



LA CERTIFICATION CETIC - 2003-10-28

Les aspects réglementaires

Note :

Les textes et figures extraits de sites Internet ou de publications sont protégés par des droits d'auteur et sont reproduits dans cette présentation avec l'autorisation explicite de leurs auteurs.respectifs : ISO, CEN, AFNOR, IBN, etc. L'autorisation est limitée au support de cours ou conférences dans une optique de promotion de la normalisation ou des institutions concernées. Tous autres usages ou reproductions nécessitent l'autorisation des auteurs.

Eric GHEUR
GALAXIA I.S.E.
Tel : +32 2 779 85 57
eric.gheur@galaxia.be



GALAXIA I.S.E.



La certification

aspects réglementaires

PLAN

- A. Définitions - Abréviations**
- B. Les organes de normalisation et de certification concernés**
- C. Pourquoi une certification, quand ?**
- D. Pourquoi une accréditation, quand ?**
- E. La certification en informatique**
- F. Créer un schéma de certification**
- G. Les règles**
- H. Liens utiles**



Définitions Abréviations

▪ Certification

Déclaration de conformité à un référentiel (cahier des charges, normes "de jure", réglementation, ...)

- A une partie : déclaration du fournisseur
- A deux parties : par le client, après inspection
- A tierce partie : par une tierce partie, indépendante

Selon le niveau de confiance

▪ Accréditation [d'un certificateur]

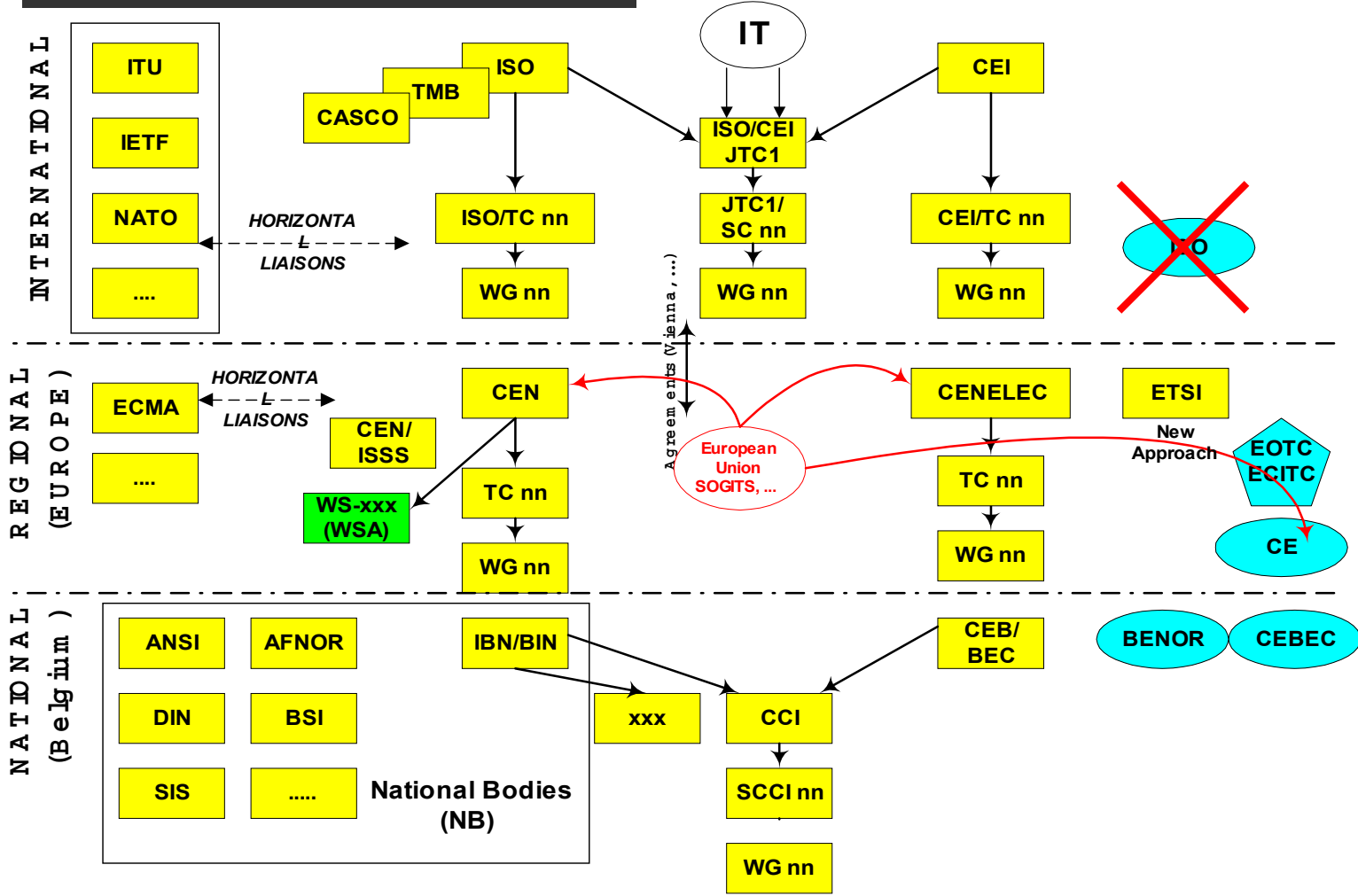
Reconnaissance, approbation ou autorisation par une autorité désignée





