

**CONDITIONS D'ACCREDITATION
D'ORGANISMES MULTISITES OU
ORGANISES EN RESEAU OU
METTANT EN COMMUN DES
MOYENS**

GEN PROC 10

Révision 03



SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT	3
2	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
3	DOMAINE D'APPLICATION	5
4	MODALITES D'APPLICATION	5
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	5
6	ACCREDITATION UNIQUE D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU.....	6
7	ACCREDITATION D'ORGANISMES METTANT EN COMMUN DES MOYENS	9

1 OBJET DU DOCUMENT

Cette procédure a pour but de décrire les conditions particulières d'évaluation et d'accréditation :

- des organismes dont l'activité d'évaluation de la conformité est réalisée à partir de plusieurs établissements et qui souhaitent bénéficier d'une accréditation unique ;
- des organismes organisés en réseau souhaitant bénéficier d'une accréditation unique ;
- des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation mettant en commun des moyens.

De telles modalités d'accréditation ont été définies pour éviter la duplication des évaluations et optimiser les durées de ces évaluations.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1 Références

Ce document prend en compte les documents suivants :

- NF EN ISO/CEI 17011 : « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;
- EA-2/13M S1 : « Interpretation of terminology used in clause 5.1 [of EA-2/13M] and Guidelines to assessment focus ».

2.2 Définitions

Les définitions portées en annexe 1 des documents SECT¹ REF 05 s'appliquent. Les termes suivants sont définis en complément.

2.2.1 Organisme multisites

Entité juridique unique disposant de plusieurs établissements produisant des activités d'évaluation de la conformité.

L'établissement accueillant la Direction est nommé « site principal ». Il s'agit habituellement du siège social de l'entité. Lorsque la Direction est répartie sur plusieurs établissements (exemple : Direction technique et Direction qualité), il est admis que le site principal est multiple.

2.2.2 Réseau d'organismes

Ensemble d'entités juridiques, liées par des relations légales ou contractuelles, mettant en commun des ressources pour la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité. Dans le présent document, l'entité juridique assumant la responsabilité pour ces activités est nommée « tête de réseau ». Les entités juridiques membres du réseau opèrent au nom de l'entité juridique « tête de réseau ».

Note : les organismes dont certains établissements sont basés à l'étranger sont généralement appelés organismes multisites. Au titre du présent document, leur situation est considérée comme une situation de réseau particulier, dans lequel la tête de réseau est constituée par l'entité juridique française et qui inclut des entités juridiques enregistrées localement.

¹ SECT : indicatif de l'activité (exemples : LAB pour laboratoires d'essais et d'étalonnage, INS pour inspection, CERT pour certifications, SH pour santé humaine)

2.2.3 Direction unique

Ensemble de personnes ou de groupes de personnes rattachées à l'entité juridique prenant la responsabilité pour les activités accréditées.

2.2.4 Système de management unique

Ensemble lié de règles et procédures définies par la Direction unique, permettant à cette dernière d'assumer la responsabilité pour les activités accréditées.

Un système de management unique suppose que :

- *les politiques et les procédures définies sont appliquées par chaque établissement,*
- *toutes les opérations traitées dans le système unique sont couvertes par un programme d'audit interne approuvé par la Direction unique, et font l'objet d'une revue de direction par la Direction unique,*
- *Les décisions, objectifs et actions correctives/préventives définis à l'issue de cette revue de direction sont effectivement déclinés au niveau de chaque établissement.*

Les procédures peuvent, si nécessaire, être adaptées au niveau de chaque établissement. Ces adaptations ne doivent pas altérer la qualité des résultats et du service délivré par l'organisme. Elles doivent être approuvées par la Direction unique dès lors qu'elles sont susceptibles d'affecter les opérations d'évaluation de la conformité, de sorte que celles-ci soient équivalentes quelle que soit la localisation de l'établissement.

2.2.5 Responsabilité pour les activités accréditées

Responsabilité couvrant la réalisation et le résultat des activités réalisées sous accréditation.

Prendre la responsabilité du résultat des activités accréditées signifie être responsable :

- *de la compétence du personnel et des ressources utilisées,*
- *des règles et procédures appliquées,*
- *de la cohérence et de l'efficacité du fonctionnement défini par ces règles et procédures,*
- *de l'impartialité revendiquée, au travers du respect des règles et procédures,*
- *du contenu des rapports et certificats émis.*

La responsabilité vaut :

- *devant le client,*
- *devant les pouvoirs publics,*
- *devant les consommateurs,*
- *devant les tribunaux.*

Pour être en mesure de prendre la responsabilité des activités accréditées, le site principal/la tête de réseau doit disposer de la compétence technique et des ressources nécessaires pour assurer une maîtrise complète des opérations d'évaluation de la conformité réalisées pour l'ensemble de la portée d'accréditation revendiquée.

