

1. Parution d'une nouvelle norme d'accréditation : ISO/IEC 17029

En fin d'année 2019 est parue à l'ISO la norme ISO/IEC 17029 « *Évaluation de la conformité - Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification* ».

Cette norme concerne les organismes qui procèdent à des opérations d'évaluation de la conformité nommées « validation » et « vérification » correspondant à une confirmation de la fiabilité d'informations stipulées dans des déclarations faites par des tiers.

Selon la chronologie de la déclaration évaluée, la « validation » s'applique à des déclarations concernant un usage futur prévu ou un résultat projeté (confirmation de la plausibilité), alors que la « vérification » porte sur des déclarations concernant des événements ayant déjà eu lieu ou des résultats ayant déjà été obtenus (confirmation de la véracité).

Cette norme constitue un nouvel outil à la disposition des organismes d'accréditation pour attester de la compétence des organismes qui interviennent dans la réalisation de ces activités.

Ces activités concernent la production de déclarations, d'affirmations, de prévisions ou la fourniture de données consolidées. Elles ne concernent pas l'évaluation d'une organisation, d'un système de management ou d'un produit, processus ou service. Elles sont opérées par l'organisme directement sur l'objet d'évaluation de la conformité et peuvent concerner tout type de secteur d'activité. Les décisions concernant la conformité des déclarations aux exigences sont émises par les organismes sous la forme d'un avis de validation ou de vérification.

Ces activités se démarquent des autres activités d'évaluation de la conformité telles que les essais, inspections ou certifications car elles ne font que confirmer ce qui a été fait ou sera fait. Elles ne caractérisent pas l'objet, ne l'inspectent pas et ne conduisent pas à le certifier conforme pendant un temps donné. En revanche, elles peuvent servir de donnée d'entrée dans le cadre d'un essai, d'une inspection ou d'une certification. De même, des résultats d'essais ou d'inspection peuvent constituer des éléments d'entrée dans le cadre d'une vérification ou validation d'une déclaration.

La norme ISO/IEC 17029 clarifie, cependant, le fait que les activités de vérification ou de validation réalisées dans le cadre d'un essai, par exemple la validation d'une méthode, ou d'un processus d'inspection ou de certification ne relève pas de ses prérogatives.

Les exigences de la norme ISO/IEC 17029 sont génériques et nécessitent de s'appuyer sur un programme de vérification ou de validation visant à cadrer les objectifs des activités, les processus et compétences des organismes intervenant pour un type de vérification ou de validation donné dans un secteur donné.

2. Comparaison avec la norme ISO/IEC 17020

Le tableau ci-dessous est une comparaison des exigences contenues dans ces deux normes permettant de mettre en exergue :

- Les similitudes entre ces deux normes (en couleur bleue) ;
- Les différences fondamentales entre ces deux normes (en couleur noire).

Seules les exigences apportant un éclairage vis-à-vis de l'objectif précisé ci-dessus ont été reprises. Dès lors que le texte littéral des normes est cité, il apparaît en italique.

Ce document a pour objectif d'aider les organismes dans la définition et la mise en œuvre de leur système de management dès lors qu'ils sont amenés à réaliser des activités d'inspection ou de vérification ou validation respectivement selon les normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029.

Il peut être une aide également pour les organismes qui seraient amenés à devoir adapter leur système de management du fait d'une modification de leur référentiel d'exigences.

Enfin, le document peut être utilisé à des fins d'information des évaluateurs amenés à intervenir dans les organismes accrédités sur ces référentiels.



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26

Indice de révision : 00

Date d'application : 01/04/2021

Norme ISO/IEC 17020 : inspection	Norme ISO/IEC 17029 : validation et vérification
<p><i>Introduction</i></p> <p>La norme couvre les activités des organismes d'inspection dont les prestations peuvent inclure l'examen des matériels, des produits, des installations, des usines, des processus, des procédures ou des services, et la détermination de leur conformité aux exigences, ainsi que, par la suite, l'émission d'un rapport sur les résultats de ces activités et sa communication aux clients et, lorsque cela est exigé, aux autorités.</p> <p>L'inspection peut comprendre toutes les phases de la vie de ces éléments, y compris celle de la conception. La réalisation de la prestation d'inspection nécessite normalement l'exercice d'un jugement professionnel, en particulier lors de l'évaluation de la conformité par rapport aux exigences générales.</p>	<p><i>Introduction</i></p> <p>Il est entendu que la validation et la vérification effectuées en tant qu'évaluation de la conformité sont une confirmation de la fiabilité des informations stipulées dans des déclarations.</p> <p>Ces deux activités sont différenciées en fonction de la chronologie de la déclaration évaluée.</p> <p>La validation s'applique à des déclarations concernant un usage futur prévu ou un résultat projeté (confirmation de la plausibilité), tandis que la vérification porte sur des déclarations concernant des événements ayant déjà eu lieu ou des résultats ayant déjà été obtenus (confirmation de la véracité).</p>
<p><i>Introduction (suite)</i></p> <p>Les activités d'inspection peuvent empiéter sur les activités d'essai et de certification lorsque ces activités présentent des composantes communes. Cependant, il existe une différence importante : de nombreux types d'inspection nécessitent l'exercice d'un jugement professionnel pour déterminer une acceptabilité par rapport à des exigences générales. Pour cette raison, l'organisme d'inspection a besoin de posséder les compétences nécessaires pour réaliser sa tâche.</p> <p>L'inspection peut être une activité incluse dans un processus plus large. Par exemple, l'inspection peut servir d'activité de surveillance dans un système particulier de certification de produits. L'inspection peut constituer une activité qui précède la maintenance ou simplement fournir des informations sur l'élément inspecté sans qu'il y ait de détermination de la conformité avec les exigences. Dans de tels cas une autre interprétation pourrait être nécessaire.</p> <p>La catégorisation des organismes d'inspection en type A, B ou C constitue essentiellement une mesure de leur indépendance. La démonstration de</p>	<p><i>Introduction (suite)</i></p> <p>Les exigences du présent document étant de nature générique, un programme de validation/vérification particulier a besoin d'être appliqué. Un tel programme précise des définitions, des principes, des règles, des processus et des exigences applicables aux étapes du processus de validation/vérification, ainsi que les compétences des valideurs/vérificateurs pour un secteur spécifique. Les programmes peuvent être des cadres juridiques, des normes internationales, régionales ou nationales, des initiatives globales, des applications sectorielles ainsi que des accords individuels avec les clients de l'organisme de validation/vérification.</p> <p>Une assurance est fournie par la validation/vérification et donne confiance aux parties prenantes et aux parties intéressées dans la déclaration établie. Le programme peut définir des niveaux d'assurance, tels qu'un niveau d'assurance raisonnable ou limité.</p>



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26

Indice de révision : 00

Date d'application : 01/04/2021

l'indépendance d'un organisme d'inspection peut renforcer la confiance des clients de cet organisme par rapport à sa capacité à réaliser une mission d'inspection avec impartialité.

Conformément à l'ISO/IEC 17000, l'approche fonctionnelle pour démontrer que les exigences spécifiées sont satisfaites décrit l'évaluation de la conformité comme une suite de trois fonctions :

- sélection ;
- détermination ;
- revue et attestation.

D'après cette approche fonctionnelle, la validation et la vérification en tant qu'évaluation de la conformité incluent **une décision concernant la confirmation de la déclaration**. La décision concernant la conformité (ou non-conformité) de la déclaration aux exigences initialement spécifiées est ensuite émise par l'organisme de validation/vérification sous forme **d'un avis de validation/vérification**.

Les exigences spécifiées peuvent être générales ou détaillées, par exemple absence d'inexactitudes significatives dans la déclaration. Le programme applicable peut définir des étapes supplémentaires dans le processus de validation/vérification.

Pour déterminer si la déclaration établie par un client peut être confirmée, il est nécessaire que les organismes de validation/vérification recueillent des informations et comprennent bien la façon dont les exigences spécifiées ont été satisfaites. Cette étape peut inclure une évaluation appropriée de données et de plans, un examen de la documentation, des calculs alternatifs, des visites de sites ou des entretiens.

Les organismes de validation/vérification peuvent être des organismes internes à l'organisation qui fournit la déclaration (première partie), des organismes ayant un intérêt dans la déclaration en tant qu'utilisateur (seconde partie) ou des organismes indépendants de la personne ou de l'organisation qui fournit la déclaration et n'ayant aucun intérêt dans cette déclaration en tant qu'utilisateur (tierce partie).

Termes et définitions

3.1 Inspection : examen d'un produit (3.2), d'un processus (3.3), d'un service (3.4) ou d'une installation, ou de leur conception, et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales

Termes et définitions

3.1 Déclaration : informations déclarées par le client

Note 1 : La déclaration constitue l'objet de l'évaluation de la conformité par validation / vérification



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26

Indice de révision : 00

Date d'application : 01/04/2021

NOTE 1 : L'inspection des processus peut comprendre l'inspection du personnel, des installations, de la technologie ou de la méthodologie.

NOTE 2 : Les procédures d'inspection ou les systèmes particuliers peuvent limiter l'inspection à un examen uniquement.

NOTE 3 : Adapté de l'ISO/CEI 17000 :2004, définition 4.3.

NOTE 4 : Le terme « objet » utilisé dans la présente Norme internationale inclut le produit, le processus, le service ou l'installation tel qu'approprié.

3.2 Produit : résultat d'un processus

NOTE 1 Quatre catégories génériques de produits sont définies dans l'ISO 9000:2005:

- les services (par exemple le transport) (voir définition en 3.4);
- les logiciels (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les matériels (par exemple moteur, pièce mécanique);
- les produits transformés (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit transformé en fonction de l'élément dominant.

NOTE 2 : La notion de produit intègre les résultantes des processus naturels comme la croissance des plantes et la formation des autres ressources naturelles.

Note 2 : La déclaration peut représenter une situation à un moment donné ou couvrir une période.

Note 3 : Il convient que la déclaration soit clairement identifiable et permette une évaluation ou un mesurage cohérent par rapport aux exigences spécifiées par un organisme de validation/organisme de vérification

Note 4 : La déclaration peut être fournie sous la forme d'un rapport, d'un avis, d'une assertion, d'un plan de projet ou de données consolidées.

3.2 Validation : confirmation d'une déclaration, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation future spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 : Les preuves objectives peuvent provenir de sources réelles ou simulées.

Note 2 : La validation est considérée comme un processus permettant d'évaluer le caractère raisonnable des hypothèses, des limites et des méthodes qui viennent à l'appui d'une déclaration concernant le résultat d'activités futures.

Note 3 : La validation est appliquée aux déclarations concernant un futur usage prévu sur la base d'informations prévisionnelles (confirmation de plausibilité).

3.3 Vérification : confirmation d'une déclaration, par des preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 : La vérification est considérée comme un processus permettant d'évaluer une déclaration sur la base de données et d'informations historiques afin de déterminer si la déclaration est véritablement correcte et conforme aux exigences spécifiées.

Note 2 : La vérification est appliquée aux déclarations concernant des événements qui se sont déjà produits ou des résultats qui ont déjà été obtenus (confirmation de véracité).

4. Principes

Les principes décrits dans cet article servent de base pour les exigences établies dans le présent document. Il convient de considérer ces principes comme des recommandations à appliquer en cas de décisions à prendre parfois dans des situations imprévues. Ces principes ne constituent pas des exigences.

Pas d'équivalent



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26
Indice de révision : 00
Date d'application : 01/04/2021

	<p>Précision sur l'objectif global de la validation/vérification et sur les parties qui trouvent un intérêt à la validation/vérification</p> <p>Principes pour le processus de validation/vérification en termes d'approche fondée sur des preuves pour la prise de décision, de documentation et de présentation fidèle</p> <p>Principes pour les organismes de validation/vérification en matière d'impartialité, compétence, confidentialité, transparence, responsabilité, traitement des plaintes et approche fondée sur les risques</p>
<p>4.1 Impartialité et indépendance 4.1.1 à 4.1.5 6.1.13</p>	<p>5.3 Gestion de l'impartialité 5.3.1 à 5.3.5 5.3.13</p>
<p>Pas d'équivalent</p>	<p>5.3 Gestion de l'impartialité 5.3.6 à 5.3.12 :</p> <ul style="list-style-type: none">Engagement public relatif à l'impartialitéRevue et décision réalisée par du personnel différent de celui ayant procédé à la vérification/validationGestion du risque dès lors que validation et vérification sont réalisées pour un même clientPas de possibilité de fournir des activités de conseil et de validation ou vérification pour une même déclaration d'un clientPas de liaison possible entre activité de conseil et activité de validation ou vérification
<p>4.1 Impartialité et indépendance 4.1.6 Type d'indépendance</p>	<p>Pas d'équivalent</p>
<p>4.2 Confidentialité 4.2.1 à 4.2.3</p>	<p>10.4 Confidentialité 10.4.1 à 10.4.5</p>
<p>5 Exigences structurelles</p>	<p>5 Exigences générales 5.1 Entité juridique</p>



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26
Indice de révision : 00
Date d'application : 01/04/2021

5.1 Exigences administratives 5.1.1 à 5.1.2	
5 Exigences structurelles 5.1.3 5.1.5	10.2 Autres informations à tenir à disposition
5 Exigences structurelles 5.1.4	5.4 Responsabilité
5.2 Organisation et management 5.2.5	5.2 Responsabilité des avis de validation/vérification
5.2 Organisation et management 5.2.1 à 5.2.7	6 Exigences structurelles 6.1 Organisation et direction 6.1.1 à 6.1.4
Pas d'équivalent	6 Exigences structurelles 6.2 Maîtrise opérationnelle
6 Exigences en matière de ressources 6.1 Personnel 6.1.1 Personnel en nombre suffisant	7 Exigences relatives aux ressources 7.2 Personnel 7.2.1 Personnel en nombre suffisant
6 Exigences en matière de ressources 6.1 Personnel 6.1.11 à 6.1.13	7.2.2 Engagement du personnel et déclaration des conflits d'intérêts 7.2.2 à 7.2.6
6 Exigences en matière de ressources 6.1 Personnel 6.1.4	7.2.2 Engagement du personnel et déclaration des conflits d'intérêts 7.2.7
6 Exigences en matière de ressources 6.1 Personnel	7.3 Processus de gestion des compétences du personnel



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26
 Indice de révision : 00
 Date d'application : 01/04/2021

6.1.1 6.1.3 à 6.1.10	Nécessité de disposer d'un processus pour la gestion des compétences du personnel
6.2 Installations et équipements	Pas d'équivalent
6.3 Sous-traitance	7.4 Externalisation Possible sans limite dès lors que le programme ne l'interdit pas mais hors engagement, décision et délivrance d'avis qui ne peuvent pas être sous-traités
Pas d'équivalent	8 Programme de validation/vérification
7 Exigences relatives aux processus Méthode et procédure d'inspection Système de maîtrise des contrats Validation des informations fournies par d'autres parties Manipulation des échantillons et objets à inspecter Rapport et certificat d'inspection	9 Exigences relatives aux processus Pré-engagement Engagement Planification Exécution de la validation/vérification Revue Décision et délivrance de l'avis de validation/vérification
Pas d'équivalent	9.8 Faits découverts après la délivrance de l'avis de vérification/validation
7.3 Enregistrements	9.11 Enregistrements
7.5 Réclamations et appels	9.9 Traitement des appels 9.10 Traitement des plaintes
Pas d'équivalent	10 Exigences relatives aux informations
8 Exigences en matière de système de management 8.1.à 8.2 8.3 Maîtrise des documents (Option A) 8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)	11 Exigences relatives au système de management 11.1 à 11.1.3 11.6 Informations documentées



Comparatif des exigences des normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17029

Référence : INS INF 26
Indice de révision : 00
Date d'application : 01/04/2021

8.5 Revue de direction (Option A)	11.2 Revue de direction
8.6 Audits internes (Option A)	11.3 Audits internes
8.7 Actions correctives (Option A)	11.4 Action corrective
8.8 Actions préventives (Option A)	Pas d'équivalent
Pas d'équivalent	11.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunité
Annexe A Exigences d'indépendance concernant les organismes d'inspection	Pas d'équivalent
Pas d'équivalent	Annexe A Éléments des programmes de validation/vérification
Pas d'équivalent	Annexe B Termes et concepts définis par l'ISO/IEC 17029
Pas d'équivalent	Annexe C Illustration d'une demande de validation/vérification