



Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management

CERT CEPE REF 33 - Révision 19

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions.....	5
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	5
4. MODALITES D'APPLICATION.....	5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION....	6
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	8
7.1. Généralités.....	8
7.2. Portée d'accréditation demandée.....	9
7.3. Modalités d'évaluation.....	9
7.4. Attestation d'accréditation.....	15
7.5. Confidentialité – Echange d'informations.....	15
7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur.....	16
8. MODALITES FINANCIERES.....	16

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document définit les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification de systèmes de management

- de la qualité (SMQ) faisant référence à la norme NF EN ISO 9001,
- environnemental (SME) faisant référence à la norme NF EN ISO 14001,
- de l'énergie (SMÉ) faisant référence à la norme NF EN ISO 50001,
- anticorruption (SMAC) faisant référence à la norme ISO 37001,
- de la santé et de la sécurité au travail (SMS&ST) faisant référence à la norme ISO 45001,
- des opérations de sécurité privées (SMOS) faisant référence à la norme NF ISO 18788.
- de la qualité (SMQ) des organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) faisant référence à la norme NF ISO 19443.

Ce document s'applique également à la certification de tout autre système de management, sauf si un document d'exigences spécifiques existe pour la certification selon ce système de management.

Ainsi, il s'applique notamment :

- à la certification de systèmes de management des organismes de formation à la prévention des risques du personnel travaillant dans les installations nucléaires, appelée par la suite « référentiel nucléaire » ;
- aux certifications « métrologie légale » qui comprennent la certification de conformité de systèmes d'assurance de la qualité de fabricants d'instruments de mesure, pour les directives 2014/31/UE et 2014/32/UE, et la certification de conformité de systèmes d'assurance de la qualité de fabricants, de réparateurs et d'installateurs d'instruments de mesure en métrologie légale, selon le décret 2001-387 du 3 mai 2001, appelées par la suite « référentiels métrologie légale » ;
- à toute autre certification de systèmes de management de la qualité basée sur la norme NF EN ISO 9001 et prenant en compte des exigences supplémentaires, appelée par la suite « autre référentiel SMQ ».

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences »
- ISO 50003 « Systèmes de management de l'énergie – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de l'énergie »
- NF EN ISO 9000 « Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire »
- NF EN ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences »
- NF EN ISO 14001 « Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation »



- NF EN ISO 50001:2011 « Systèmes de management de l'énergie – Exigences et recommandations de mise en œuvre »
- NF EN ISO 50001:2018 « Systèmes de management de l'énergie – Exigences et recommandations pour la mise en œuvre »
- NF ISO 37001 « Système de management anti-corruption – Exigences et recommandations de mise en œuvre »
- NF EN ISO/IEC 17021-2 « Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management environnemental »
- NF EN ISO/IEC 17021-3 « Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la qualité »
- ISO/IEC TS 17021-9 « Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management - Partie 9: Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management anti-corruption »
- ISO 45001 « Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences et lignes directrices pour leur utilisation »
- ISO/IEC TS 17021-10 « Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management - Partie 10 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail »
- NF ISO 18788 « Système de management des opérations de sécurité privées – Exigences et lignes directrices pour son utilisation »
- NF ISO 19443 « Système de management de la qualité – Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001 :2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) »
- ISO/TS 23406 « Nuclear sector – Requirements for bodies providing audits and certification of quality management systems for organizations supplying products and services important to nuclear safety (ITNS) »

2.1.2. Autres textes de référence

- Lignes directrices de l'IAF relatives aux durées d'audit, au transfert de certification, aux audits et à la certification des organismes multi sites, aux audits de systèmes de management intégrés, aux SMS&ST (respectivement documents IAF MD5, IAF MD2, IAF MD1, IAF MD11, IAF MD 22)¹, aux données à transmettre annuellement au Cofrac (document IAF MD15)¹ et aux modalités d'évaluation des organismes délivrant des certifications de systèmes de management (document IAF MD17)³.
- Document EA-7/04 « La conformité réglementaire dans le cadre de la certification accréditée ISO 14001 : 2015 »¹.
- Document EA-2/17 M: 2016 « EA Document on Accreditation for Notification Purposes »².