Les organes concernés

THE BODIES - ACTORS FOR STANDARDS



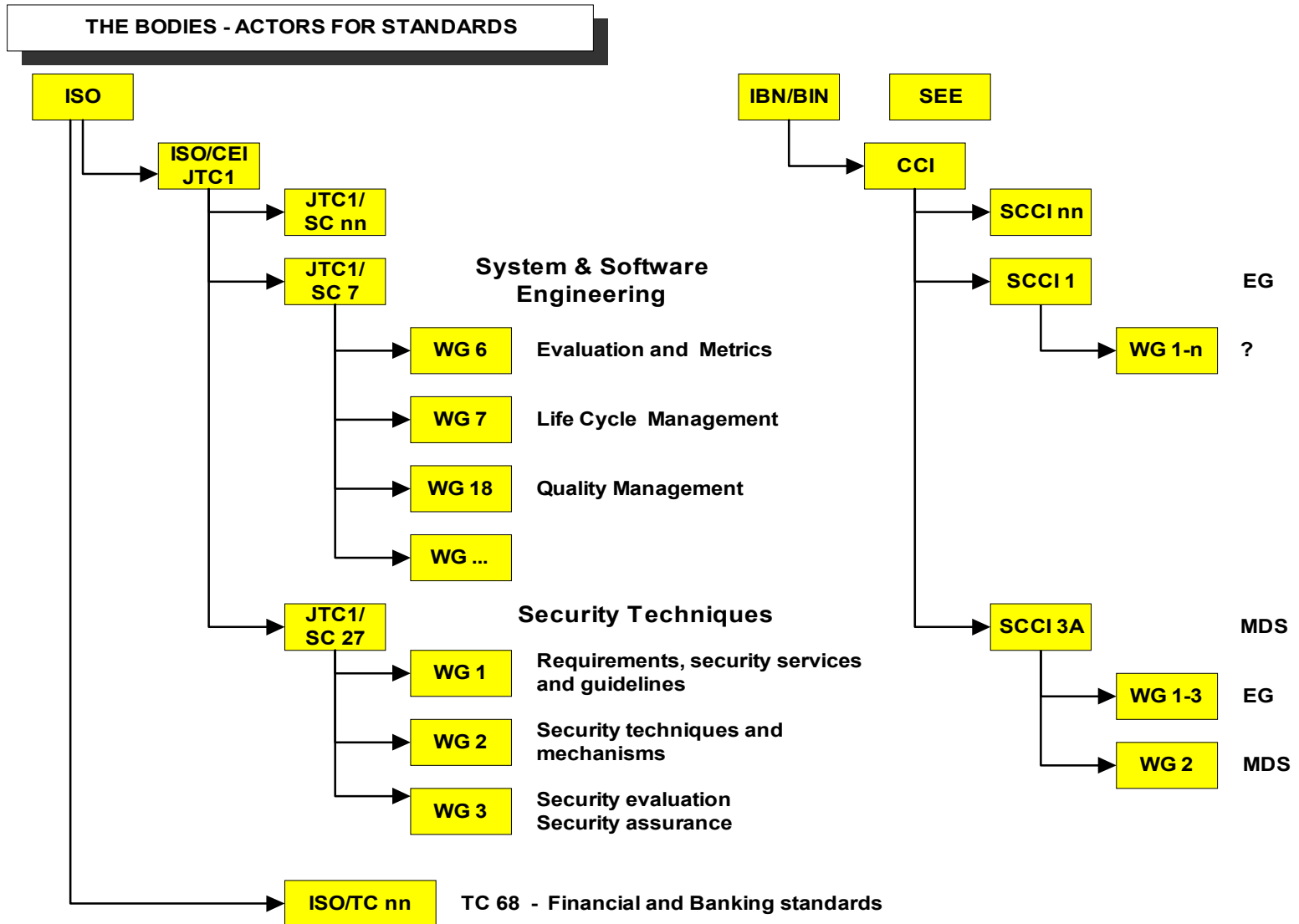
© Galaxia 2001



© Galaxia I.S.E. 2003, IBN, ISO, ...



B. Les organes concernés





B. Les organes concernés

ISO

INTERNATIONAL ORGANISATION FOR STANDARDIZATION

ISO - issues

Fundaments : WTO (GATT-TBT agreement - annex 3, to sign before to access to WTO as member) :

Worldwide progress in trade liberalization

Interpenetration of sectors

Worldwide communications systems

Global standards for emerging technologies

Developing countries

+

SME

Safety and health

Societal and cultural aspects

A standard is a reference document based on a consensus covering a wide industrial interest and based on a voluntary process.

Standards are documented agreements containing technical specifications or other precise criteria to be used consistently as rules, guidelines, or definitions of characteristics, to ensure that materials, products, processes and services are fit for their purpose.





B. Les organes concernés

CEN - CENELEC

COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION (ELECTROTECHNIQUE)

Fondements (voir ISO, + priorités)

Approche Globale

Normes EN

Normes Env

CWA

Documents d'harmonisation

Nouvelle approche

Directives rendant la conformité à une norme européenne obligatoire

Base du marquage CE (Exemple : Directive 93/42 sur les dispositifs médicaux)

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>





B. Les organes concernés

- **EOTC**
