



Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation

GEN PROC 20 - Révision 04

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

| | |
|---|---|
| 1. OBJET | 3 |
| 2. REFERENCES ET DEFINITIONS..... | 3 |
| 3. DOMAINE D'APPLICATION | 4 |
| 4. MODALITES D'APPLICATION | 4 |
| 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE | 4 |
| 6. SIGNALEMENT AU COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON- CONFORMES..... | 5 |
| 7. TRAITEMENT PAR LE COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES SIGNALES | 7 |
| 8. TRANSFERT D'ACCREDITATION | 9 |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document a pour objectif :

- de détailler les situations de « modifications » évoquées dans la Convention établie entre l'organisme demandeur et le Cofrac, pour lesquelles l'organisme demandeur a une obligation d'information auprès du Cofrac ;
- d'informer les organismes accrédités de la prise en compte de ces situations par le Cofrac ;
- de décrire les prérequis et la procédure suivie pour instruire les demandes de transfert d'accréditation d'une entité juridique à une autre.

D'autres situations peuvent nécessiter une information par l'organisme auprès du Cofrac. Elles ne sont pas détaillées dans le présent document mais dans les documents opposables concernés.

Cette procédure ne s'applique pas aux transferts d'accréditation entre le Cofrac et d'autres organismes d'accréditation.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document cite les documents suivants :

- GEN PROC 03 « Suspensions, résiliations et retraits »
- GEN PROC 23 « Accréditation d'un organisme ayant des activités à l'Etranger »
- SECT REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SECT REF 06 « Frais d'accréditation »
- SECT REF 07 « Tarifs »
- LAB FORM 05 « Demande d'accréditation » - section Laboratoires
- INS FORM 01 « Demande d'accréditation » - section Inspection
- CERT FORM 29 « Demande d'accréditation » - section Certifications
- SH FORM 05 « Demande d'accréditation » - section Santé Humaine

SECT= code section : LAB pour Laboratoires, INS pour Inspection, CERT pour Certifications, SH pour Santé Humaine

Ce document prend en compte les documents suivants :

- la norme NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité » ;
- le document Cofrac GEN FORM 01 « Convention ».



2.2. Définitions

Les définitions données en annexe 1 des règlements d'accréditation (SECT REF 05) valent pour le présent document.

En complément :

Convention : Accord contractuel liant le Cofrac et l'organisme candidat à l'accréditation ou accrédité et définissant les droits et obligations incombant à chacune des parties en vue de l'octroi de l'accréditation et une fois celle-ci délivrée.

Forme juridique : élément de statut d'une entreprise, conditionnant les droits et devoirs de ses dirigeants et son statut fiscal.

Exemples : SA (société anonyme), SARL (société à responsabilité limitée), Etablissement public national, Association Loi 1901, GIE (groupement d'intérêt économique), etc.

Dénomination sociale (ou dénomination) : appellation ou nom sous lequel une entreprise est légalement enregistrée.

N°SIREN : numéro unique d'identification attaché à l'entité juridique. Il est attribué par l'INSEE à toute personne physique ou morale qui exerce une activité professionnelle lors de son inscription au répertoire SIRENE (Système informatique pour le répertoire des entreprises et des établissements); il se compose de neuf chiffres.

Transfert d'accréditation : procédure par laquelle une accréditation ou une extension d'accréditation est octroyée, prenant en compte l'historique d'une autre accréditation.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout organisme signataire d'une Convention avec le Cofrac ou candidat au transfert d'accréditation, ainsi qu'au personnel permanent du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 15 octobre 2022.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge :

- §6.1b : ajout d'un exemple de situation à rapporter et précisions sur les pièces justificatives attendues, afférentes à cette situation ;
- §6.2 : demande d'une analyse d'impact des non-conformités sur le service délivré et précision concernant l'obligation de suspension volontaire ;
- § 7.5 : rappel de l'obligation de ne pas faire référence à l'accréditation une fois l'accréditation devenue caduque ;

§7.5 et 7.6 : suppression de la référence à la décision de retrait.



6. SIGNALEMENT AU COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES

6.1. Evolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique concernant l'organisme accrédité

En accord avec la Convention passée avec le Cofrac, l'organisme accrédité doit informer immédiatement le pilote de son dossier d'accréditation de tout changement par rapport aux données fournies lors de la demande d'accréditation initiale, et des évolutions majeures dans son organisation ou dans ses moyens d'évaluation de la conformité, concernant les activités pour lesquelles une accréditation lui a été accordée.

Les cas suivants sont des exemples de situation à rapporter (liste non exhaustive) :

- a) Changement dans les données administratives communiquées au Cofrac lors de la demande d'accréditation initiale, notamment :
- dénomination de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation,
 - domiciliation de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation,
 - dénomination de l'organisme sous laquelle les activités d'évaluation de la conformité sont exercées,
 - forme juridique,
 - représentant légal signataire de la Convention avec le Cofrac,
 - nom et coordonnées des contacts fournis pour la correspondance concernant l'accréditation et la facturation,
 - adresse de site internet ;

Nota Bene : certaines de ces informations administratives peuvent être enregistrées directement par l'organisme dans son espace client personnel sur le site www.cofrac.fr, le cas échéant.

- b) Modification des statuts : dans le cas où des modifications statutaires seraient décidées au sein de l'organisme accrédité, le Cofrac doit en être immédiatement informé via l'envoi des copies des procès-verbaux afférents à ces modifications, des nouveaux statuts, des publicités légales et de l'extrait K Bis afférent à l'organisme dont les statuts ont été modifiés. Suivant les situations, la production d'un original d'un de ces documents peut être demandée.
- c) Réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation dans de nouveaux pays ;
- d) Déplacement d'activités d'évaluation de la conformité, ou d'activités support des activités d'évaluation de la conformité ayant une influence sur la conformité des prestations dans la portée d'accréditation, à des adresses non référencées dans l'attestation d'accréditation ;
- e) Redistribution d'activités d'évaluation de la conformité, ou d'activités support des activités d'évaluation de la conformité ayant une influence sur la conformité des prestations dans la portée d'accréditation, entre différents sites/implantations de l'organisme référencés dans l'attestation d'accréditation ;
- f) Toute acquisition de filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou nouvel engagement dans des activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance (pour les activités d'inspection dans ce dernier cas) ;



- g) Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation ;
- h) Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à la cessation totale et définitive de son activité, scission, fusion ou absorption par une autre entité juridique ;
- i) Mise en situation de redressement ou liquidation judiciaire.

L'information doit être fournie par écrit au pilote du dossier d'accréditation dès que l'organisme en a connaissance et en précisant la date de prise d'effet de l'évolution signalée.

L'information concernant les modifications d'ordre administratif ou juridique est accompagnée des pièces officielles justificatives qui permettront l'analyse de la situation et la mise à jour du(des) dossier(s) d'accréditation s'il y a lieu.

Le Cofrac interroge périodiquement les organismes accrédités sur certaines données d'activité et sur les éventuels changements significatifs intervenus depuis la précédente évaluation ; l'existence de ces échanges périodiques ne dispense pas l'organisme accrédité de signaler ces changements dès qu'il en a connaissance.

6.2. Situations de non-conformité aux exigences d'accréditation

L'organisme accrédité doit informer sans délai le pilote de son dossier d'accréditation de la découverte de toute situation ne lui permettant plus de satisfaire les exigences d'accréditation de façon durable.

Les cas suivants sont des exemples de situation à rapporter (liste non exhaustive) :

- Indisponibilité des moyens matériels nécessaires à la réalisation d'activités relevant de la portée d'accréditation (équipement de mesure, locaux, ...) ;
- Absence non suppléée de personnels assurant les fonctions clés (a minima assurant la responsabilité technique et la responsabilité du maintien du système qualité).

Le courrier d'information adressé au pilote du dossier d'accréditation doit spécifier :

- la nature précise de la situation non conforme ;
- la date de prise d'effet de cette situation ;
- les activités ainsi que les sites/implantations géographiques concernées par la situation ;
- l'impact de la non-conformité sur le service délivré ;
- les dispositions prises vis-à-vis de l'usage fait de l'accréditation et vis-à-vis des clients de l'organisme ;
- la période ou date envisagée à laquelle l'organisme sera en mesure de satisfaire de nouveau à l'ensemble des exigences d'accréditation, si elle est connue ;
- le plan d'actions décidé pour remettre la situation en conformité ou pour confirmer le retour à une situation conforme aux exigences d'accréditation, suivant le cas.

L'organisme n'est pas autorisé à rendre des résultats d'activités dans sa portée d'accréditation en faisant référence à son accréditation si sa situation ne satisfait pas aux exigences de l'accréditation.



L'organisme doit demander la suspension de son accréditation s'il n'est pas en mesure de résoudre sous 3 mois une situation non-conforme aux exigences d'accréditation susceptible d'affecter la validité du résultat des activités d'évaluation de la conformité dans sa portée d'accréditation.

Dans tous les cas, le Cofrac peut, à son initiative, décider de suspendre l'accréditation (cf. §7).

S'il était constaté que l'organisme n'a pas fait face à son obligation d'information, par exemple lors de l'évaluation sur site suivante ou consécutivement à des plaintes, des sanctions pourraient être prises à son encontre (suspension d'accréditation, demande de rappel des certificats émis avec référence à l'accréditation, évaluation supplémentaire, etc.).