¹ Documents disponibles sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr)

² Document disponible sur le site internet d'EA (www.european-accreditation.org)

³ Document disponible sur le site internet d'IAF (www.iaf.nu)



- Directive 2014/31/UE du 26 février 2014 à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
- Directive 2014/32/UE du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (refonte)
- Directive 2012/27/UE du 25 octobre 2012 relative à l'efficacité énergétique, modifiant les directives 2009/125/CE et 2010/30/UE et abrogeant les directives 2004/8/CE et 2006/32/CE, notamment son article 8.
- Loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable, notamment son article 40.

2.2. Abréviations et définitions

Les définitions contenues dans les documents cités au § 2.1 s'appliquent.

Les notions d'activités essentielles et de site gérant des activités essentielles employées dans ce document sont définies dans en annexes 1 et 4 du CERT REF 05.

Le terme « autre référentiel SMQ » désigne tout référentiel établi par l'organisme de certification se basant sur la norme NF EN ISO 9001 et disponible auprès de l'OC.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tous les candidats à l'accréditation et aux organismes accrédités pour la certification de systèmes de management indiqués en objet.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/04/2021.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Les principaux changements concernent :

- Ajout du domaine de la certification de systèmes de management de la qualité (SMQ) des organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) selon la norme NF ISO 19443
- Au § 6, suppression de la référence au document IAF MD 22 pour la détermination des durées d'audit des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail
- Au § 7.3.1, apport de précisions sur la définition d'une extension intermédiaire pour l'ajout de codes critiques ou équivalents ou de secteurs techniques
- Au § 7.3.2, pour l'ISO 9001, l'ISO 14001, l'ISO 50001 et l'ISO 45001 :
 - apport de précision dans le cas où l'organisme candidate uniquement sur des codes non-critiques (§4.2.5 de l'IAF MD17)
 - apport de précisions sur les activités de contrôle de la conformité autres que les audits qu'il est possible d'observer afin de couvrir l'ensemble de la portée d'accréditation en accord avec l'IAF MD 17
- Au § 7.3.3, précision sur le délai pour la réalisation des observations en évaluation initiale ou d'extension



6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité d'appliquer les versions en vigueur des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques à la certification des systèmes de management couverts par le présent document ont été indiquées, étant entendu que les exigences générales des référentiels d'accréditation et procédures en vigueur s'appliquent. Ces exigences spécifiques sont rapportées dans un tableau de correspondance avec la norme NF EN ISO/IEC 17021-1 qu'elles spécifient et dont l'intitulé est alors repris, la somme des exigences portées dans les trois colonnes de ce tableau s'appliquant. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence supplémentaire, le tableau n'est pas renseigné.

Référentiels de certification	NF EN ISO/IEC 17021-1 : 2015	Exigences additionnelles
NF EN ISO 9001 (SMQ) et tout autre référentiel SMQ	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	IAF MD5 IAF MD11 le cas échéant
	§ 7.1.2 Détermination des critères de compétence et annexe A	ISO/IEC 17021-3
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	L'échantillonnage est réalisé en appliquant le document IAF MD1. L'IAF MD5 est ensuite appliqué à chaque site échantillonné
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
NF EN ISO 14001 (SME)	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	IAF MD5 IAF MD11 le cas échéant
	§ 7.1.2 Détermination des critères de compétence et annexe A	NF EN ISO/IEC 17021-2
	§ 9.1.5 Echantillonnage multi-site	L'échantillonnage est réalisé en appliquant le document IAF MD1. L'IAF MD5 est ensuite appliqué à chaque site échantillonné
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
NF EN ISO 50001 (SMé)	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	Application de la norme ISO 50003
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	Application de la norme ISO 50003
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
	§ 7.1.2 Détermination des critères de compétence et annexe A	Application de la norme ISO 50003
Référentiels « Métrologie Légale »	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	IAF MD5 IAF MD11 le cas échéant
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	L'échantillonnage est réalisé en appliquant le document IAF MD1. L'IAF MD5 est ensuite appliqué à chaque site échantillonné
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
Référentiel nucléaire	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	Exigences spécifiques à préciser par l'OEC
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	Exigences spécifiques à préciser par l'OEC
NF ISO 37001 (SMAC)	§ 7.1.2 Détermination des critères de compétence et annexe A	ISO/IEC TS 17021-9



	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	IAF MD5 IAF MD11 le cas échéant
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	L'échantillonnage est réalisé en appliquant le document IAF MD1. L'IAF MD5 est ensuite appliqué à chaque site échantillonné
Directives 2014/31/UE et 2014/32/UE	§5.2 - Gestion de l'impartialité	Article 23 Points 3, 4 et 5, 8 de la Directive 2014/31/UE Article 27 Points 3, 4 et 5, 8 de la Directive 2014/32/UE
	§ 7.1 Compétence du personnel	Article 23 Point 7 de la Directive 2014/31/UE Article 27 Point 7 de la Directive 2014/32/UE
	§ 7.2 Personnel intervenant dans les activités de certification	6.1.2, 6.1.3, et 6.1.6 à 6.1.10 de l'ISO/IEC 17020 :2012 pour la certification Modules D/D/E/E1/H/H1 en application des directives européennes (EA-2/17)
	§7.5 Externalisation	Article 25 de la Directive 2014/31/UE Article 29 de la Directive 2014/32/UE
	§8 Exigences relatives aux informations	Article 33 de la Directive 2014/31/UE Article 38 de la Directive 2014/32/UE
	§9.1 Activités préalables à la certification	Article 23 Point 6 de la Directive 2014/31/UE Article 27 Point 6 de la Directive 2014/32/UE
	Participation aux activités de normalisation et de coordination	Article 23 Points 11 de la Directive 2014/31/UE Article 27 Points 11 de la Directive 2014/32/UE
	ISO 45001 (SMS&ST)	§5 Exigences générales
§ 7.1.2 Détermination des critères de compétence		IAF MD 22 ISO/IEC TS 17021-10
§8 Exigences relatives aux informations		IAF MD 22
§9.1.4 Détermination du temps d'audit		IAF MD 1 IAF MD 5 IAF MD 11
§9 Exigences relatives au processus		IAF MD 22



NF ISO 18788 (SMOS)	§ 5.3.1 Responsabilité et assurance	L'OC doit évaluer les risques d'accepter de certifier dans des zones géographiques à risques. L'assurance doit couvrir toutes ses activités.
	§ 9.1.4 Détermination du temps d'audit	IAF MD5 en considérant les opérations comme une activité complexe et à risques élevés IAF MD11 le cas échéant
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	L'échantillonnage est réalisé en appliquant le document IAF MD1. L'IAF MD5 est ensuite appliqué à chaque site échantillonné
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
	§ 9.4 Réalisation des audits	Etant donné que ces activités sont à risques élevés, les audits doivent comprendre une visite sur les lieux des opérations avec un échantillon des opérations à risques, même dans les zones difficiles d'accès.
NF ISO 19443 (SMQ - IPSN)	§ 6.2.2 Maîtrise opérationnelle	§ 6.2 de la norme ISO/TS 23406 :2020
	§ 7 Exigences relatives aux ressources	§ 7 de la norme ISO/TS 23406 :2020 et son annexe A
	§ 8.5 Echanges d'informations entre l'organisme certificateur et ses clients	§ 8.5 de la norme ISO/TS 23406 :2020
	§ 9.1.2 Revue de la demande	IAF MD2
	§ 9.1.4.2 Détermination du temps d'audit	§ 9.1.4 de la norme ISO/TS 23406 :2020 IAF MD5 (hors table de durées d'audit)
	§ 9.1.5 Echantillonnage multisite	Application du § 9.1.5 de la norme ISO/TS 23406 :2020 et de son annexe C
	§ 9.1.6 Normes de systèmes de management multiples	§ 9.1.6 de la norme ISO/TS 23406 :2020 IAD MD 11, mais pas de réduction possible de la durée d'audit calculée pour l'ISO 19443.
	§ 9.2.2.1.2 Constitution de l'équipe d'audit	§ 9.2 de la norme ISO/TS 23406 :2020
	§ 9.4 Réalisation des audits	§ 9.4 de la norme ISO/TS 23406 :2020
	§ 9.6.2.2 Audit de surveillance	§ 9.6 de la norme ISO/TS 23406 :2020