(European Organisation for Conformity Assessment)

Agreement Group is a voluntary mutual recognition agreement between conformity assessment bodies in different countries that make possible for test reports and/or certifications from one country to be recognised in other countries and thereby eliminate the need of re-testing and/or multiple certifications. Agreement Groups have all in common that their services save time and costs for manufacturers and importers and thus shorten time to market as well as lower unit prices of products or services.





B. Les organes concernés

- **EA**

(European Accreditation Co-operation)

Accord de collaboration entre pairs (accréditeurs), dans le cadre nouvelle approche, reconnu par l'UE et par l'EFTA

- **testing and calibration**
- **inspection**
- **certification of management systems**
- **certification of products**
- **certification of personnel**
- **Environmental verification under the European Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) regulation**

- **Membres :**
 - Belgique : Beltest-Belcert**
 - France : COFRAC**
- **Documents :**
 - EA 06/nn, EA 07/nn, etc**





B. Les organes concernés

- **IBN**

Loi du 3 avril 2003 (MB du 27/5/2003) : NBN

- [...] le Bureau a pour missions :

[...]

- 5° la promotion de la normalisation et la coordination de mesures destinées à en faciliter l'application;
- 11° l'exécution de tâches en rapport avec la normalisation et la certification qui lui sont confiées par le Roi,

[...]

- Gestion de la marque ?

- **BELAC (BELCERT / BELTEST)**





C. Pourquoi une certification, quand ?

Les bénéfices (selon AFNOR, 1999)

- *For you, companies*

The certification of products and services is an effective tool which attests in an indisputable and impartial manner the quality, reliability and the performance of your products or services... in order :

- to increase the trust your customers have in you,
- to set yourself apart from your competitors,
- to be more competitive through more effective buying and selling,
- to strengthen your image,
- to develop your markets,
- to gain access to the markets by satisfying French and European regulatory requirements.

- *For you, consumers*

- The certification of products or services gives you the opportunity :
- to choose quality products and services,
- to distinguish between apparently different products or services,
- to benefit from AFNOR's aid in the event of dissatisfaction, of litigation involving a NF certified product or service.





C. Pourquoi une certification, quand ?

- *For you, local authorities*

Certification is an effective tool for :

- more effective purchasing : quality, reliability, durability, suitability, performance... these are requirements to which NF product and service mark holder companies have committed themselves,
- distinguishing between two seemingly identical products or services, for an objective, clear and transparent choice,
- observing the rules pertaining to public procurements,
- benefitting from AFNOR's aid in the event of dissatisfaction, of litigation involving a NF certified product or service...





D. Pourquoi une accréditation, quand ?

- **L'accréditation permet aux laboratoires et organismes d'apporter la preuve de leur compétence et de leur impartialité. Elle offre ainsi aux entreprises, mais aussi aux consommateurs et aux pouvoirs publics, une réelle garantie de confiance dans les prestations effectuées par les accrédités.**
- **L'accréditation, par le biais d'accords multilatéraux internationaux (EA, ...), ouvre ainsi l'accès des marchés internationaux à toutes les entreprises industrielles et de services en leur évitant d'avoir à chaque fois les mêmes contrôles.**
- **La reconnaissance des certificats peut-être locale (accréditation nationale ou par secteur), ou internationale (accords mutuels entre certificateurs ou entre accréditeurs) (EOTC et EA)**



E. La certification en informatique

Actuellement (hors électrotechnique) :

- **ISO/IEC 15408** - Critères d'évaluation de la sécurité

Critères Communs : ITsec, TCSEC, etc.
+ normes relatives aux profils de protection

- **BS 7799** (Code de pratique de management de la sécurité)
Norme anglaise, très controversée. Seule la partie 1 est transposée en norme ISO 17799, mais mise en révision immédiate (27 defect reports)
- **ISMS** (en "study period" à l'ISO)
Information Security Management System (pour 2008 ?)
- **ISO 9126-1** (et non ISO TR 9126 -2, -3, -4) ??
- + **systèmes de management : ISO 9000-ISO 14000 + logiciels médicaux**

Pour ces normes (sauf ISO 9000/14000),
il n'existe aucun schéma en Belgique





F. Créer un schéma de certification

- ***PHASE 1 :***
Elaboration du référentiel de certification
 - **Etape 1 : les normes de spécifications et/ou d'essais**
 - Analyse des attentes (objectifs)
 - Définition des caractéristiques à certifier (référentiel)
 - Définition des modalités d'essais, d'évaluations, d'audits
 - **Etape 2 : le règlement de certification**
 - Conception des règles d'octroi de la marque
 - Validation par un comité de marque (IBN,...)
 - Approbation et publication

(AFNOR)





F. Créer un schéma de certification

- ***PHASE 2 :***
Délivrance du certificat et surveillance

- Planification et mise en œuvre des contrôles
- Analyse des résultats et décision de certification
- Communication
- Suivi périodique de la certification

(AFNOR)





G. Les règles

• ISO CASCO

- **ISO/IEC Guide 2:1996** Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général
- **ISO/IEC Guide 7:1994** Lignes directrices pour la rédaction de normes destinées à l'évaluation de la conformité
- **ISO/IEC Guide 22:1996** Critères généraux pour la déclaration de conformité du fournisseur
- **ISO/IEC Guide 23:1982** Méthodes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie
- **ISO Guide 27:1983** Instructions visant les mesures correctives à prendre par un organisme de certification dans le cas d'usage abusif de sa marque de conformité
- **ISO/IEC Guide 28:1982** Règles générales pour un système type de certification des produits par une tierce partie
- **ISO/IEC Guide 53:1988** Une approche de l'utilisation du système qualité d'un fournisseur dans le domaine de la certification des produits par tierce partie





