



Règlement d'accréditation

CERT REF 05 - Révision 18

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT.....	3
2	REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
3	DOMAINE D'APPLICATION	4
4	MODALITES D'APPLICATION	5
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	5
6	EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION	5
7	TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE	6
8	SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION	11
9	RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION	13
10	EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION.....	14
11	INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION.....	17
12	DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS	18
13	CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES	20
14	NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE.....	20
	ANNEXE 1 : DEFINITIONS.....	21
	ANNEXE 2 : MODALITES D'ECHANTILLONNAGE POUR L'EVALUATION	26
	ANNEXE 3 : MODALITES DE TRAITEMENT DES ECARTS ET PRISE EN COMPTE DE CE TRAITEMENT POUR LES DECISIONS D'ACCREDITATION	29
	ANNEXE 4 : REGLES RELATIVES AUX ACTIVITES REALISEES A L'ETRANGER POUR LES ORGANISMES CANDIDATS OU ACCREDITES PAR LE COFRAC	32



1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des organismes cités dans le domaine d'application, et de préciser les droits et obligations de ces organismes, accrédités ou candidats à l'accréditation.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1 Références

Les règles et le processus d'accréditation décrits dans le présent document sont établis en conformité avec la norme NF EN ISO/IEC 17011 et les documents :

- GEN REF 01 : Statuts du Cofrac
- GEN REF 02 : Règlement intérieur du Cofrac

Ce document fait référence à :

- les dispositions des documents (opposables ou recommandés) identifiés dans le document :
 - GEN INF 05 : Liste des documents de référence EA, ILAC, IAF et FALB
 - GEN INF 15 : Notifications par voie électronique
- les règles et procédures contenues dans les documents généraux ci-après :
 - GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
 - GEN EVAL REF 01 : Règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts
 - GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations et retraits
 - GEN PROC 04 : Traitement et gestion des appels
 - GEN PROC 05 : Traitement et gestion des plaintes
 - GEN PROC 08 : Traitement de la confidentialité
 - GEN PROC 09 : Récusation
 - GEN PROC 10 : Conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens
 - GEN PROC 20 : Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation
 - GEN PROC 23 : Accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger

Par ailleurs, tout organisme doit par ailleurs respecter :

- les exigences de la(les) norme(s) d'accréditation pour laquelle il est candidat ou accrédité, telle(s) que citée(s) dans le document CERT REF 00 : Règlement particulier de la section « Certifications ».
- les règles et procédures contenues dans les documents sectoriels ci-après :
 - CERT REF 03 : Règlement de fonctionnement des commissions
 - CERT REF 04 : Notes de doctrine
 - CERT REF 06 : Frais d'accréditation
 - CERT REF 07 : Tarifs
 - CERT REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
 - CERT REF 09 : Exigences spécifiques pour les programmes de certification
- le document IAF MD 4 : Document d'exigences IAF pour l'utilisation des Technologies de l'information et de la communication (TIC) dans les processus d'audit/d'évaluation



- le document EA-8/01 : Recommandations pour les transferts de certificats accrédités de personnes
- d'autres documents spécifiques applicables le cas échéant et listés en annexe 2 de la convention d'accréditation visée au dernier alinéa du §7.1. Certaines de leurs dispositions peuvent remplacer les dispositions du présent document.

Le présent document fait également référence aux formulaires et documents d'information suivants :

- CERT FORM 21 : Données d'activités de l'organisme
- CERT FORM 31, 32 et 33 : Données d'activité de l'organisme (supplément respectivement pour ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 17024)
- CERT FORM 29 : Demande d'accréditation
- CERT CEPE INF 07 : Nomenclature des domaines d'accréditation pour la Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
- CERT CPS INF 02 : Nomenclature des domaines d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17065
- CERT INF 02 : Liste des Macro-codes
- CERT INF 05 : Consignes et bonnes pratiques pour les observations d'activité
- CERT CEPE FORM 94 : Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17021-1
- CERT CEPE FORM 96 : Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17024
- CERT CPS FORM 39 : Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17065

Ces documents sont disponibles sur www.cofrac.fr.

2.2 Définitions

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- NF EN ISO/IEC 17000 Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- NF EN ISO/IEC 17011 Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- NF EN ISO 9000 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

Elles sont complétées et/ou illustrées par les définitions en annexe 1 au présent document.

3 DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tous les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation pour les activités suivantes :

- certification de produits, de services ou de processus,
- certification de systèmes de management,
- certification de personnes,
- vérification environnementale (EMAS),

Pour faciliter la lecture du présent document, le terme « OEC » comprend l'ensemble des organismes cités ci-dessus, candidats ou accrédités.



Le terme « audit » comprend toutes les activités des organismes (audit, vérification, instruction, examen, jury, ...) précités. Sous le terme « produits » sont regroupés les termes produits, services et processus.

Les exigences particulières à une activité sont, elles, clairement identifiées.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document s'applique à la structure permanente de la section « Certifications » du Cofrac, aux évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation, et aux organismes accrédités ou candidats à l'accréditation. Les évolutions apportées à cette révision sont applicables à compter du 01/10/2024.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical dans la marge de gauche. Les principales modifications portent sur la suppression des références liées aux normes d'accréditation NF X 50-091 et ISO 14065 :2013 (arrêt de ces normes d'accréditation) : § 2.1, § 3 et § 7.2.1.

6 EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1 Exigences générales

Les exigences générales à respecter par les OEC accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans les normes, documents normatifs et lignes directrices cités au § 5.2.1 du document CERT REF 00 et listés en annexe 2 à la convention.

6.2 Exigences spécifiques

Les exigences générales peuvent être complétées par des exigences spécifiques, établies par les parties concernées et validées selon les procédures du Cofrac. Elles sont clairement signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande dans le document d'exigences spécifiques correspondant référencé en annexe 2 de la convention.

Note : L'obtention d'une accréditation par le Cofrac ne préjuge en aucune manière de la décision d'agrément ou de reconnaissance officielle prononcée par les Pouvoirs Publics en regard des textes réglementaires publiés au Journal Officiel de la République Française.



7 TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1 Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation

La réception au Cofrac d'une demande exprimée par écrit par un représentant dûment mandaté de l'OEC marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation par le Cofrac.

Cette demande écrite doit préciser la norme d'accréditation suivant laquelle l'accréditation est demandée ainsi que la portée d'accréditation sollicitée, exprimée en se basant sur les modalités définies dans le document CERT REF 08 et selon la nomenclature définie dans les documents CERT CEPE INF 07 ou CERT CPS INF 02, selon le cas. Elle doit être accompagnée de toutes les informations d'ordre administratif et technique requises par le formulaire de demande d'accréditation (CERT FORM 29), qui contient en outre la liste des documents à fournir par le candidat.

Sauf cas explicitement prévu par la réglementation ou le prescripteur, avant de déposer sa demande d'accréditation, le demandeur doit avoir débuté ses activités de certification dans un des domaines demandés.

De plus, dans les domaines de la certification de produits et de certification de systèmes de management, la politique et les procédures relatives à la certification concernée doivent être approuvées par le dispositif de préservation de l'impartialité tel que défini dans les normes correspondantes.

Des prérequis peuvent être précisés dans les documents d'exigences spécifiques relatives à chaque domaine de certification.

A réception de la demande, un responsable d'accréditation dit « pilote » est désigné comme contact au Cofrac pour le traitement de la demande.

7.1.1 Examen de la complétude du dossier

L'instruction de la demande débute par un examen qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen dit de « recevabilité administrative ».

7.1.2 Examen de la recevabilité administrative

L'examen de recevabilité administrative a pour objectif :

- de vérifier si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée ;
- de vérifier si la section Certifications est en mesure de donner suite à la demande ;
- d'établir un devis en cas de demande pour un domaine non encore ouvert. Dans ce cas, l'examen aura au préalable pour objectif de vérifier si l'activité peut faire l'objet d'une accréditation.

Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité administrative de la demande.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut donner une suite favorable à l'intégralité des activités d'évaluation de la conformité demandées.

L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité administrative se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement l'organisme candidat à l'accréditation. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- la portée d'accréditation demandée (annexe 1) ;



- la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (annexe 2).