Ce tableau est une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux organismes de certification mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Généralités

L'équipe d'évaluation chargée des opérations d'évaluation pour un domaine comprend un ou plusieurs évaluateur(s) technique(s) compétent(s) dans le domaine de la certification selon les référentiels de certification suscités.



Concernant les autres référentiels SMQ, un des évaluateurs techniques de l'équipe devra être qualifié pour la norme ISO 9001 selon le code EA (ou macro-code défini dans le document CERT INF 02) correspondant au référentiel SMQ concerné.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07. Elle mentionne :

- la norme de certification de système de management ou le référentiel établi par l'OC pour les autres référentiels SMQ selon le cas,
- le ou les codes EA/IAF d'activités pour lesquels l'organisme exerce une activité de certification NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001 et/ou ISO 45001 et pour lesquels il demande l'accréditation ;
- le ou les secteurs techniques pour lesquels l'organisme accrédité selon la norme ISO 50003 exerce une activité de certification selon la norme NF EN ISO 50001 ;
- les sites sur lesquels se déroulent des activités essentielles.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1. Modalités de candidature

Si l'OC n'est pas accrédité selon la norme ISO/IEC 17021-1, toute demande d'accréditation pour une activité dans le domaine d'application du présent document est instruite comme une demande d'accréditation initiale selon la procédure décrite dans le règlement CERT REF 05.

Dans le cas contraire, le Cofrac décide du mode d'évaluation de la demande d'extension suivant la portée existante de l'OC, avec les précisions suivantes

Ajout d'un nouveau code EA/IAF ou d'un secteur technique (Cf. document CERT INF 02 pour l'identification des codes EA/IAF critiques, équivalents et non critiques)

Toute extension relative à l'ajout d'un nouveau code EA/IAF non critique s'appliquant à un référentiel de certification pour lequel l'organisme est déjà accrédité, est considérée comme une extension mineure. Elle est traitée conformément au CERT REF 05.

Toute extension relative à l'ajout d'un code EA/IAF critique, équivalent ou d'un secteur technique est considérée comme une extension intermédiaire, et se compose d'une recevabilité opérationnelle approfondie et de l'observation d'un audit dans le code ou le secteur technique objet de l'extension.

Ajout d'un référentiel SMQ qui n'est pas une norme

Dans ce cas, l'organisme doit transmettre, avec sa demande d'accréditation, le référentiel de certification objet de la demande ainsi que sa validation par la direction de l'organisme ayant l'autorité globale et la responsabilité du développement des prestations et programmes de certification de systèmes de management, conformément au § 6.1.3.e de la norme ISO 17021-1 :2015. Lors de l'analyse de la demande d'accréditation, la structure permanente du Cofrac détermine, en fonction de la similarité du référentiel avec la norme NF EN ISO 9001, le type d'évaluation à réaliser pour délivrer l'extension d'accréditation.

Si l'OC est déjà accrédité pour la certification selon la norme NF EN ISO 9001 selon le code EA correspondant à l'objet de la demande et que les critères de certification supplémentaires ne demandent pas de compétences supplémentaires, cette demande est considérée comme une extension mineure selon le règlement d'accréditation CERT REF 05.