La procédure GEN PROC 03 précise les règles applicables en cas de suspension d'accréditation, volontaire ou à l'initiative du Cofrac, en particulier les règles relatives à la référence à l'accréditation et les modalités de levée de la suspension.

7. TRAITEMENT PAR LE COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES SIGNALÉS

À la suite des changements intervenus, le Cofrac définit seul les modalités d'évaluation de la situation rapportée et apprécie les conséquences sur le statut de l'accréditation :

- Maintien de l'accréditation, les éventuelles conditions associées étant déterminées par le Cofrac en fonction de la situation (par exemple transmission au Cofrac d'un rapport d'audit interne ou programmation d'une évaluation sur site pour vérifier la maîtrise de la situation);
- Suspension de l'accréditation dans l'attente d'éléments d'information ou de preuve de maîtrise de la situation;
- Retrait de l'accréditation, pouvant s'accompagner de l'instruction d'une demande de transfert de l'accréditation vers une autre entité juridique (voir §8).

7.1. Changements d'ordre administratif

Cf. §6.1 a) pour illustration des types de changements concernés.

Suivant la nature des changements, la Convention et ses annexes, ainsi que l'attestation d'accréditation sont mises à jour.

7.2. Réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation dans de nouveaux pays

Ces informations sont mémorisées et prises en compte dans la configuration de l'évaluation suivante prévue dans le cycle d'accréditation. Suivant les dispositions sectorielles et en vertu des règles de collaboration entre accréditeurs (cf. procédure GEN PROC 23), le Cofrac peut être amené à sous-traiter l'évaluation des activités réalisées à l'étranger auprès des organismes d'accréditation des pays concernés.

7.3. Déménagement total ou partiel des sites/implantations concernés par l'accréditation

Seules les opérations d'évaluation de la conformité réalisées au moyen des sites/implantations cités dans l'attestation d'accréditation peuvent prétendre à être rapportées sous couvert de l'accréditation.



Le Cofrac s'engage à examiner toute information de déménagement d'activités liées à la portée d'accréditation et à prendre une décision concernant la mise à jour de l'attestation d'accréditation avant prise d'effet du déménagement, dès lors que l'organisme a fourni les informations nécessaires dans un délai minimal de 3 mois précédant le déménagement.

L'information du déménagement doit être accompagnée :

- d'une analyse de son impact potentiel sur les activités dans la portée d'accréditation,
- du plan d'actions prévu pour maintenir la qualité des activités dans la portée concernée et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation.

Dans le cas de déménagements de locaux d'essais ou d'étalonnages, le plan d'actions doit notamment rapporter sur les actions planifiées pour :

- informer les clients,
- maintenir l'intégrité des échantillons et produits déplacés,
- assurer le transport, l'installation du matériel et son contrôle avant utilisation,
- se prononcer sur l'acceptabilité des nouvelles conditions ambiantes,
- adapter la documentation,
- former le personnel, si nécessaire.

Dans tous les cas de déménagement, suivant l'information transmise et le risque sur la validité des prestations accréditées, et en vue de décider de la mise à jour de l'attestation d'accréditation, le Cofrac peut requérir la réalisation d'une évaluation sur site ou l'examen d'un rapport d'audit interne fourni par l'organisme et constatant l'acceptabilité de la nouvelle situation.

7.4. Acquisition d'une filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou engagement dans de nouvelles activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance

Dans les cas objets de ce paragraphe, il convient que le bénéficiaire de l'accréditation précise la nature des activités réalisées par ses entités « mère » ou « fille », ou dans lesquelles il s'est engagé lui-même, ainsi que les adaptations éventuelles des dispositions de son système de management pour prévenir ou maîtriser les conflits d'intérêts potentiels. Ces informations sont analysées par le pilote du dossier d'accréditation, en regard des exigences du référentiel d'accréditation concerné relatives à l'indépendance et l'impartialité.

En l'absence d'éléments probants, le Cofrac peut suspendre l'accréditation pour le type d'indépendance existant (accréditations pour l'activité d'inspection), dans l'attente de garanties additionnelles.

L'acceptabilité de la situation est confirmée lors de la visite sur site suivante.

7.5. Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation

L'accréditation octroyée à l'entité juridique pour ces activités devient automatiquement caduque en cas de cession des actifs correspondants à une autre entité juridique. Par conséquent le cédant, bénéficiaire initial de l'accréditation, ne doit plus faire référence à l'accréditation pour les activités concernées dès la prise d'effet de la cession.

NB : l'entité juridique à laquelle les actifs ont été cédés a la possibilité de demander l'accréditation via une procédure de transfert (cf. §8).



7.6. Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à la cessation totale et définitive de son activité, scission, fusion ou absorption par une autre entité juridique

L'attestation d'accréditation devient caduque dès lors que l'entité juridique à laquelle elle a été octroyée n'existe plus.