2.2.6 Mise en commun de moyens

Le terme « mise en commun de moyens » signifie que les moyens ou activités nécessaires pour assurer la satisfaction à certaines exigences d'accréditation ont été mutualisés entre plusieurs établissements.

Ces moyens mis en commun sont des moyens supports aux activités d'évaluation de la conformité. Ils sont dénommés ci-après « moyens mis en commun ».

Note :

Ces moyens mis en commun peuvent être par exemple des dispositions harmonisées pour la gestion documentaire, la veille normative, la gestion des équipements de mesure, les achats de produits ou services, la gestion des moyens informatiques, la saisie de rapports, la gestion du personnel,...

3 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux organismes accrédités ou candidats à l'accréditation et à la structure permanente du Cofrac.

4 MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable par le personnel de la structure permanente du Cofrac à compter du 1^{er} octobre 2014. Le document d'information GEN INF 06, accessible au personnel du Cofrac et à ses évaluateurs, lui est associé.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

La procédure apporte des précisions sur :

- *les notions de direction et système de management uniques,*
- *les conditions d'éligibilité à l'accréditation et aux modalités d'évaluations concernées par le présent document,*

Seules les modifications de fond sont indiquées, en italique.

6 ACCREDITATION UNIQUE D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU

	Organismes multisites	Réseau
Conditions d'éligibilité	<i>Les activités d'évaluation de la conformité ne sont pas des essais ou étalonnages réalisés en laboratoire.</i>	<i>Les activités d'évaluation de la conformité ne sont pas des examens médicaux ni des essais ou étalonnages.</i>
	Les activités d'évaluation de la conformité de tous les établissements relèvent du même référentiel d'accréditation.	Les activités d'évaluation de la conformité de toutes les entités juridiques relèvent du même référentiel d'accréditation.
	<i>Le site principal, la Direction unique et l'étendue de la responsabilité pour les activités accréditées sont définis en accord avec les définitions du §2.</i>	<i>L'entité tête de réseau, la Direction unique et l'étendue de la responsabilité pour les activités accréditées sont définis en accord avec les définitions du §2.</i>
	L'organisme suit un système de management unique pour les activités essentielles et d'évaluation de la conformité.	Le réseau suit un système de management unique pour les activités essentielles et d'évaluation de la conformité.
	<i>Le site principal dispose de la compétence technique et des ressources appropriées pour assurer la maîtrise des activités sur l'intégralité de la portée d'accréditation.</i>	<i>La tête de réseau dispose de la compétence technique et des ressources appropriées pour assurer la maîtrise des activités sur l'intégralité de la portée d'accréditation.</i>
	Les activités sont supervisées par le site principal	Les activités sont supervisées par la tête de réseau.
Instruction de la demande d'accréditation		

✪ CONDITIONS D'ACCREDITATION D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU OU METTANT EN COMMUN DES MOYENS

	Organismes multisites	Réseau
Demande d'accréditation	La demande est faite par l'entité juridique, ce qui se traduit, en cas de recevabilité, par la signature d'une Convention entre l'entité juridique et le Cofrac, et d'une annexe 1 listant les activités et tous les établissements concernés de l'entité.	La demande est faite par l'entité juridique tête de réseau, ce qui se traduit, en cas de recevabilité, par la signature d'une Convention entre cette entité juridique et le Cofrac, et d'une annexe 1 listant les activités et tous les établissements concernés (et les entités juridiques dont ils dépendent).
Documents à soumettre pour étude de recevabilité	Documents définissant la Direction unique de l'organisme et précisant l'étendue de la responsabilité au sein de l'entité juridique pour les activités proposées à l'accréditation. <i>Ex : statuts, organigramme(s) nominatif(s), descriptifs de fonction, dispositions pour l'approbation des procédures, etc.</i>	Documents identifiant la Direction unique du réseau et précisant l'étendue de la responsabilité pour les activités en question réalisées par le réseau. <i>Ex : organigramme(s) nominatif(s), descriptifs de fonction, dispositions pour l'approbation des procédures, etc.</i>
	Documents permettant de démontrer l'existence d'un système de management unique, y compris sur les dispositions techniques. <i>Ex : manuel qualité, système documentaire, dispositions pour l'audit interne et la revue de direction, etc.</i>	Documents permettant de démontrer l'existence d'un système de management unique, y compris sur les dispositions techniques. <i>Ex : manuel qualité, système documentaire, dispositions pour l'audit interne et la revue de direction, etc.</i>
		Documents contractuels et/ou légaux matérialisant l'autorité de la tête de réseau et sa responsabilité pour les activités proposées à l'accréditation. <i>Ex : Kbis (si lien capitalistique), conventions entre la tête et les partenaires du réseau, etc.</i>
		<i>Documents contractuels et/ou légaux assurant que les entités juridiques impliquées dans le réseau s'engagent à répondre aux obligations incombant au demandeur de l'accréditation (accès aux locaux et documents, collaboration avec les évaluateurs mandatés par le</i>