7.3.2. Modalités d'échantillonnage lors des évaluations d'accréditation

Pour l'évaluation de la portée d'accréditation, les regroupements suivants sont définis :

- pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001 et ISO 45001 : le regroupement est réalisé selon des macro-codes définis dans le document CERT INF 02 ;
- pour la certification selon la norme NF EN ISO 50001 : le regroupement est réalisé selon les secteurs techniques définis dans le tableau 2 du §6.3 de l'ISO 50003 :2014.

Si l'organisme utilise un autre mode de regroupement, il doit documenter la corrélation existante entre son système et le regroupement du présent document.

Modalités de délivrance de l'accréditation pour un code EA/IAF ou d'un secteur technique pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001, ISO 45001 et NF EN ISO 50001 :

	Modalités d'évaluation	En cas de résultats favorables, accréditation(s) délivrée(s) pour :
Délivrance d'un code EA/IAF critique*	Observation d'activité sur le code objet de la demande	- Le code objet de la demande - Les codes non critiques du macro code concerné**
Délivrance d'un code EA/IAF équivalent*	Observation d'activité sur le code objet de la demande (ou autre code équivalent du même macro code)	- L'ensemble des codes du macro code concerné**
Délivrance d'un code EA/IAF non critique*	Examen documentaire démontrant que l'OC dispose de compétence pour toutes les fonctions de certification pour le code objet de la demande (cf. Annexe A de ISO/IEC 17021-1) ou observation d'activité sur l'un des codes du macro code concerné ***	- Le(s) codes non critique(s) du macro code concerné**
Délivrance d'un secteur technique*	Observation d'activité sur le secteur technique objet de la demande	- Le secteur technique objet de la demande

* Cf. document CERT INF 02 pour l'identification des codes EA/IAF critiques, équivalents et non critiques.

** Sous réserve que l'OC justifie à minima d'une prise de décision par code EA/IAF ou que l'OC démontre avoir de la compétence pour toutes les fonctions de certifications spécifiques (cf. annexe A de la norme ISO/IEC 17021-1) par code EA/IAF.

*** Dans le cas où l'organisme ne candidate que sur des codes non-critiques, il sera réalisé une observation d'audit dans chacun des macros-codes contenant le ou les codes non-critiques demandés.



L'évaluation de la portée d'accréditation est réalisée au moyen d'examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées et/ou d'observations d'activités de certification au sein du regroupement défini (audit, activités de revue des rapports d'audit avec interview de l'auditeur en direct dans certains cas, activité de revue de contrat...)

Les modalités sont décrites dans le tableau ci-après :

Référentiel de certification	Regroupement	Evaluation
NF EN ISO 9001 (SMQ)	Macro-codes	<ul style="list-style-type: none">- Evaluation initiale ou d'extension : voir tableau ci-avant- Suivi :✓ examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation✓ minimum 1 observation par évaluation* et<ul style="list-style-type: none">○ pour le cycle d'accréditation initial : minimum 1 observation d'activité par macro code○ pour les cycles suivants : minimum 1 observation d'activité** par macro code sur 2 cycles d'accréditation consécutifs***
NF EN ISO 14001 (SME)	Macro-codes	<ul style="list-style-type: none">- Evaluation initiale ou d'extension : voir tableau ci-avant- Suivi :✓ examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation✓ minimum 1 observation par évaluation* et<ul style="list-style-type: none">○ pour le cycle d'accréditation initial : minimum 1 observation d'activité par macro code○ pour les cycles suivants : minimum 1 observation d'activité** par macro code sur 2 cycles d'accréditation consécutifs***
NF EN ISO/IEC 50001 (SMÉ)	Secteurs techniques	<ul style="list-style-type: none">- Evaluation initiale ou d'extension : voir tableau ci-avant- Suivi :✓ examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation✓ minimum 1 observation par évaluation* et<ul style="list-style-type: none">○ pour le cycle d'accréditation initial : minimum 1 observation d'activité par secteur technique○ pour les cycles suivants : minimum 1 observation d'activité** par secteur technique sur 2 cycles d'accréditation consécutifs***
Référentiels Métrologie Légale	NA	<ul style="list-style-type: none">- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation- 1 observation lors de l'évaluation initiale ou d'extension- 2 observations par cycle d'accréditation
Référentiel nucléaire	NA	<ul style="list-style-type: none">- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation- 1 observation par cycle d'accréditation si organisme de certification accrédité au titre du CERT CEPE REF 34
Autre référentiel SMQ	NA	<ul style="list-style-type: none">- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées- 1 observation lors de l'évaluation initiale ou après l'octroi de l'extension dans le cas d'une extension mineure- 1 observation par cycle d'accréditation



NF ISO 37001 (SMAC)	NA	- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation - minimum 1 observation par évaluation*
ISO 45001 (SMS&ST)	Macro-codes	- Evaluation initiale ou d'extension : voir tableau ci-avant - Suivi : ✓ examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation ✓ minimum 1 observation par évaluation* et ○ pour le cycle d'accréditation initial : minimum 1 observation d'activité par macro code ○ pour les cycles suivants : minimum 1 observation d'activité** par macro code sur 2 cycles d'accréditation consécutifs***
NF ISO 18788 (SMOS)	NA	- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation - minimum 1 observation par évaluation*
NF ISO 19443	NA	- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées à chaque évaluation - minimum 1 observation par évaluation*

* Selon les cas, plusieurs observations d'activité peuvent être réalisées pour couvrir la portée d'accréditation.

** Particularités pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001, ISO 45001 et NF EN ISO 50001 : on entend généralement par observation d'activité, l'observation d'un audit.

Toutefois, en fonction des résultats des évaluations précédentes, de l'exploitation des données d'activités transmises par l'OC au travers du document CERT FORM 21 et afin de couvrir l'ensemble de la portée accréditée et des activités de certification de l'organisme, le Cofrac, pour les évaluations de surveillance et de renouvellement, pourra procéder à des observations d'audit et/ou à des observations d'activités portant sur les étapes clés du processus de certification :

- revue de contrat (observation de la ou des personnes en charge des revues de contrat et des calculs de durées d'audit)
- revue des rapports avant décision et prise de décision (observation de la personne ou du Comité de certification en charge de la revue des rapports et de la décision de certification)
- revue détaillée de rapports d'audit et des documents préparatoires, via l'interview de l'auditeur.

*** Les modalités d'évaluation définies pour le cycle initial peuvent être restaurées pour les cycles suivants si des changements importants se produisent (changement du processus de qualification des auditeurs, des pratiques d'audit ou du personnel d'audit) ou si des dysfonctionnements sont constatés.

La totalité de la portée d'accréditation est évaluée (par code EA/IAF pour SMQ et SME / par secteur technique pour SMÉ) :

- lors de l'évaluation initiale (dossiers de clients, 1 au minimum, et/ou d'auditeurs),
- puis de façon répartie sur chaque cycle d'accréditation (dossiers de clients).

Pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, ISO 45001 et NF EN ISO 14001, tout code EA/IAF que l'OC n'a pas donné la possibilité d'évaluer selon les modalités présentées ci-avant est retiré de la portée d'accréditation en fin de cycle.

Une observation d'activité récemment effectuée par le Cofrac dans le cadre de l'évaluation d'une autre accréditation et portant sur un même code d'activité (par exemple : ISO 13485, EN 9100) peut être prise en compte.



7.3.3 Observations d'activités de certification

Lors de l'évaluation initiale ou de l'évaluation d'extension, la ou les observations doivent couvrir l'intégralité de l'activité de certification prévue, de la réunion d'ouverture à la réunion de clôture (dans le cas d'un audit).

La 1^{ère} observation d'activité doit être réalisée dans les 12 mois suivant la notification de la recevabilité opérationnelle de la demande.

Si plusieurs observations sont requises, en fonction de la portée de la demande, elles doivent être réalisées dans les 12 mois suivant l'évaluation au siège de l'organisme.

Passé ce délai, la demande est clôturée pour les codes/secteurs n'ayant pas fait l'objet d'observations d'activité.

Une décision d'accréditation peut être prononcée sur la base de l'examen des rapports de l'évaluation siège et de la 1^{ère} observation, pour le domaine objet de l'observation réalisée. Elle est complétée, le cas échéant et dans les 12 mois suivant l'évaluation siège pour les domaines ayant fait l'objet d'observations ultérieures.

Pour les évaluations de surveillance ou de renouvellement, l'observation doit couvrir, en principe, l'intégralité de l'activité de certification prévue, sauf si les objectifs prévus pour l'observation d'une activité spécifique peuvent être remplis par une observation partielle. Dans ce cas, le rapport d'évaluation précisera quelles activités ont été observées (y compris les parties du plan d'audit et quelles exigences de la norme de système de management ont été observées).

Pour chaque observation, l'OC communique à l'évaluateur en charge de l'observation le plan de l'audit observé, les rapports d'audit précédents (le cas échéant), la preuve de la compétence de l'équipe d'audit et la justification du calcul du temps d'audit.

Lorsque cela est pertinent par rapport à l'objectif et à la portée de l'observation d'activité, l'évaluateur chargé de la réalisation de l'observation doit obtenir et examiner le rapport de l'audit observé.

Particularités pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO 14001, ISO 45001 et NF EN ISO 50001 :

En évaluation initiale, l'une des observations réalisées doit également porter sur le déroulement d'une étape 1. Avant d'assister à l'étape 2 du même audit, l'OC doit soumettre les conclusions de l'audit d'Étape 1 à l'évaluateur chargé de la réalisation de l'observation.

Si l'OC ne dispose pas de nouveaux clients à auditer, il est possible d'observer un audit de renouvellement ou deux audits de surveillance qui permettent de couvrir les processus clé.

Il est déterminé par référentiel de certification une enveloppe de temps (en nombre de jours) pour un cycle d'accréditation. Cette enveloppe n'est utilisable que pour les domaines où il est prévu 1 observation minimum à chaque évaluation.

En évaluation de surveillance et de renouvellement, le délai maximal pour la réalisation de la/des observations est de 12 mois après l'évaluation siège.



Pour la certification de systèmes de management selon les normes NF EN ISO 9001, ISO 45001 et NF EN ISO 14001, le nombre de jours dépend du type de cycle et du nombre de macro codes couverts par la portée d'accréditation.

Nombre de jours pour le cycle d'accréditation initiale : S₁+S₂+S₃+R₁		
Nombre de macro codes couverts par la portée d'accréditation	min	max
1-4	5	7
5-10	1,5 x nombre de macro codes couverts (+ ou – 1)	
> 10	1,5 x nombre de macro codes couverts (+ ou – 2)	
S : évaluation de surveillance R _n : n ^{ième} réévaluation		

Nombre de jours pour 2 cycles consécutifs (hors cycle d'accréditation initiale) : S₄+S₅+S₆+R_n et S₄+S₅+S₆+R_n		
Nombre de macro codes couverts par la portée d'accréditation	min	max
1-8	10	14
9-12	1,5 x nombre de macro codes couverts (+ ou – 2)	
> 12	1,5 x nombre de macro codes couverts (+ ou – 2)	
S : évaluation de surveillance R _n : n ^{ième} réévaluation		

Pour les autres domaines, le nombre de jours est déterminé en fonction du nombre, par référentiel de certification, d'auditeurs actifs – i.e. dont la qualification est en vigueur – de l'organisme de certification.

Le tableau ci-dessous définit les nombres de jours ainsi établis.

Nombre de jours pour un cycle d'accréditation : S₁+S₂+S₃+R₁ ou S₄+S₅+S₆+R_n		
Nombre d'auditeurs actifs par système de certification	min	max
1-19	5	7
20-100	7	9
>100	9	11
S : évaluation de surveillance R _n : n ^{ième} réévaluation		

L'enveloppe de temps déterminée est utilisée par le Cofrac selon les règles suivantes :

- Le Cofrac détermine les observations d'activités de certification à effectuer en utilisant ce « capital jours » pour l'ensemble du cycle. Dans la mesure du possible, il y a lieu de procéder à l'observation d'au moins un audit de certification initial ou de renouvellement dans leur totalité au cours de chaque cycle d'accréditation, par référentiel de certification (l'étape 1 et l'étape 2 pouvant être observées chez des clients différents).
- Pour les évaluations de surveillance et de réévaluation il est possible d'observer partiellement des audits. Ceci est déterminé par la structure permanente du Cofrac, en



fonction de certains éléments (évaluations précédentes, réclamations, changements au sein de l'organisme de certification, ...).

- Le nombre de jours prévu est encadré par des valeurs Min-Max : il revient au Cofrac d'attribuer un nombre de jours compris dans l'intervalle ainsi défini, pour l'ensemble des observations d'activités de certification, pour un système, au cours d'un cycle d'accréditation.

Le choix des observations prend en compte :

- dans tous les cas :
 - Les résultats des observations précédentes des activités de certification ;
 - Les auditeurs observés précédemment ;
 - Le pays où les observations ont été menées précédemment et le volume d'activités réalisé par l'organisme dans ce pays ;
 - Les clients audités et observés précédemment ;
 - Le planning d'audits prévus dans la période déterminée pour l'évaluation.
- et en plus, si possible :
 - SME : les entreprises où il existe un niveau de complexité environnementale élevé ;
 - SMÉ : les entreprises où il existe un niveau de secteur d'activité « complexe »,
 - SMS&ST : les entreprises où il existe un niveau de complexité de risques S&ST élevé.

7.4. Attestation d'accréditation

Si la demande d'accréditation porte sur plusieurs codes EA/IAF ou secteurs d'activités, le Cofrac prend la décision d'accréditation pour chaque code ou secteur technique dès lors qu'il dispose des éléments d'évaluation requis pour ce code / ce secteur (incluant le résultat de l'observation d'activité pour le code en question). Des attestations d'accréditation successives peuvent ainsi être émises en réponse à une même demande d'accréditation portant un ensemble de codes/secteurs.

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07. L'attestation d'accréditation délivrée mentionne :

- la norme de certification de système de management ou le référentiel établi par l'OC pour les autres référentiels SMQ selon le cas,
- le ou les codes EA/IAF d'activités pour lesquels l'organisme exerce une activité de certification NF EN ISO 9001 et/ou NF EN ISO 14001, ISO 45001 et pour lesquels il a obtenu l'accréditation ;
- le ou les secteurs techniques pour lesquels l'organisme accrédité selon la norme ISO 50003 exerce une activité de certification selon la norme NF EN ISO 50001 ;
- les sites sur lesquels se déroulent des activités essentielles.

7.5. Confidentialité – Echange d'informations

Les dispositions suivantes ne s'appliquent que pour les certifications de SMÉ délivrées à des fins d'exemption de l'audit énergétique obligatoire en application de la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 (article 40).



Le Cofrac informe les autorités compétentes de toute demande formelle d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation pour les certifications de SMÉ ainsi que des décisions favorables d'accréditation.

Le Cofrac informe sans délai les autorités compétentes, de toute mesure de suspension ou de retrait d'accréditation, avec les raisons de cette mesure ou de toute annonce de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de la procédure GEN PROC 03.

Le Cofrac informe sans délai les autorités compétentes de toute mesure de suspension ou de retrait d'accréditation d'un organisme certificateur.

7.6.1. Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

7.6.2. Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.6.2.1 Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, conformément aux dispositions de l'IAF MD2.

7.6.2.2 Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.6.2.1.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification de chaque référentiel de certification suscité comme un domaine d'accréditation.

Si l'OC est accrédité pour la certification de systèmes de management de la qualité selon l'ISO 9001, les « autres référentiels de SMQ » ne sont pas comptabilisés comme un nouveau domaine. Toutefois, les certificats délivrés selon ces référentiels sont comptabilisés en sus de ceux délivrés selon la norme NF EN ISO 9001.