L'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac soit en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées. Aussi, lorsque le demandeur a déclaré que les activités étaient ou pouvaient être pratiquées hors de France, le Cofrac peut exclure certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation visée, en particulier lorsque l'observation sur site des activités d'évaluation de la conformité n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac.

Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande.

7.2 Evaluation

L'évaluation de l'OEC ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la convention d'accréditation et de ses annexes.

Si, dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'OEC n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci serait refermé et la relance d'une procédure serait considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

La langue de l'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue est étudiée au cas par cas et fait l'objet d'un accord préalable entre les parties.

7.2.1 Recevabilité opérationnelle

Un premier examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectifs :

- d'identifier si le système qualité du demandeur prend en considération les exigences de la norme d'accréditation suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- d'identifier les modalités d'évaluation sur site à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

Cet examen est réalisé sur la base :

- du formulaire de demande d'accréditation (CERT FORM 29) dûment complété incluant les pièces jointes, retourné par le demandeur,
- du formulaire CERT CEPE FORM 94, CERT CEPE FORM 96 ou CERT CPS FORM 39, renseigné et fourni par l'OEC lors du dépôt de la demande pour indiquer la prise en compte des exigences normatives,
- des résultats d'une analyse complémentaire, le cas échéant.

Le résultat de cet examen de recevabilité est signifié à l'OEC.

Si l'examen est satisfaisant, la recevabilité est prononcée, l'évaluation initiale sur site peut alors être programmée dans un délai convenu entre l'OEC et le Cofrac, normalement dans les trois mois suivant



l'avis favorable rendu par la structure permanente lorsque le domaine pour lequel l'OEC postule à l'accréditation est ouvert. Si l'évaluation au siège n'est pas réalisée dans les 9 mois suivant l'avis favorable rendu par la structure permanente, le dossier est clôturé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

Dans le cas où l'examen de recevabilité révèle des lacunes importantes dans l'organisation de l'OEC demandeur, ou si l'activité de l'OEC n'offre pas de points d'évaluation probants et en nombre suffisant, le déclenchement de l'évaluation sur site peut être mis en attente d'éléments complémentaires ou de correction des lacunes décelées, en accord entre les parties et dans un délai ne pouvant excéder un an à compter du début de l'instruction de la demande. Si les éléments fournis ne sont pas satisfaisants, la recevabilité n'est pas prononcée et le dossier est clos.

Le délai maximal pour répondre aux requêtes du Cofrac doit respecter le 2° alinéa du §.7.2.

Une fois la recevabilité prononcée, il peut être procédé à l'évaluation sur site.

7.2.2 Evaluation sur site

L'accréditation ne peut se fonder uniquement sur l'étude des dispositions préétablies par l'OEC. Il convient d'examiner également l'application qui est faite de ces dispositions. Ainsi, lors de l'évaluation initiale, l'OEC doit avoir réalisé un audit interne et une revue de direction et, sauf cas particulier prévu dans un document d'exigences spécifiques, déjà pris des décisions de certification pour chacun des domaines, catégories ou familles de produits ou services concernés par la demande d'accréditation.

L'évaluation consiste notamment à :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens de l'OEC pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la maîtrise de la compétence du personnel de l'OEC pour les prestations objet de sa demande d'accréditation.

Les règles pour définir les établissements à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Toute mission d'évaluation comprend une évaluation au siège de l'OEC et, sauf exceptions définies en annexe 2 ou dans des documents d'exigences spécifiques, au moins une observation, par référentiel/domaine de certification, des activités de certification menées par l'OEC dans le cadre de sa demande d'accréditation.

L'évaluation de l'OEC est réalisée par l'équipe d'évaluation proposée par le Cofrac et acceptée par l'OEC.

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles, et d'autant d'évaluateurs et/ou experts techniques que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques définies par l'OEC dans le projet de portée d'accréditation.

Le responsable d'évaluation, nommé parmi les membres de l'équipe d'évaluation, organise la mission, élabore et transmet au Cofrac et à l'OEC un plan prévisionnel d'évaluation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions documentées et enregistrements du système qualité ;
- examen de la communication faite par l'OEC (site Internet par exemple) ;



- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées (par recueil de preuves d'application des dispositions sur un échantillon de dossiers);
- entretiens avec le personnel, y compris avec un membre du dispositif de préservation de l'impartialité si celui-ci n'est pas constitué en comité avec des réunions formelles qui pourraient faire l'objet d'une observation d'activité (l'entretien avec un membre du dispositif peut se faire à distance) ;
- observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation revendiquée.

Les dispositions suivantes s'appliquent spécifiquement pour les évaluations d'observation :

- La participation de l'évaluateur du Cofrac sur site comme observateur n'est pas toujours exhaustive par rapport à la durée totale de l'activité observée. Elle doit néanmoins permettre une vue globale de toutes les données de sa réalisation afin de vérifier qu'elle est conduite conformément aux exigences des référentiels et en application des procédures de l'OEC.
- Les observateurs ne doivent en aucun cas intervenir dans l'activité observée pendant son déroulement. Ils peuvent néanmoins interroger les personnes observées de l'OEC ou toute autre personne représentant l'OEC, en dehors du déroulement de l'activité observée et en l'absence de représentants de l'organisation auditée.

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences d'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Les écarts et demandes de clarification sont formalisés par écrit et soumis à l'OEC pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.

Au terme de ses travaux d'investigation, et dans un délai maximal d'un mois, le responsable de l'équipe d'évaluation délivre au Cofrac un rapport comprenant en substance :

- une description du champ d'évaluation et des points examinés,
- une liste des documents clés examinés et des personnes évaluées,
- une description de la situation observée,
- les éventuelles fiches d'écart relevées, les plans d'actions associés et leur état d'avancement,
- les éventuelles fiches de demande de clarification ;
- les impressions générales et techniques, conclues par un jugement quant à l'aptitude de l'OEC à réaliser les prestations objets de sa demande d'accréditation, et quant à sa capacité à solder les écarts relevés.

Dans l'éventualité où l'organisme met fin à l'évaluation avant la réalisation complète du mandat donné à l'équipe d'évaluation, aucun rapport d'évaluation n'est émis et le dossier du demandeur est clôturé.

Lors de la réunion de clôture réalisée le dernier jour de l'évaluation au siège de l'organisme, le PV de clôture ainsi que les écarts et demandes de clarification formalisés par écrit sont soumis à l'OC pour approbation.

Lors de la réunion de clôture réalisée le dernier jour de l'observation d'activité, le PV de clôture ainsi que les écarts et demandes de clarification formalisés par écrit sont soumis pour approbation à la personne ou au représentant de l'instance observée, ou à l'OC en présence de la personne ou du représentant de l'instance observée.

Les rapports d'évaluation siège et d'observation sont adressés par le biais de l'application e-folio à l'OEC, qui peut réagir sous huit jours calendaires auprès du Cofrac sur le contenu du rapport.



7.3 Examen pour décision

A réception au Cofrac, les rapports d'évaluations siège et d'observation font l'objet d'un pré-examen par la structure permanente, destiné à s'assurer que chaque rapport est complet et compréhensible. Si nécessaire, des informations ou précisions complémentaires sont demandées à l'équipe d'évaluation ou à l'organisme. Lorsque le rapport demande à être amendé, une nouvelle version du rapport est adressée à l'OEC évalué.

Les rapports sont ensuite confiés pour examen à une commission, conformément au document CERT REF 03.

Les rapports d'observation d'activités de certification sont examinés dans la mesure du possible en même temps que le rapport d'évaluation au siège de l'OEC auquel ils sont rattachés (sauf cas particuliers mentionnés dans les documents d'exigences spécifiques ou ci-après). Ces dossiers d'évaluation sont examinés suivant les dispositions du document CERT REF 03 et de l'annexe 3 au présent document, relative au solde des écarts.

L'instance peut requalifier comme écarts des situations rapportées par l'évaluateur dans des demandes de clarification. La justification de la requalification est notifiée à l'OEC et à l'évaluateur.

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, l'organisme en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception du courrier, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

7.4 Décision d'accréditation

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire conformément au processus décisionnel défini dans le document CERT REF 03. Elle est transmise à l'OEC.

En cas d'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et son annexe technique fixant les limites de l'accréditation octroyée.

Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par l'OEC.

Les données de l'attestation et de son annexe technique sont considérées par le Cofrac comme des données publiques, et sont mises en ligne sur le site Internet du Cofrac, tout au long de la validité de l'accréditation.

En cas de décision favorable, l'accréditation prend effet à la date précisée sur l'attestation d'accréditation.

Note: la date de prise d'effet est rétroactive dans le cas où des erreurs sont constatées dans l'attestation et/ou ses annexes techniques. Les rapports et certificats éventuellement émis de façon indue en référence à une accréditation en réalité non octroyée doivent être rappelés.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans; elle est reconductible par périodes de 5 ans au maximum, sauf disposition particulière prévue par un document d'exigences spécifiques.

Un programme de surveillance, incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation de l'OEC.



8 SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée par :

- des évaluations périodiques, dans le cadre d'un programme de surveillance individuel couvrant un cycle d'accréditation;
- des évaluations complémentaires et supplémentaires, si nécessaire.

Les *évaluations périodiques* sont réalisées en tout ou partie sur site.

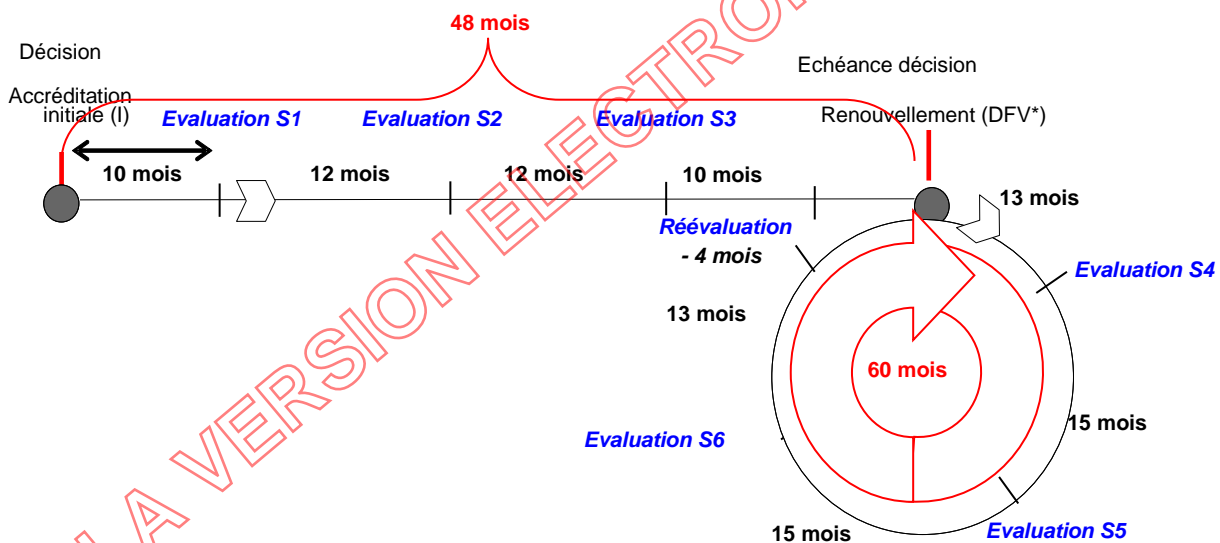
8.1 Règles pour l'élaboration du programme de surveillance

Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- la première évaluation de surveillance soit réalisée après 10 mois, et au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
- L'OEC soit évalué tous les 12 mois pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans) ;
- L'OEC soit évalué tous les 15 mois pendant les cycles d'accréditation suivants (5 ans), sauf exceptions décrites dans les documents d'exigences spécifiques correspondants.

A titre exceptionnel, les périodes d'évaluation peuvent être décalées mais sans que l'intervalle entre 2 évaluations successives ne dépasse 15 mois pour le premier cycle d'accréditation (sauf pour la première surveillance S1) et 18 mois pour les cycles suivants.

La figure suivante précise le cycle de vie d'une accréditation. La période d'évaluation, pour le renouvellement de l'accréditation, est établie environ 4 mois avant la date de fin de validité (DFV).



* DFV=Date de fin de validité de l'accréditation

Cycle de vie d'une accréditation

8.2 Evaluation de surveillance

La surveillance porte sur la portée d'accréditation spécifiée dans la (les) annexe(s) technique(s) en vigueur.

Les modalités d'évaluation (établissements à visiter, observations à réaliser, équipe et durée d'évaluation) sont déterminées à partir :



- du programme de surveillance initialement établi pour la période de validité de l'accréditation en cours et des règles d'échantillonnage de la portée définies en annexe 2 au présent document ;
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité de l'OEC, plaintes à l'encontre de l'OEC, ...);
- des résultats de la (des) évaluation(s) précédente(s) (points sensibles relevés, écarts à solder, ...).

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif et d'autant d'évaluateurs et/ou experts techniques que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques définies dans la portée d'accréditation de l'OEC. Quand cela est possible, le responsable de la première surveillance du cycle est le même que celui ayant officié pour l'évaluation initiale.

La durée d'intervention est inférieure à celle d'une évaluation initiale.

L'objectif de la surveillance est notamment de vérifier, par sondage que :

- les dispositions du système qualité continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité de l'OEC et conformes aux exigences d'accréditation ;
- les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, et en apprécier l'efficacité ;
- les aménagements apportés par l'OEC à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation ont été gérés de façon satisfaisante ;
- les compétences du personnel de l'OEC sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait notamment par les moyens suivants :

- analyse des documents nouveaux ou révisés et des enregistrements du système qualité ;
- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées, notamment à partir des rapports sur les résultats ; examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et à l'exploitation des outils de progrès ;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveau ;
- observation de la réalisation de prestations dans la portée d'accréditation revendiquée, selon les règles définies en annexe 2.

Note : en l'absence de prestations réalisées par l'organisme, l'équipe d'évaluation examine les dispositions particulières mises en place par l'organisme ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée.

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

Pour autant, s'il est établi que l'OEC n'a pas d'activité appropriée sur la période concernée et si l'observation n'a pas pu être réalisée dans les délais définis en annexe 2 du présent document, le rapport d'observation peut être examiné séparément du rapport siège avec l'accord préalable du Cofrac.

Lorsqu'un même organisme de certification possède plusieurs accréditations gérées par la section Certifications, il a la possibilité de déposer une demande auprès du Cofrac afin de coupler les évaluations afférentes à ses diverses accréditations. Cette demande pourra faire l'objet d'une réponse favorable à condition que :

- la demande concerne uniquement le couplage d'évaluations relatives à deux normes d'accréditation maximum (par exemple : NF EN ISO/IEC 17024 et NF EN ISO/IEC 17021-1) ;
- les deux accréditations concernées par la demande de couplage soient sur un cycle de vie d'accréditation de même périodicité (i.e. sur un premier cycle d'accréditation avec des évaluations de suivi tous les 12 mois, ou sur des cycles d'accréditation suivants avec des évaluations de suivi tous les 15 mois) ;



- la demande soit transmise au Cofrac au minimum 4 mois avant le mois cible de l'évaluation ;
- le mois cible de l'évaluation soit respecté avec une tolérance de +/- 3 mois maximum, la réévaluation, devant être déclenchée de façon que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci de l'accréditation ;
- l'équipe d'évaluation comprend un responsable d'évaluation et au maximum 8 membres d'équipe ;
- le nombre d'interlocuteurs de l'OC soit suffisant pour permettre de répondre à tous les évaluateurs présents.

Les rapports d'évaluation siège et d'observation sont adressés par le biais de l'application e-folio à l'OEC qui peut réagir sous huit jours calendaires auprès du Cofrac sur le contenu du rapport.

8.3 Évaluations complémentaires et supplémentaires

Des évaluations complémentaires et supplémentaires (voir définitions en annexe 1) peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment. L'OEC est avisé du champ et des modalités de réalisation de ces évaluations par la structure permanente du Cofrac.