• ISO CASCO

- **ISO/IEC CD Guide 53** Evaluation de la conformité -- Une approche de l'utilisation du système qualité d'un fournisseur dans le domaine de la certification des produits par tierce partie
- **ISO/IEC Guide 58:1993** Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages -- Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance
- **ISO/IEC Guide 60:1994** Code de bonne pratique ISO/CEI pour l'évaluation de la conformité
- **ISO/IEC CD Guide 60** Code de bonne pratique pour l'évaluation de la conformité
- **ISO/IEC Guide 61:1996** Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement
- **ISO/IEC Guide 62:1996** Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité



G. Les règles

• ISO CASCO

- **ISO/IEC Guide 65:1996** Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits
- **ISO/IEC Guide 67** Évaluation de la conformité -- Éléments fondamentaux de la certification des produits
- **ISO/IEC Guide 68:2002** Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité
- ...





G. Les règles

• ISO CASCO

- **ISO/IEC DIS 17000** Evaluation de la conformité -- Vocabulaire général
- **ISO/IEC WD PAS 17001** Évaluation de la conformité -- Impartialité et organes correspondants -- Principes et exigences
- **ISO/IEC WD PAS 17002** Évaluation de la conformité -- Confidentialité -- Principes et exigences
- **ISO/IEC WD PAS 17003** Évaluation de la conformité -- Plaintes et appels -- Principes et exigences
- **ISO/IEC TR 17010:1998** Exigences générales relatives aux organismes procédant à l'accréditation d'organismes d'inspection
- **ISO/IEC DIS 17011** Exigences générales pour les organismes procédant à l'évaluation et à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- **ISO/IEC 17020:1998** Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection





• ISO CASCO

- **ISO/IEC CD 17021** Evaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes procédant à l'évaluation et à la certification de systèmes de management
- **ISO/IEC 17024:2003** Evaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes
- **ISO/IEC 17025:1999** Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- **ISO/IEC 17025:1999/CD Amd 1**
- **ISO/IEC 17030:2003** Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie
- **ISO/IEC CD 17040** Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs pour les organismes de la conformité

NOTE : Certains guides ou normes (ex.: GUIDE 65) ont fait l'objet d'une transposition en norme européenne selon le Vienna agreement (ex.: norme européenne EN 45011)



G. Les règles

- **ISO CASCO**

- **ISO/IEC DIS 17050-1** Évaluation de la conformité --
Déclaration de conformité du fournisseur -- **Partie 1: Exigences
générales**
- **ISO/IEC DIS 17050-2** Évaluation de la conformité --
Déclaration de conformité du fournisseur -- **Partie 2:
Documentation d'appui**





LEGISLATION EUROPEENNE

(Nouvelle Approche)

- Décision 93/465/CEE
- Directives 98/34 et 98/48 (Procédure d'Information)
- Normes EN 45011 (certificateur produits),
EN 45012 (certificateurs systèmes),
EN 45013 (certificateurs personnes)



REGLES

Règles générales pour toutes les normes nationales

- Les normes et législation de conformité doivent faire l'objet d'une procédure d'information préalable
- Les procédures accréditation/certification sont libres pour l'Approche Globale (...mais à structurer selon le niveau de confiance désiré)

Règles pour les seules normes "Nouvelles Approche"

- Pour une reconnaissance européenne, les certificateurs doivent être accrédités sur la base d'une évaluation et d'une surveillance continue de leur compétence (technique !) (normes CASCO et EN 45000)
- Les organismes certificateurs accrédités doivent être "notifiés" par les Etats Membres
- Documents explicatifs des exigences : EA-O3/nn à EA- 07/nn
- Organes compétents :
EA (accréditeurs) et EOTC (certificateurs)



Liens utiles

- **CEN** : www.cenorm.be et www.cenorm.be/iss/
- **EA** : www.european-accreditation.org/
- **EOTC** : www.eotc.be
- **IBN** : www.ibn.be
- **ISO** : www.iso.ch
- **Directives Nouvelle Approche** :
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