Cette disposition s'applique en particulier dans le cas de scissions, fusions, absorptions ou toute autre réorganisation d'ordre juridique occasionnant le rattachement des activités accréditées à une entité juridique portant un n° SIREN distinct du n° SIREN initial.

NB : l'entité juridique à laquelle les actifs ont été cédés a la possibilité de demander l'accréditation via une procédure de transfert (cf. §8).

8. TRANSFERT D'ACCREDITATION

8.1. Prérequis au transfert d'accréditation

Avant de prononcer une décision de transfert d'accréditation, les conditions suivantes doivent être satisfaites (au minimum). Le demandeur, futur bénéficiaire de l'accréditation :

- reprend les engagements et responsabilités du précédent bénéficiaire de l'accréditation, en particulier le règlement des factures et les conditions associées aux décisions d'accréditation (résolutions d'écart, demandes de preuves, etc) ;
- s'engage à régler les frais associés à l'examen de la demande de transfert d'accréditation.

8.2. Instruction et évaluation d'une demande

La demande de transfert d'accréditation est formulée par :

- un représentant autorisé de l'entité juridique qui demande à bénéficier du transfert d'accréditation ;
- si cette entité reste à créer (cas des fusions par exemple), un représentant autorisé de l'entité accréditée qui cède ses activités à l'entité juridique à créer.

La réception de la demande de transfert d'accréditation, exprimée à partir du formulaire de demande d'accréditation adéquat (cf.§2.1) accompagné des pièces jointes associées, marque le début de l'instruction de la demande.

L'évaluation de l'acceptabilité du transfert d'accréditation est réalisée via un examen documentaire. Toutefois, suivant la situation rencontrée, le Cofrac peut décider de recourir en plus à une évaluation sur site en vue de statuer sur le transfert ou non de l'accréditation.

Des changements significatifs dans le fonctionnement et/ou les ressources mobilisées pour les activités accréditées ne permettent pas de donner une suite favorable à la demande de transfert d'accréditation.

L'examen d'une demande de transfert est facturé conformément aux documents SECT REF 06 à la tarification en vigueur précisée dans SECT REF 07, quelle que soit la décision qui en découle.

8.3. Décision de transfert d'accréditation

La décision de transfert de l'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire.

En cas d'acceptation du transfert d'accréditation, le courrier de notification de décision est accompagné d'une attestation et son annexe technique. La prise d'effet de l'attestation ne peut être rétroactive ; elle est, au mieux, simultanée à la décision.



Si le bénéficiaire du transfert est déjà accrédité et que la portée concernée peut être rattachée à son accréditation existante, le transfert conduit à étendre la portée de cette accréditation. La date de fin de validité de l'attestation d'accréditation du bénéficiaire du transfert reste la même.

Dans les autres cas, la portée d'accréditation transférée fait l'objet d'un n° d'accréditation distinct de celui attribué à l'entité juridique cédant l'accréditation. La date de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise au bénéfice de l'entité recevant l'accréditation est celle de l'entité cédant l'accréditation. Un diplôme d'accréditation correspondant au nouveau dossier attribué est fourni au bénéficiaire du transfert.

Il n'est pas généré de nouvelle facture de redevance d'accréditation suite à un transfert.

En cas de refus du transfert, la nouvelle entité responsable des activités précédemment accréditées conserve la possibilité de formuler une demande d'accréditation suivant la procédure normale (cf. Règlements d'accréditation SECT REF 05).

8.4. Conséquences d'un transfert d'accréditation

Si l'examen de la demande de transfert n'a pas nécessité d'évaluation sur site, le Cofrac peut décider du déclenchement d'une évaluation supplémentaire a posteriori du transfert ou de l'anticipation de l'évaluation de surveillance suivante en vue de confirmer rapidement la maîtrise des changements occasionnés par les évolutions juridiques.

Le transfert de l'accréditation s'accompagne automatiquement du transfert de l'historique du dossier à la nouvelle entité juridique. Ainsi :

- l'équipe d'évaluation suivante sera destinataire du(des) rapport(s) d'évaluation précédent(s) et assurera le suivi des écarts concernés, relevés lors des évaluations précédentes ;
- l'échantillonnage des sites/implantations, des compétences et des observations d'activités mis en œuvre pour les surveillances sur site suivantes prendra en compte les choix faits sur les précédentes évaluations du cycle en cours, dans les conditions prévues dans les règlements d'accréditation ;
- les durées des évaluations suivantes prendront en compte l'historique des évaluations de l'organisme d'évaluation de la conformité ;
- l'entité pourra être mise en devoir de rappeler des certificats émis par le précédent bénéficiaire de l'accréditation si leur validité était mise en défaut lors des évaluations suivantes.