8.4 Examen pour décision

A réception au Cofrac, les rapports d'évaluation et d'observations d'activités de certification font l'objet d'un pré-examen par la structure permanente.

Le pré-examen est destiné à s'assurer que le rapport est complet et compréhensible. Si nécessaire, des informations ou précisions complémentaires sont demandées à l'équipe d'évaluation ou à l'organisme. Lorsque le rapport demande à être amendé, une copie du rapport modifié est adressée à l'OEC évalué.

L'instance peut requalifier comme écarts des situations rapportées par l'évaluateur dans des demandes de clarification. La justification de la requalification est notifiée à l'OEC et à l'évaluateur.

Chaque rapport d'évaluation est ensuite adressé à une commission pour avis sur l'accréditation, conformément au document CERT REF 03.

Concernant les rapports d'observations :

- si l'équipe d'évaluation constate que toutes les situations d'écart sont maîtrisées, ou lorsqu'aucun écart n'a été constaté, le rapport n'est pas adressé à une commission pour avis sur l'accréditation, et le courrier de notification de décision confirme le statut de l'accréditation tel qu'il a été précédemment notifié.
- si l'équipe d'évaluation constate que la réponse aux écarts ne permet pas de démontrer la maîtrise de la situation, le rapport est adressé à une commission pour avis sur l'accréditation, conformément au document CERT REF 03.

9 RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

9.1 Réévaluation

Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé à la suite d'une réévaluation comprenant une évaluation au siège de l'OEC et, sauf exceptions définies en annexe 2, au moins une observation par domaine/référentiel de certification, des activités de certification menées par l'OEC dans le cadre de sa demande d'accréditation.

La réévaluation est déclenchée de façon que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci.



Elle couvre l'ensemble des exigences d'accréditation.

A noter qu'un évaluateur qualitatif ne peut pas être mandaté :

- pour réaliser la première réévaluation s'il a réalisé l'évaluation initiale de l'OEC ;
- pour réaliser deux réévaluations consécutives d'un même OEC.

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est le même que pour une évaluation de surveillance.

Pour autant, s'il est établi que l'OEC n'a pas d'activité appropriée sur la période concernée et si l'observation n'a pas pu être réalisée dans les délais définis en annexe 2 du présent document, le rapport d'observation peut être examiné séparément du rapport siège avec l'accord préalable du Cofrac, ce dans une limite de 6 mois après l'examen du rapport siège.

9.2 Prise d'effet et durée de validité

En cas de décision favorable, une nouvelle attestation d'accréditation est émise, spécifiant notamment la nouvelle période d'accréditation.

Le renouvellement d'accréditation prend effet le 1^{er} jour du mois suivant la décision ou exceptionnellement le 15 du mois, sans que cela puisse être rétroactif.

10 EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION

Les modalités définies ci-après décrivent le processus de traitement d'une demande d'extension de la portée d'accréditation.

La mise à jour de la portée d'accréditation, suite à la révision d'un référentiel et/ou programme de certification n'est pas traitée comme une extension de la portée d'accréditation. L'OEC en fait la demande écrite auprès de la structure permanente du Cofrac qui est en mesure de traiter cette mise à jour.

Dans certains cas particuliers, l'évolution d'un référentiel et/ou programme de certification peut être traitée comme une extension. Ceci est alors établi dans une note de transition ou dans un document d'exigences spécifiques.

10.1 Instruction

L'OEC accrédité peut demander à tout moment une extension de son périmètre d'accréditation.

Trois types d'extension sont possibles : l'extension mineure, l'extension intermédiaire et l'extension majeure. Elles sont définies en annexe 1.

Le dossier de demande doit être adressé au Cofrac (document CERT FORM 29).

Les modalités du § 7.1 s'appliquent au domaine objet de la demande d'extension.

En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, une nouvelle annexe 1 (et s'il y a lieu une nouvelle annexe 2) à la convention entre le Cofrac et l'organisme est établie et soumise à validation par les deux parties.

L'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac soit en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées. Aussi, lorsque le demandeur a déclaré que les activités étaient ou pouvaient être pratiquées hors de France, le Cofrac peut exclure certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation visée, en particulier lorsque l'observation sur site des activités d'évaluation de



la conformité n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac.

Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.

10.2 Evaluation

L'évaluation démarre à compter de la date de signature par l'OEC et le Cofrac du projet d'extension de la portée (annexe 1 à la convention et annexe 2 le cas échéant).

Si, dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'OEC n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci serait refermé et la relance d'une procédure serait considérée comme une nouvelle demande d'extension d'accréditation.

10.2.1 Recevabilité opérationnelle

La recevabilité de la demande est effectuée par la structure permanente et lui permet d'évaluer la demande pour déterminer l'importance des modifications requises sur le périmètre de l'accréditation, en vue de se prononcer sur le caractère mineur, intermédiaire ou majeur de la demande d'extension. Elle peut, auparavant, demander des compléments d'information à l'OEC demandeur. Les éléments à fournir sont définis dans le formulaire de demande d'accréditation CERT FORM 29.

10.2.2 Evaluation

10.2.2.1 Extension mineure

Si la demande d'extension est jugée comme mineure, elle est étudiée par voie documentaire à partir des justifications fournies par l'OEC à l'appui de sa demande.

La décision de recevabilité est rendue par la structure permanente sur la base de cet examen documentaire, les nouvelles activités sont intégrées à l'évaluation suivante.

10.2.2.2 Extension majeure

Si l'extension demandée est jugée majeure, elle fait l'objet d'une évaluation sur site à l'occasion d'une évaluation d'extension. Celle-ci peut être couplée avec les missions prévues au cours du cycle de suivi de l'accréditation au sein du même OEC, si le dossier de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions et à condition que la prochaine évaluation prévue dans le cycle de suivi de l'accréditation soit prévue au plus tôt 3 mois après la date de recevabilité favorable rendue par la structure permanente, et qu'il ne soit pas nécessaire de la décaler dans le temps pour permettre le couplage. Un tel couplage ne pourra être envisagé tant que la recevabilité opérationnelle de l'extension n'a pas été prononcée.

Lors de l'évaluation sur site, l'OEC doit avoir réalisé un audit interne et, sauf cas particulier prévu dans un document d'exigences spécifiques, déjà pris des décisions de certification pour chacun des domaines, catégories ou familles de produits ou services concernés par la demande d'extension d'accréditation.

Toute mission d'évaluation d'extension d'un OEC comprend une évaluation au siège de l'OEC et au moins une observation par référentiel/domaine de certification, des activités menées par l'OEC dans le cadre de sa demande d'extension d'accréditation, sauf modalités différentes stipulées dans les documents d'exigences spécifiques.



Si l'évaluation au siège n'est pas réalisée dans les 9 mois suivant la décision de recevabilité rendue par la structure permanente, le dossier est clôturé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'extension d'accréditation.

L'équipe d'évaluation comprend un évaluateur qualitatif et autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir le champ de l'extension d'accréditation demandée.

10.2.2.3 Extension intermédiaire

Si l'extension demandée est jugée intermédiaire, elle est évaluée via une observation d'activité. Dans ce cas, les modalités sont précisées dans les documents d'exigences spécifiques.

10.3 Examen pour décision

Pour les extensions mineures, l'examen est réalisé par le responsable d'accréditation en charge du dossier.

Pour les extensions majeures, le processus d'examen pour décision est identique à celui appliqué pour une demande d'accréditation initiale (cf. § 7.3).

Pour les extensions intermédiaires, le processus d'examen pour décision est décrit dans les documents d'exigences spécifiques correspondants.

10.4 Décision d'accréditation

La décision d'accréditation est prise conformément au § 7.4.

Pour les extensions intermédiaires, des modalités complémentaires sont précisées le cas échéant dans les documents d'exigences spécifiques.

La date de fin de validité de l'accréditation de l'organisme, établie à l'occasion de la décision d'accréditation initiale ou de renouvellement de l'accréditation, n'est pas affectée.

En cas d'octroi de l'extension d'accréditation, une nouvelle attestation et son (ses) annexe(s) technique(s) sont transmises à l'OEC.

Le programme de surveillance initialement établi est revu et si besoin adapté en tenant compte de l'extension de la portée d'accréditation de l'organisme.



11 INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION

11.1 Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac

En cas de fraude de l'OEC ou s'il est avéré qu'il a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations, le Cofrac mettra fin au traitement de la demande d'accréditation ou engagera le processus de retrait d'accréditation.

Par ailleurs, en application de ses procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non-conformités aux exigences d'accréditation sont constatés.

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations suivant les modalités définies au § 7.3.

- Cas des non-conformités relevées sous forme de fiches d'écart lors des évaluations :

Les décisions de suspension et retrait d'accréditation résultent de l'examen du rapport d'évaluation suivant les principes énoncés en annexe 3 au présent règlement d'accréditation.

- Cas des manquements ou non-conformités constatés par d'autres moyens :

La suspension ou le retrait peuvent faire suite à un constat fait par le personnel de la structure permanente du Cofrac à la suite du traitement de plaintes, ou sur la base d'informations transmises par l'organisme accrédité ou de toute autre source après vérification des données.

En particulier, la réalisation d'opérations de certification suivant des référentiels conçus pour l'accréditation (ex : certification ISO/CEI 17025 ou ISO 15189) conduit à la suspension de l'accréditation.

L'accréditation pourra être suspendue si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc.). Quand bien même l'organisme pourrait assurer le maintien de la compétence de son personnel à réaliser les activités en question, l'accréditation ne sera pas renouvelée si l'organisme n'a pas réalisé ces activités ou des activités requérant les mêmes moyens et compétences pendant la totalité du cycle d'accréditation écoulé.

- Impossibilité d'assurer la surveillance de l'organisme accrédité :

Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et de l'organisme peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si l'organisme n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.

Ces situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et de l'organismes peuvent également empêcher le choix par le Cofrac d'observer la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans certaines zones géographiques d'intervention de l'OEC, notamment lorsque ces activités sont réalisées sur site. Dans de telles situations, le Cofrac peut exclure de la portée d'accréditation de l'OEC la zone géographique concernée. Cette exclusion est alors explicitement mentionnée dans la portée de l'organisme.



11.2 Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par l'organisme accrédité

L'organisme a la possibilité de réduire volontairement la portée de son accréditation, ou la résilier en totalité.

11.3 Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation

La procédure GEN PROC 03 décrit le traitement et les conséquences des suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation.

12 DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS ET CANDIDATS

Les droits et obligations des organismes accrédités et candidats à l'accréditation sont spécifiés dans la convention d'accréditation liant le Cofrac à l'OEC.

La convention d'accréditation est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

12.1 Droits des organismes accrédités et candidats

12.1.1 Confidentialité

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs et experts lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives à l'OEC demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies et suivant les dispositions du document GEN PROC 08.

Lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation et dès lors que l'Administration en fait la demande, cette dernière est systématiquement informée en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

12.1.2 Récusation d'experts et évaluateurs

L'OEC a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'évaluation, dans les conditions définies et suivant les dispositions du document GEN PROC 09.

12.1.3 Appel sur décision

L'OEC a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac affectant le statut ou la portée de son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04. Le pourvoi en appel dans l'attente de son examen ne suspend pas la décision contestée.

12.1.4 Traitement des plaintes

L'OEC a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'un OEC faisant référence à une accréditation Cofrac. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.



12.1.5 Information

Le Cofrac tient informés individuellement les organismes signataires d'une convention d'accréditation de toute évolution des exigences d'accréditation et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux organismes accrédités.

Le Cofrac met à disposition sur son site internet www.cofrac.fr :

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes d'accréditation cosignataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

12.2 Obligations des organismes accrédités et candidats

En signant une convention avec le Cofrac, l'OEC s'engage notamment à :

- respecter en permanence les exigences d'accréditation relatives à la portée pour laquelle l'accréditation est demandée ou octroyée, prendre en compte les évolutions de ces exigences et en fournir la preuve ;
- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération nécessaire pour permettre la vérification du respect des exigences d'accréditation, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, documents, informations et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ; en particulier dans le cas où l'organisme est accrédité ou sollicite une accréditation pour une prestation réalisée sur site client, l'organisme doit établir un cadre contractuel avec ses clients permettant aux équipes d'évaluation du Cofrac d'assister - sur demande - aux prestations réalisées sur ce(s) site(s) ;
 - l'information des évaluateurs sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;
 - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;
- considérer comme confidentielles les informations transmises via les fiches de déclarations d'intérêts et ne pas utiliser ces informations à son profit ou au détriment de la personne concernée;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences des normes en vigueur et celles du Cofrac ;
- faire référence à son accréditation dans le respect des règles spécifiées dans le document GEN REF 11 ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac ;



- s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque du Cofrac et de la référence à l'accréditation par ses propres clients ;
- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans la portée d'accréditation de l'OEC, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- utiliser les outils du Cofrac pour la gestion de l'accréditation.

13 CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

En cas d'évènements ou de circonstances exceptionnelles indépendants de la volonté du Cofrac et échappant à son contrôle, ne lui permettant plus d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement d'accréditation, celui-ci peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité de son service d'accréditation, dans le respect de ses engagements internationaux et des référentiels en vigueur. Ces adaptations font l'objet d'une information préalable auprès des organismes par le Cofrac. A défaut de pouvoir mettre en œuvre de telles adaptations, les dispositions prévues au § 11.1 s'appliquent.

14 NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier au Demandeur, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier. Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 1 : DEFINITIONS

Accréditation : Reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'attestation de la conformité.

Action corrective : Action entreprise pour éviter la répétition d'un écart.

Note : elle présuppose qu'une analyse de la cause, de la criticité et des probabilités d'occurrence de l'écart ait été menée.

Action curative (ou correction) : Action entreprise pour corriger l'effet d'un écart.

Note : Elle présuppose qu'une analyse de l'écart ait été menée pour identifier l'étendue de l'écart.

Activités essentielles : Activités support des activités d'évaluation de la conformité ayant un effet sur la qualité des prestations dans la portée d'accréditation,

Note : elles portent notamment sur les activités suivantes, quel que soit le type d'organisme de certification :

- formulation des politiques et leur approbation,
- développement et approbation de processus et/ou procédures,
- évaluation initiale de la compétence, et approbation du personnel technique et des sous-traitants,
- revue des demandes,
- prise de décision incluant la revue finale des résultats d'évaluation de la conformité,

et sur les activités suivantes, fonction du type d'organisme de certification :

- pour les organismes de certification de produits :
 - contrôle du processus de surveillance de la compétence du personnel et des sous-traitants et son résultat
- pour les organismes de certification de systèmes de management :
 - surveillance continue des auditeurs,
 - désignation des auditeurs,
 - contrôle des audits de surveillance et de recertification (application des dispositions prévues, réalisation du programme d'audit),
- pour les organismes de certification de personnes :
 - développement, évaluation et maintien des examens et de la recertification,
 - développement et approbation des politiques, processus et procédures pour la résolution des appels et des plaintes,
 - décision finale sur les appels et les plaintes.

Demande de clarification : demande formulée par l'équipe d'évaluation au Cofrac quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation constatée au regard des exigences d'accréditation.



Demande d'extension d'accréditation mineure :

Certains documents d'exigences spécifiques précisent si besoin ce qui est considéré comme une extension mineure.

Par exemple :

- Pour un organisme de certification de produits ou services, les modifications portant sur les référentiels de certification relatifs à des familles de produits (voir document CERT CPS INF 02) déjà couvertes par l'accréditation en cours sont le plus souvent considérées comme mineures.
- Pour un organisme de certification de systèmes de management, une demande d'extension de la portée de l'accréditation peut concerner les codes EA/IAF non critiques ou les domaines d'activité (voir documents CERT CEPE INF 07 et CERT INF 02) s'appliquant à un référentiel de certification pour lequel l'organisme est déjà accrédité. Pour un organisme vérificateur environnemental (EMAS), la demande d'extension mineure correspond à une demande au sein d'un domaine d'activité donné (voir document CERT CEPE INF 07) ou, dans un autre domaine d'activité, à un ou plusieurs secteurs utilisant des technologies connexes. Une demande d'extension peut également correspondre à une demande d'extension de la portée par recrutement ou passation de contrat avec un ou plusieurs responsables de vérification.

Demande d'extension d'accréditation majeure : Un organisme dont l'accréditation porte sur un ou plusieurs référentiels de certification (systèmes qualité par exemple) / domaines de certification dans le domaine de la certification de produits, et est délivrée pour un nombre donné de sites où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles, peut demander une extension afin que son accréditation couvre également un ou plusieurs autres référentiels de certification supplémentaires (personnels et systèmes de management environnemental par exemple) / domaines de certification dans le domaine de la certification de produits, ou un site supplémentaire où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles.

Toute demande d'extension portant sur l'ajout dans le périmètre d'accréditation d'un site où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles est considérée comme majeure.

Certains documents d'exigences spécifiques indiquent en outre ce qui est considéré comme une extension majeure.

Demande d'extension d'accréditation intermédiaire : ce cas particulier est indiqué dans le document d'exigences spécifiques de chaque domaine, si ce type d'extension est prévu. Par exemple, pour un organisme de certification de systèmes de management, une demande d'extension de la portée de l'accréditation peut concerner les codes EA/IAF critiques ou équivalents (voir documents CERT CEPE INF 07 et CERT INF 02) s'appliquant à un référentiel de certification pour lequel l'organisme est déjà accrédité.

Direction unique de l'OEC : Ensemble de personnes (par exemple : DG, conseil d'administration) de la même organisation qui assument la responsabilité globale des activités accréditées.

Domaine d'accréditation : Domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. Un domaine d'accréditation est dit « ouvert » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans le domaine en question.

Ecart : Non satisfaction d'une exigence.

Ecart critique : Ecart mettant en cause la validité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.



Note : L'écart peut avoir une conséquence avérée quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Ecart non critique : Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Note : un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante prévue dans le cycle de suivi conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut être considéré comme critique.

Equipe d'évaluation : Groupe de personnes, à partir de une, désignées par le Cofrac et présentant les compétences et le mandat pour une mission déterminée d'évaluation d'un OEC. L'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur responsable d'évaluation. Elle peut inclure un ou plusieurs évaluateurs qualitatifs, un évaluateur qualitatif junior, un ou plusieurs évaluateurs et experts techniques, et être accompagnée sur site par des superviseurs et des observateurs. Une même personne peut être désignée comme évaluateur qualitatif et évaluateur technique.

Evaluation: Processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini.

A défaut d'indication précise dans ce document, le mode d'évaluation (exemples : sur site, à distance via des technologies d'information et communication adaptées) est décidé par le Cofrac.

Evaluation complémentaire : Evaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une décision d'accréditation, suivant l'examen d'un rapport d'évaluation, dans le but de recueillir des informations complémentaires ou des preuves concernant les mesures prises pour remédier aux écarts détectés lors de l'évaluation.

Evaluation de surveillance : Evaluation conduite en vue d'évaluer le maintien des compétences de l'OEC en regard des exigences applicables, pour un périmètre d'accréditation défini.

Evaluation d'extension : évaluation conduite en vue de se prononcer sur l'extension de périmètre d'accréditation de l'OEC.

Evaluation initiale : Première évaluation d'un organisme candidat à l'accréditation.

Evaluation supplémentaire : Evaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac, à la suite d'une modification notable des exigences d'accréditation ou à la suite d'événements importants survenus au sein de l'OEC et nécessitant la vérification du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation, sans attendre la prochaine évaluation de suivi périodique. Exemples : déménagement, réorganisation importante, transfert d'accréditation, plainte ou toute autre information mettant gravement en cause le fonctionnement de l'organisme accrédité.

Évaluateur qualitatif : Cf. GEN EVAL REF 01

Évaluateur technique : Cf. GEN EVAL REF 01.

Évaluateur qualitatif junior : Cf. GEN EVAL REF 01

Examen de traçabilité : Vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération

Expert Technique : Cf. GEN EVAL REF 01

Observateur : Cf. GEN EVAL REF 01



Observation d'activités (d'évaluation de la conformité) : Observation de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation, en vue d'apprécier la maîtrise de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.

L'observation d'activités de certification peut porter sur :

- un audit de certification ;
- un contrôle chez un exploitant agricole (pour la certification de produits agricoles et alimentaires) ;
- un contrôle chez l'organisme réalisant des essais (pour la certification de produits) ;
- une vérification environnementale (EMAS). Dans ce cas, il peut s'agir d'un entretien avec un vérificateur ;
- un jury ou examen (pour la certification de personnels) ;
- une phase d'instruction technique ou une réunion d'une instance de décision ;
- toute autre activité de l'organisme (travaux d'un comité ou réalisation des opérations de surveillance notamment).

Les observations sont réalisées conformément à l'annexe 2 (§ 3) du présent document.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : Laboratoire, organisme d'inspection ou de certification.

Périmètre d'accréditation : Le périmètre d'accréditation comprend la portée d'accréditation, les sites d'implantation à partir desquels les activités de certification correspondantes sont réalisées et le ou les secteurs géographiques où les activités correspondantes sont exercées.

Plan d'actions (suite à écart): Ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque possible, des actions curatives et des actions correctives.

Programme de surveillance (de l'accréditation) : Echancier des évaluations prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire une période d'accréditation donnée.

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme demande l'accréditation, tel que défini dans les documents CERT CEPE INF 07 pour le domaine de la certification d'entreprises, de personnels et environnement, et CERT CPS INF 02 pour le domaine de la certification de produits.

Pour le domaine de la certification d'entreprises, de personnels et environnement, la portée de l'accréditation précise le cas échéant :

- le type de système ;
- les normes et/ou autres documents normatifs et exigences réglementaires par rapport auxquels des systèmes ou des personnels sont certifiés ou des organisations vérifiées ;
- les secteurs d'activité (codes EA/IAF ou codes NACE, ou autres) ;
- les catégories de personnels.

Rapport d'évaluation : Document rédigé par le responsable d'évaluation en suivant les règles en vigueur. Le rapport d'évaluation est destiné à une commission conformément au document CERT REF 03 pour avis, et prise de décision par le Directeur Général ou son délégataire.

Réévaluation : Evaluation conduite en vue de se prononcer sur le renouvellement de l'accréditation de l'OEC.

Responsable d'évaluation : Cf. GEN EVAL REF 01

Solde d'un écart : Résultat de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions du plan d'actions dont la pertinence a été validée par l'équipe d'évaluation et confirmée par le Cofrac.



Note : la vérification de cette mise en œuvre peut être, selon les cas, réalisée par évaluation documentaire ou par une évaluation sur site ou à distance.

La vérification de l'efficacité des actions mises en place pour répondre à un écart est réalisée lors d'une évaluation sur site ou à distance.

Le solde d'un écart ne peut intervenir qu'après cette vérification.

Structure permanente : Ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

Superviseur : Cf. GEN EVAL REF 01

Système de management unique : Ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction unique de l'organisme de certification pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.

Pour que le système de management soit considéré comme unique, il doit être conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, l'organisme délivre des résultats cohérents, quels que soient la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation. Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout l'organisme.

Afin d'assurer la cohérence des résultats :

- Si la portée d'accréditation implique des sites ou activités différents qui nécessitent une variation des règles et procédures de fonctionnement, il revient à la direction unique de l'organisme de certification de définir dans le système de management unique ces sous-ensembles de règles et procédures.
- Toutes les activités définies par le système de management unique sont couvertes par un programme d'audit interne géré, approuvé et suivi par la direction unique de l'organisme de certification, et les résultats des audits individuels, y compris les décisions sur les mesures correctives, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.
- Toutes les activités du système de management unique sont soumises à une revue de direction réalisée par la direction unique de l'organisme de certification. Les résultats de cette revue, y compris les décisions prises, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

La direction unique de l'organisme de certification a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités d'améliorations.