★ CONDITIONS D'ACCREDITATION D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU OU METTANT EN COMMUN DES MOYENS

	Organismes multisites	Réseau
		<i>Cofrac, information des changements, etc). Ex : conventions entre la tête et les partenaires du réseau.</i>
	Attestation d'assurance contractée par l'entité juridique couvrant les activités et établissements entrant dans la portée d'accréditation demandée (annexe 1 de la Convention).	Attestation d'assurance contractée par l'entité juridique tête de réseau couvrant les activités et établissements entrant dans la portée d'accréditation demandée (annexe 1 de la Convention), y compris ceux relevant des autres entités juridiques membres du réseau.
Evaluation	Cf. SECT REF 05 « Règlement d'accréditation » (notamment Annexe 2 relative à l'échantillonnage mis en œuvre pour l'évaluation).	
Décision		
Principe	Lorsque tous les établissements n'ont pas été visités, du fait du principe d'échantillonnage, un défaut d'application détecté sur un établissement peut avoir des répercussions sur l'ensemble des établissements dans le périmètre de la demande d'accréditation.	
Notification de l'accréditation	1 attestation d'accréditation est émise. L'entité bénéficiaire est l'entité juridique candidate à l'accréditation. L'annexe technique de l'attestation d'accréditation liste les établissements déclarés par l'entité juridique et les activités accréditées.	1 attestation d'accréditation est émise. L'entité bénéficiaire est l'entité juridique tête de réseau. L'annexe technique de l'attestation d'accréditation liste les entités juridiques (et leurs éventuels établissements) déclarées par la tête de réseau et les activités accréditées.
Référence à l'accréditation		
Délivrance des rapports/certificats accrédités	Les certificats sont émis au nom de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation.	Les certificats sont émis au nom de l'entité tête de réseau accréditée. <i>L'apposition du logo d'une entité membre de réseau sur les certificats n'est pas autorisée.</i>

7 ACCREDITATION D'ORGANISMES METTANT EN COMMUN DES MOYENS

Le cadre suivant définit les conditions d'évaluation unique de moyens mis en commun, lorsque ces moyens sont partagés :

- au sein d'une entité juridique disposant de plusieurs accréditations, ou
- entre entités juridiques différentes ayant chacune une ou plusieurs accréditations.

Ces dispositions ne concernent pas les organismes multisites ou en réseau précédemment évoqués et détenant une accréditation unique.

	Moyens mis en communs au sein de la même entité juridique	Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques
Conditions d'éligibilité		Les accréditations ne relèvent pas de l'application des règlements CERT REF 05, LAB CIL REF 05 ou LAB MR REF 05.
	Les activités de tous les établissements de l'entité juridique mettant en commun des moyens relèvent du même référentiel d'accréditation.	Les activités de toutes les entités juridiques relèvent du même référentiel d'accréditation.
	Les moyens mis en commun, <i>incluant les ressources et les dispositions pour les mettre en œuvre</i> , sont définis de façon <i>unique</i> .	Les moyens mis en commun, <i>incluant les ressources et les dispositions pour les mettre en œuvre</i> , sont définis de façon <i>unique</i> .
	Le service responsable de la gestion des moyens mis en commun est identifié (organigramme fonctionnel, personnes impliquées et responsabilités, ...).	L'entité juridique responsable de la gestion des moyens mis en commun est identifiée (organigramme fonctionnel, personnes impliquées et responsabilités, ...).
	<i>Pour chaque accréditation, les dispositions du système de management font référence aux moyens mis en commun et engagent l'entité à respecter les dispositions communes.</i>	Il existe un contrat entre chaque entité juridique et l'entité juridique responsable de la gestion des moyens mis en commun. Chaque contrat définit les moyens partagés et stipule que l'entité juridique applique les dispositions harmonisées pour leur usage.

✪ CONDITIONS D'ACCREDITATION D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU OU METTANT EN COMMUN DES MOYENS

	Moyens mis en communs au sein de la même entité juridique	Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques
Instruction de la demande d'accréditation		
Demande d'accréditation	L'entité juridique est candidate et déclare les moyens mis en commun entre ses différents établissements.	Chaque entité juridique est candidate et déclare les moyens mis en commun avec d'autres entités juridiques.
Contractualisation de la demande d'accréditation	<p>En cas de recevabilité, les différentes accréditations ou demandes d'accréditation sont regroupées sous la même convention, ce qui impliquera un même cycle d'accréditation.</p> <p>Les parties (Cofrac d'une part ; entité juridique pour l'ensemble de ses établissements accrédités d'autre part) s'accordent contractuellement sur les obligations de chacun dans le cadre de la mise en commun de moyens et sur les implications d'une évaluation unique (notamment les conséquences des écarts constatés lors de l'évaluation du service responsable de la gestion des moyens mis en commun sur les différentes accréditations des établissements qui bénéficient de ces moyens). L'accord fait l'objet d'une annexe à la convention pour l'accréditation.</p>	<p>En cas de recevabilité, les parties (Cofrac d'une part ; chaque entité juridique d'autre part) s'accordent contractuellement sur les obligations de chacun dans le cadre de la mise en commun de moyens et sur les implications d'une évaluation unique (notamment les conséquences des écarts constatés lors de l'évaluation de l'entité responsable de la gestion des moyens mis en commun sur l'accréditation des entités juridiques qui bénéficient de ces moyens).</p> <p>Chaque entité juridique concernée accepte que la décision d'accréditation lui soit notifiée en même temps qu'à toutes les autres entités juridiques avec lesquelles les moyens sont mis en commun. De ce fait les cycles d'accréditation et dates de fin de validité des accréditations sont synchronisés.</p> <p>L'accord fait l'objet d'une annexe aux conventions pour les accréditations concernées.</p>
Documents à soumettre pour étude de recevabilité	Documents définissant les moyens mis en commun et les responsabilités associées.	Documents définissant les moyens mis en commun et les responsabilités associées.
		Contrat entre l'entité candidate à l'accréditation et l'entité juridique responsable de la gestion des moyens mis en commun

✪ CONDITIONS D'ACCREDITATION D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU OU METTANT EN COMMUN DES MOYENS

	Moyens mis en communs au sein de la même entité juridique	Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques
	Attestation d'assurance contractée par l'entité juridique couvrant toutes les activités et tous les établissements entrant dans le périmètre de ses accréditations.	Attestation d'assurance contractée par chaque entité juridique pour couvrir ses activités accréditées, sans exclusion des opérations réalisées par l'entité responsable de la gestion des moyens mis en commun.
Evaluation	<p>L'évaluation couvre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La gestion des moyens mis en communs par l'entité qui en est définie comme responsable - L'utilisation faite des moyens mis en commun, par chaque établissement utilisateur - <i>Le contrôle exercé par les établissements utilisateurs des moyens mis en commun, les utilisateurs devant garantir que ces moyens sont adaptés à leurs besoins et que les activités supports mutualisées répondent aux exigences d'accréditation ;</i> <p>Organisation des évaluations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les cycles d'accréditation pour les établissements/entités juridiques souhaitant bénéficier d'une évaluation unique des moyens mis en commun sont synchronisés, si bien que les évaluations sur site sont réalisées aux mêmes périodes ; - Dans la mesure du possible, ces établissements/entités juridiques sont évalués par la même équipe d'évaluation (même responsable d'évaluation et mêmes évaluateurs techniques pour les mêmes domaines techniques) ; - <i>Les écarts relatifs à la <u>gestion</u> des moyens mis en commun sont reportés dans le rapport d'évaluation concernant l'établissement/l'entité juridique responsable de la gestion de ces moyens ou, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation dédié à la gestion de ces moyens.</i> - Les écarts relatifs à l'<u>utilisation</u> des moyens mis en commun sont reportés dans le rapport relatif à l'établissement / l'entité juridique où les défauts ont été relevés. 	
Décision		
Principe	<p>Examen simultané des résultats complets de l'évaluation (en application de l'annexe 3 de SECT REF 05 « Règlement d'accréditation »).</p> <p>Un non respect des exigences d'accréditation au niveau des moyens mis en commun peut avoir des répercussions sur la portée d'accréditation octroyée à chacun des établissements concernés.</p>	

✪ **CONDITIONS D'ACCREDITATION D'ORGANISMES MULTISITES OU ORGANISES EN RESEAU OU METTANT EN COMMUN DES MOYENS**

	Moyens mis en communs au sein de la même entité juridique	Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques
	Un défaut d'utilisation des moyens mis en commun détecté sur un site peut avoir des répercussions sur la portée d'accréditation octroyée aux autres établissements ou entités juridiques concernés.	
Portée d'accréditation	n attestations d'accréditation pour l'entité juridique.	1 attestation d'accréditation par entité juridique accréditée utilisant les moyens mis en commun.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI