essais d'aptitude de laboratoires au moyen de comparaisons interlaboratoires - Partie 2: Sélection et utilisation d'essais d'aptitude de laboratoires par des organismes d'accréditation de laboratoires
Inspection	ISO/CEI 17020: 1998 (=EN 45004)	Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
Certification de produits	Guide ISO/CEI 65: 1996 (=EN 45011) Guide ISO/CEI 23: 1982 Guide ISO 27: 1983 Guide ISO/CEI 28: 1982 Guide ISO/CEI 53: 1988	Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité Règles générales pour un système type de certification de produit par une tierce partie Une approche de l'utilisation du système qualité d'un fournisseur dans le domaine de la certification de produit par une tierce partie
Certification de systèmes	Guide ISO/CEI 62: 1996 (=EN 45012) Guide ISO/CEI 66: 1999	Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/ l'enregistrement des systèmes qualité Exigences générales relatives aux organismes procédant à des opérations d'évaluation, de certification et d'enregistrement des systèmes de management environnemental

L'invention alternative de systèmes de management des compétences ne serait qu'un artifice pour éviter de définir correctement des activités de service, pour lesquels ISO 9001 est parfaitement applicable.

Un service donné s'appuie sur la combinaison de diverses fonctions opérationnelles qui constituent des

systèmes d'évaluation de la conformité. Pour les services actuellement fournis, le rapport a identifié le contenu fonctionnel de ces systèmes, en distinguant explicitement pour chaque système :

- les fonctions opérationnelles qui font obligatoirement partie des systèmes, de celles qui ne sont que facultatives ;

**Harmoniser les éléments susceptibles d'être communs aux futures diverses normes est une mission bien difficile**

- les fonctions que les organismes doivent obligatoirement exercer eux-mêmes ou peuvent sous-traiter.

Un exemple : les audits font obligatoirement partie des systèmes de certification des systèmes de management mais

ils peuvent être sous-traités.

Pour passer de la théorie à la pratique, un long chemin reste à

parcourir car le désordre actuel a permis de renforcer les positions de certains, parfois plus soucieux de l'autorité de leur clan que de l'intérêt général.

Pour compenser l'effet de ces forces centrifuges, un nouveau groupe de travail du CASCO (WG 23 Eléments com-

muns) a été créé en avril 2001 à la suite d'une demande de la France, Harmoniser les éléments susceptibles d'être communs aux futures diverses normes est une mission bien difficile, malgré sa légitimité.

## **Pour une internationalisation des critères de reconnaissance**

L'évaluation de la conformité correspond à des activités commerciales, avec une concurrence non seulement entre divers types d'organismes mais aussi, au niveau mondial, entre opérateurs publics ou privés de divers pays. Dans ce domaine, la normalisation européenne est donc amenée à

TABLEAU II  
Liste des projets ISO/CASCO en cours

Vocabulaire	ISO/CEI 17000 (révision du Guide ISO/CEI 2: 1996, sections 12 à 17)	[Groupe de travail 5 du CASCO] Evaluation de la conformité - Vocabulaire général
Normes et évaluation de la conformité	révision du Guide ISO/CEI 7: 1994 [Groupe de travail 20 du CASCO]	Lignes directrices pour la rédaction de normes convenant à une utilisation pour l'évaluation de la conformité
Code de bonne pratique pour l'évaluation de la conformité	Guide ISO/CEI 60 (révision du Guide ISO/CEI 60: 1994) [Groupe de travail 22 du CASCO]	Code de bonne pratique pour l'évaluation de la conformité
Reconnaissance mutuelle et acceptation des résultats d'évaluation de la conformité	Guide ISO/CEI 68 [Groupe de travail 11 du CASCO]	Accords relatifs à la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité
Evaluation par des pairs	ISO/CEI 17040 [Groupe de travail 19 du CASCO]	Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité
Marques de conformité	ISO/CEI 17030 [Groupe de travail 12 du CASCO]	Marques de conformité et leur utilisation
Déclaration de conformité du fournisseur	ISO/CEI 17050 (révision du Guide ISO/CEI 22) ISO/CEI 17049 [Groupe de travail 24 du CASCO]	Exigences générales relatives à la déclaration de conformité du fournisseur Exigences relatives aux documents justificatifs pour la déclaration de conformité du fournisseur
Accréditation	ISO/CEI 17011 (basé sur les Guides ISO/CEI 58: 1993, ISO/CEI 61: 1996 et ISO/CEI TR 17010: 1998) [Groupe de travail 18 du CASCO]	Exigences générales relatives aux organismes procédant à des activités d'évaluation et d'accréditation
Etalonnage/Essais	Alignement de la norme ISO/CEI 17025 sur la norme ISO 9001:2000 [Groupe de travail 25 du CASCO]	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
Inspection		
Certification des produits	Révision du Guide ISO/CEI 28 afin de l'actualiser (Groupe de travail 14 du CASCO) Révision du Guide ISO/CEI 53 afin de l'actualiser et de mettre son contenu technique en conformité avec la norme ISO 9001:2000 [groupe ad hoc] Guide ISO/CEI 67 [Groupe de travail 14 du CASCO]	Règles générales pour un système type de certification des produits par une tierce partie Une approche de l'utilisation du système de qualité d'un fournisseur pour la certification des produits par une tierce partie  Eléments fondamentaux de la certification de produit
Certification des systèmes	ISO/CEI 17021 (basé sur le Guide 62: 1996 et le Guide ISO/CEI 66: 1999) [Groupe de travail 21 du CASCO]	Exigences générales relatives aux organismes procédant à des opérations d'évaluation, de certification et d'enregistrement des systèmes de management
Certification des personnes	ISO/CEI 17024 [Groupe de travail 17 du CASCO]	Critères généraux relatifs aux organismes de certification procédant à la certification des personnes

reprendre le document international correspondant, mais elle aura largement contribué à l'élaborer dans le cadre de l'Accord de Madrid passé entre le CEN et ISO.

La multiplication des accords de reconnaissance entre l'Union européenne et les pays tiers est également source d'in-

ternationalisation des critères de reconnaissance de compétence. Autorisés à gérer les modules des directives européennes, on imagine mal les organismes américains, australiens ou autres, devoir rechercher une reconnaissance de compétence selon des mécanismes radicalement différents de ceux en vigueur dans

leur propre pays.

Dans cet environnement, veiller au développement d'un ensemble cohérent de documents de référence internationaux pour l'évaluation de la conformité est une responsabilité fondamentale des organismes de normalisation. ●