ANNEXE 2 : MODALITES D'ECHANTILLONNAGE POUR L'EVALUATION

Avertissement :

Les modalités d'évaluation déclinées ci-après s'appliquent pour chaque dossier d'accréditation. Seules des activités relevant d'une même norme utilisée pour l'accréditation (ex : normes de la série 17000) et d'un même système de management peuvent être gérées sous un même dossier d'accréditation.

Certaines des dispositions ci-après peuvent, pour certains domaines, être remplacées ou complétées par des dispositions plus strictes. Dans ce cas, elles sont spécifiées dans les documents d'exigences spécifiques.

1/ Echantillonnage sur les éléments de portée d'accréditation demandée par l'OEC

Lors des évaluations initiales, de surveillance et de réévaluation, l'équipe d'évaluation sélectionnée par le Cofrac couvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques figurant dans la portée de la demande d'accréditation de l'OEC.

Lors des analyses de dossiers (traçabilité) réalisées pendant l'évaluation siège, il est notamment évalué des dossiers relatifs à des catégories accordées en extension mineure, à des plaintes reçues par le Cofrac, ou à des cas présentant des risques par rapport à l'activité (transfert, multisite, ...).

Sur un cycle d'accréditation, pour chacun des référentiels/ domaines/ dispositifs de certification, la totalité des domaines/secteurs d'activité/catégories de produits ou de personnels figurant dans la portée d'accréditation de l'OEC doit être évaluée par le Cofrac, au moyen d'analyses de dossiers et/ou d'observations d'activité.

2/ Échantillonnage sur les établissements de l'OEC à visiter

- **Sites en France où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles (pour les sites à l'étranger, cf. annexe 4)**

Lors des évaluations initiales, une visite de tous les sites de l'OEC où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles couvertes par la portée d'accréditation est réalisée. De la même façon, lors des évaluations d'extension, une visite de tous les sites de l'OEC où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles couvertes par la demande d'accréditation est réalisée.

Au cours d'un cycle d'accréditation, tous les sites de l'OEC où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles couvertes sont revisités au moins une fois. Au cas par cas, le Cofrac peut décider de remplacer la visite de ces sites par d'autres moyens d'évaluation, si ces derniers permettent un même niveau d'évaluation.

L'établissement principal est visité lors de l'évaluation initiale et à chaque réévaluation (évaluation au siège de l'organisme). Un autre mode d'évaluation de l'établissement principal peut être prévu pour les évaluations de surveillance.

Suivant les activités, des documents d'exigences spécifiques peuvent prévoir des modalités d'échantillonnage différentes.



- **Sites en France où ne sont pas exercées d'activités essentielles (pour les sites à l'étranger, cf. annexe 4)**

La nécessité de visiter de tels sites est examinée au cas par cas, à chaque évaluation, en fonction des résultats de l'évaluation des risques encourus, en respectant les règles suivantes :

Evaluation initiale	Evaluations de surveillance et de renouvellement
Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 si nombre sites <10• 2 si nombre sites ≥10	Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 par cycle si nombre sites <10• 2 par cycle si nombre sites ≥10

3/Echantillonnage sur le nombre d'observations d'activité à réaliser

La sélection et l'organisation des observations sont réalisées par le responsable d'accréditation en charge du dossier, en application des modalités définies ci-après et conformément au document CERT INF 05, en particulier :

- les fréquences d'observations sont définies dans les documents d'exigences spécifiques. A défaut, une observation d'activité au minimum est réalisée à chaque évaluation pour chaque domaine ou référentiel de certification demandé par l'organisme tel que défini dans les documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07.
- au cours du cycle, les observations d'activité doivent être représentatives des différents produits/domaines/entreprises/personnes certifiés et concerner le maximum d'auditeurs/contrôleurs/examineurs/vérificateurs.
- les observations sont réalisées sur le lieu de réalisation de l'activité, y inclus, le cas échéant sur un site délocalisé ou chez un organisme sous-traitant.
- dans le cas où le dispositif de préservation de l'impartialité mis en place par l'OEC consiste en un comité, l'observation peut également consister en l'observation d'une réunion de ce comité.
- pour les organismes de certification de produits, une observation doit couvrir la totalité de la durée de l'activité que réalise l'organisme certificateur, sauf si la partie observée est représentative de l'intégralité de l'activité de certification. Les audits à blanc ne peuvent pas être pris en compte.

Le cas échéant le nombre d'observations est augmenté en fonction des facteurs suivants :

- l'évaluation précédente a révélé des défaillances graves au niveau de l'efficacité des procédures mises en œuvre par l'organisme certificateur en matière de qualification et de suivi de ses auditeurs/contrôleurs, y compris ceux en sous-traitance ou au niveau de l'articulation entre l'organisme certificateur et le certifié, concernant la diffusion des documents, par exemple ;
- toute autre raison motivée.

Les observations doivent être effectuées dans le mois qui suit le mois de l'évaluation au siège de l'organisme (évaluation initiale ou extension) ou dans un délai de \pm un mois par rapport au mois de l'évaluation au siège de l'organisme (surveillance et réévaluation). S'il est établi que l'OEC n'a pas d'activité appropriée pendant les périodes identifiées ci-dessus, l'observation peut être planifiée en dehors de ces périodes, sous réserve que le Cofrac donne son accord au préalable. Sauf cas particulier prévu dans un document d'exigences spécifiques, l'observation doit être réalisée au maximum 3 mois avant la date de l'évaluation au siège et dans une limite de 12 mois après le mois de l'évaluation siège. A défaut, l'accréditation de l'organisme est suspendue pour le domaine concerné.

Pour la mise en œuvre des modalités décrites ci-avant, il est impératif que les organismes certificateurs transmettent au Cofrac, 6 mois avant le mois prévisionnel de l'évaluation au siège, une liste exhaustive des



activités de certification telle que précisée dans le document CERT INF 05. Il n'est pas admis que les organismes établissent eux-mêmes une extraction parmi ces activités.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 3 : MODALITES DE TRAITEMENT DES ECARTS ET PRISE EN COMPTE DE CE TRAITEMENT POUR LES DECISIONS D'ACCREDITATION

Cette annexe vise à expliciter pour les OEC la nature des informations attendues dans le traitement des écarts constatés pendant les évaluations, et à indiquer les modalités de prise en compte du traitement de ces écarts dans les décisions d'accréditation.

A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS

L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'évaluation et à titre exceptionnel, requalifier un écart critique en non critique ou inversement. Les justifications des requalifications d'écarts seront alors notifiées à l'OEC et à l'évaluateur.

B. REPONSE AUX ECARTS

Plans d'actions

Pour chaque écart, il est demandé à l'OEC d'établir un plan d'actions qui indique :

- une analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations et clients concernés...), une analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de cet écart,
- les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent celles décidées pour corriger l'écart, ainsi que, suivant l'impact et le risque de récurrence de l'écart, celles retenues pour en éviter la reproduction.

L'analyse de l'étendue de l'écart est de la pleine et entière responsabilité de l'OEC.

Les actions doivent être réalisées dans des délais **adaptés à l'écart et inférieurs à 6 mois** à compter de la réunion de clôture de l'évaluation. Dans le cas où l'écart est critique et affecte une opération pour laquelle l'accréditation est en vigueur, ce délai maximum est réduit à **3 mois**.

Lorsqu'un écart a pour conséquence que des certificats émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, ou ont été indûment maintenus, il revient à l'organisme accrédité de réaliser une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces certificats sur les produits, services, systèmes de management ou personnes concernés pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces certificats ou la décision de certification et la période à considérer doivent être examinées par l'OEC au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces certificats émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation.

Il n'y a pas de limite d'antériorité au rappel de certificats émis sous accréditation.

NB : rappeler un certificat auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que le certificat est invalide et faire en sorte qu'il ne soit pas utilisé ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base du certificat soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à retourner à l'évaluateur concerné sous **15 jours** calendaires à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation (sauf délai supplémentaire accordé par ce dernier en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'un écart est refusé par l'OEC, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, l'OEC n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. Par contre, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, OEC doit proposer un plan



d'actions. Lors de l'examen du rapport, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée à l'OEC et à l'évaluateur. La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

NB : le désaccord sur une situation d'écart, ensuite confirmée comme telle, n'étend pas les délais maximum autorisés pour en assurer la maîtrise.

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'analyse, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

Preuves de réalisation du plan d'actions

L'OEC peut également soumettre à l'équipe d'évaluation, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'évaluation, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les situations d'écart.

Passé ce délai de 15 jours, si l'OEC souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier d'accréditation. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen sera notifié à l'organisme.

Les preuves de la maîtrise de la situation d'écart constatée comportent les éléments suivants, en fonction de l'analyse réalisée :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions pour éviter la reproduction de l'écart, le cas échéant,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

Les décisions consécutives à évaluation se basent sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'OEC préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue de l'OEC.

Le Cofrac peut prendre tout type de décision relative à l'accréditation, dès lors que les principes ci-après sont observés.

L'octroi, la levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcés avant que, a minima, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, dans les conditions spécifiées au §D.

Le maintien et le renouvellement d'une accréditation peuvent être conditionnés. En particulier, lorsque des situations d'écart critique ont été relevées, une décision favorable ne peut être prononcée que sous réserve de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au §D.

Lorsqu'une décision conditionne le maintien, la levée de suspension, le renouvellement ou l'extension de l'accréditation à la constatation de la maîtrise de situations d'écarts identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit à suspendre l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est suspendue, la décision conduit en principe à retirer l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation n'a pas encore été prononcée, la décision conduit en principe à clore le traitement de la demande d'accréditation pour les activités en question.



D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante du cycle d'accréditation de l'OEC si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations d'écart critiques est anticipée. Elle peut également l'être dans certains cas d'écart non critiques. Les modalités sont décrites ci-après.

Cas des écarts critiques

La maîtrise des situations d'écart est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire dont le mode de réalisation est précisé dans la décision.

Dans le cas d'une vérification par examen documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :

- dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site ou à distance, cette dernière doit être réalisée :

- dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

NB : dans ce dernier cas, le déclenchement de l'évaluation est à l'initiative de l'organisme. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser l'évaluation complémentaire dans la période souhaitée par l'organisme si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.

Cas des écarts non critiques

Un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

La persistance et/ou l'accumulation d'écart non critiques peut conduire à un traitement similaire à celui des écarts critiques, à l'appréciation du Cofrac.



ANNEXE 4 : REGLES RELATIVES AUX ACTIVITES REALISEES A L'ETRANGER POUR LES ORGANISMES CANDIDATS OU ACCREDITES PAR LE COFRAC

A. Objet

L'objet de cette annexe est de décrire les modalités d'évaluation des activités réalisées à l'étranger par les organismes de certification accrédités ou candidats à l'accréditation que ce soit à partir du site principal situé en France ou à partir d'un site où sont exercées une ou plusieurs activités de certification essentielles ou autres qu'essentielles, localisé dans un pays étranger. Dans la suite du texte, les sites où sont réalisées les activités essentielles sont nommés « sites critiques ».

Les dispositions de cette annexe précisent :

- les modalités de traitement d'une demande telles que prévues par le document GEN PROC 23, une fois l'acceptation de la demande prononcée,
- les règles définies dans les paragraphes 2 et 3 de l'annexe 2 du présent document pour les OEC qui délivrent des documents de certification à des entreprises établies à l'étranger.

Le cas d'une demande d'accréditation émanant d'un organisme dont le site principal est basé à l'étranger n'est pas l'objet de la présente annexe. Il est traité par le document GEN PROC 23.

B. Textes de références

- IAF MD 12 - Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

C. Exigences

C1. Identification des activités à l'étranger

L'OEC tient à jour une liste qui identifie les pays dans lesquels des activités sont réalisées.

Il doit notamment être identifié si ces activités ont été menées depuis le site principal ou si elles ont été menées par un site critique. Dans ce cas, il y a lieu d'indiquer quelles activités ont été précisément conduites.

C2. Contrôle des sites critiques par l'OEC

L'OEC doit avoir des procédures et des enregistrements démontrant qu'il contrôle les activités réalisées par ses sites critiques.

D. Modalités d'évaluation par le Cofrac

D1. Information de l'organisme d'accréditation

Tout OEC candidat doit renseigner le document CERT FORM 21 accompagné du CERT FORM 31 (demande sous ISO/IEC 17065), CERT FORM 32 (demande sous ISO/IEC 17021-1) ou CERT FORM 33 (demande sous ISO/IEC 17024). Au minimum annuellement et sur demande de la structure permanente, les OEC accrédités doivent transmettre une mise à jour de ce document.

Si l'OEC désire inclure un nouveau site à la liste des sites critiques de sa portée d'accréditation, il doit en faire la demande préalable en mettant à jour le document CERT FORM 21, accompagné des CERT FORM 31, 32 ou 33 selon la norme d'accréditation. Toute demande d'ajout d'un site critique est considérée comme une demande d'extension majeure et traitée comme telle. L'évaluation se base notamment sur le rapport d'audit interne du site critique réalisé par l'OEC puis d'une évaluation du site critique, conformément aux dispositions définies dans le document GEN PROC 23.



D2. Acceptation et traitement de la demande

Ces étapes sont réalisées selon les modalités prévues par le document GEN PROC 23.

D3. Evaluation des activités de certification essentielles et autres qu'essentielles réalisées à l'étranger

Les règles relatives à l'évaluation des différents sites selon le type d'évaluation sont définies dans le tableau ci-après :

	Evaluation initiale	Evaluations de surveillance et de renouvellement
Site réalisant/gérant des activités essentielles	Chaque site doit être évalué	Chaque site doit être évalué au moins 1 fois sur le cycle d'accréditation
Site gérant du personnel à distance réalisant des activités essentielles	Chaque site doit être évalué	Chaque site doit être évalué au moins 1 fois sur le cycle d'accréditation
Site où les enregistrements sont maintenus	Chaque site doit être évalué	Chaque site doit être évalué au moins 1 fois sur le cycle d'accréditation
Site où des activités de certification autres qu'essentielles sont réalisées (*)	Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 si nombre sites <10• 2 si nombre sites ≥10	Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 par cycle si nombre sites <10• 2 par cycle si nombre sites ≥10
Site gérant du personnel à distance réalisant des activités de certification autres qu'essentielles (*)	Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 si nombre sites <10• 2 si nombre sites ≥10	Nombre de sites minimum à évaluer : <ul style="list-style-type: none">• 1 par cycle si nombre sites <10• 2 par cycle si nombre sites ≥10

(*) L'organisation de l'évaluation doit permettre une interrogation directe des personnes concernées en cas de besoin. L'évaluation peut également être réalisée par examen de traçabilité de dossiers clients selon la nature des activités concernées

L'évaluation de ces sites est réalisée suivant les modalités définies dans le document GEN PROC 23.

D4. Evaluation des activités d'évaluation de la conformité réalisées à l'étranger à partir du site principal ou d'un site critique

Cette évaluation est réalisée au moyen d'observations d'activités dans l'un des pays concernés. Ces observations peuvent être sous traitées dans les conditions décrites dans le document GEN PROC 23.

Le ratio d'observations d'activités réalisées dans ce cadre sur l'ensemble des observations prévues sur le cycle d'accréditation doit tenir compte de la proportion de certificats émis par rapport au nombre total de certificats délivrés à l'étranger.

D5. Examen pour décision

L'examen pour décision des rapports issus des évaluations des sites critiques à l'étranger est réalisé par la structure permanente, lorsque ces évaluations sont sous traitées à un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance internationale.

Dans les autres cas, les rapports sont examinés conformément aux dispositions du paragraphe 7.3 du présent document.



D6. Décision

La décision d'accréditation est délivrée en tenant compte des résultats des évaluations d'observations et/ou de chacun des sites critiques.

L'attestation d'accréditation mentionne tous les sites critiques évalués dans le cadre de l'accréditation délivrée au site principal.

En cas de résultat défavorable concernant un site critique, l'accréditation pour ce dernier est suspendue si la décision est défavorable conditionnelle ou retirée si la décision est défavorable sans conditions et dans tous les cas le site n'apparaît plus sur l'attestation d'accréditation. L'OEC ne peut alors plus émettre de certificat sous accréditation si celui-ci est basé sur des activités réalisées par ce site.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI