



Annexe au règlement d'accréditation pour les activités de certification

CERT REF 60 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

| | | |
|----|---|---|
| 1. | OBJET | 3 |
| 2. | REFERENCES ET DEFINITIONS..... | 3 |
| | 2.1. Références | 3 |
| | 2.2. Définitions et abréviations..... | 3 |
| 3. | DOMAINE D'APPLICATION | 3 |
| 4. | MODALITES D'APPLICATION | 3 |
| 5. | SYNTHESE DES MODIFICATIONS | 4 |
| 6. | EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION | 4 |
| 7. | SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION | 4 |
| | 7.1. Cycle d'accréditation | 4 |
| | 7.2. Préparation des évaluations périodiques | 4 |
| | 7.3. Réalisation des évaluations..... | 6 |
| | 7.4. Décision | 7 |
| 8. | EXTENSION DE L'ACCREDITATION..... | 7 |
| | 8.1. Instruction des demandes | 7 |
| | 8.2. Recevabilité opérationnelle | 7 |
| | 8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation..... | 7 |
| | 8.4. Décision | 9 |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document complète le règlement d'accréditation GEN REF 06 pour les activités suivantes :

- Certification de systèmes de management, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17021-1, dont vérification environnementale (EMAS),
- Certification de personnes, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17024,
- Certification de produits, de procédés et de services, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17065.

Afin de faciliter la lecture, il reprend la structure documentaire du règlement.

Lorsque les règles du règlement GEN REF 06 s'appliquent en l'état, il est indiqué «*Pas de spécificité*» au paragraphe correspondant dans le présent document.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le présent document se réfère aux documents du Cofrac suivants :

- GEN REF 06 : Règlement d'accréditation
- GEN INF 17 : Définitions
- CERT FORM 29 : Demande d'accréditation
- CERT CEPE INF 07 : Nomenclature des domaines d'accréditation pour la certification d'entreprises, de personnels et environnement
- CERT CPS INF 02 : Nomenclature des domaines d'accréditation pour la certification de produits, de processus et de services
- CERT INF 05 : Consignes et bonnes pratiques pour les observations d'activité
- CERT REF 00 : Règlement particulier de la section Certifications
- CERT REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- CERT REF 09 : Exigences spécifiques pour les programmes de certification

Ces documents sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et abréviations

Les définitions et abréviations figurant dans le document GEN INF 17 s'appliquent.

Le terme « organisme » employé seul désigne indistinctement un organisme accrédité pour des activités citées au § 1.

Le terme « produits » regroupe les produits, procédés et services.

Le terme « domaine technique » correspond à « compétence technique » employé dans le règlement GEN REF 06.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes accrédités pour les activités citées au § 1 et auxquels s'applique le règlement GEN REF 06.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document s'applique en complément du règlement GEN REF 06 à compter du 01/10/2025.



5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la version initiale du document.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

Elles sont spécifiées dans le document CERT REF 00.

7. SURVEILLANCE ET RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

7.1. Cycle d'accréditation

Chaque évaluation périodique se compose d'une évaluation sur le site principal dite « siège », qui peut être associée à une ou plusieurs évaluations d'observation d'activité, et à l'évaluation d'autres sites que le site principal pour les OEC multisites.

Les évaluations de sites et d'observation doivent être effectuées dans un délai de ± 3 mois par rapport au mois de l'évaluation siège associée. S'il est établi que l'OEC n'a pas d'activité appropriée dans l'intervalle ciblé, l'observation peut être planifiée en dehors de la période sous réserve d'accord préalable du Cofrac et dans une limite de 6 mois après le mois de l'évaluation siège, sauf disposition particulière prévue dans le document d'exigences spécifiques.

7.2. Préparation des évaluations périodiques

Les données d'activités de l'OEC utiles à la préparation de chaque évaluation périodique sont recueillies auprès de celui-ci au premier trimestre de chaque année. Une mise à jour peut être demandée à proximité de l'évaluation.

Un état des changements intervenus au sein de l'OEC depuis la précédente évaluation, et une liste exhaustive des prochaines activités de certification prévues (telle que précisée dans le document CERT INF 05), lui sont demandés 6 mois avant la période cible de l'évaluation. Il n'est pas admis que l'organisme établisse lui-même une extraction parmi ces activités.

L'OEC est informé, via la proposition d'équipe d'évaluation, du nombre d'évaluations associées à l'évaluation siège et de leurs natures telles que définies au §7.1.

7.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

L'échantillonnage sur les activités dans la portée d'accréditation est réalisé de telle sorte que l'ensemble des domaines techniques - tels que définis dans la nomenclature CERT CEPE INF 07 et CERT CPS INF 02 – dans la portée de l'organisme sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

7.2.2. Evaluation des sites

En cas d'organisation multisites, l'échantillonnage des sites est organisé en distinguant 2 types de sites : le site principal et les autres sites. Les règles suivantes s'appliquent :

- Le site principal est évalué lors de chaque évaluation périodique.
- Les autres sites de l'organisme impliqués dans les activités de certification sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.
- La fréquence d'évaluation des sites est ajustée en fonction des résultats d'évaluations précédentes et des risques encourus.



Note : le site principal est le site assurant le pilotage et le contrôle opérationnel de l'activité de certification; il peut ainsi être différent du siège social de l'organisme.

7.2.3. Evaluation des compétences du personnel

Pas de spécificité.

7.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

7.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Au cours d'un cycle d'accréditation, chaque domaine technique dans la portée d'accréditation est évalué au moins au travers d'examens de traçabilité et/ou d'observations d'activités.

Observations d'activités :

La sélection et l'organisation des observations sont réalisées par le Cofrac en respectant les principes définis 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 cycle d'accréditation pour chaque domaine technique évalué, les domaines étant définis 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/activités/entreprises/personnes certifiés et si possible être appliquées à des auditeurs/contrôleurs/examineurs différents.
- Les observations sont réalisées sur le lieu de réalisation de l'activité, y inclus le cas échéant sur un site délocalisé (par exemple à l'étranger) ou chez un organisme sous-traitant.
- L'observation peut porter sur toute activité du processus de certification (ex : audit, jury, examen, revue ou décision). 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.
- 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 et examens à blanc ne peuvent pas être pris en compte pour les observations.

Le nombre d'observations peut être augmenté en fonction des facteurs suivants :

- Le résultat des évaluations précédentes, notamment des écarts remettant en question la performance du système et en particulier le suivi et la qualification du personnel ;
- Tout autre élément ou information apportant un doute sur la satisfaction aux exigences applicables,
- Les pays dans lesquels l'organisme de certification opère.

Modes d'évaluation :

Le site principal est toujours évalué sur site. L'évaluation des autres sites où sont réalisées une ou plusieurs activités essentielles est normalement réalisée au moins une fois sur site au cours du cycle d'accréditation.



7.2.6. Equipe d'évaluation

Pour chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation siège de l'OEC inclut un évaluateur qualitatif.

L'évaluation d'observation d'activité est réalisée par un évaluateur technique, ou par un expert technique sous la supervision d'un évaluateur. Ce dernier officie en tant que responsable d'évaluation pour l'observation.

7.2.7. Durée globale d'évaluation

Ce paragraphe s'applique à la détermination de la durée globale pour l'évaluation siège (hors observations d'activités faisant l'objet d'évaluations séparées).

La durée nominale, pour les activités relevant des normes ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024 ou ISO/IEC 17065, est déterminée comme suit :

- Pour l'évaluation de surveillance :
 - 1,25 jour pour évaluer les exigences techniques, par domaine technique évalué
 - 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
 - 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation
- Pour la réévaluation :
 - 1,25 jour pour évaluer les exigences techniques, par domaine technique évalué
 - 1,5 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
 - 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation

A ces durées s'ajoutent, par domaine technique :

- Si le nombre d'auditeurs/examineurs actifs > 30 : + 0.25 jour
- Suivant le volume de certificats :

| <i>Volume de certificats</i> | <i>Temps ajouté</i> |
|------------------------------|------------------------------|
| <101 | 0 |
| 101 à 250 | + 0.25 j |
| 251 à 1000 | + 0.75 j |
| 1001 à 5000 | + 1.25 j |
| >5001 | + 0.25 j par tranche de 1000 |

Les facteurs qualitatifs considérés pour adapter la durée globale d'évaluation à la situation de l'organisme sont ceux décrits dans le règlement d'accréditation.

7.3. Réalisation des évaluations

L'évaluation siège et l'évaluation des autres sites font l'objet d'un même rapport, sauf si ces sites sont basés à l'étranger.



Les évaluations d'observation font l'objet de rapports séparés.

7.4. Décision

La décision concernant le maintien ou le renouvellement de l'accréditation est prise au minimum à partir du rapport d'évaluation siège. Lorsque des évaluations associées, notamment des observations d'activités, ont été réalisées à date postérieure à l'évaluation siège, la première décision rendue est revue à réception des rapports d'évaluation associés. L'OEC en est notifié.

8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION

Pour les activités de certification, une extension de l'accréditation peut être demandée pour :

- un nouveau domaine technique ;
- une nouvelle activité pour un domaine technique déjà accrédité ;
- une nouvelle catégorie de produit ou un nouveau secteur d'activités (codes EA/IAF) pour des activités de certification déjà incluses dans la portée ;
- un nouveau site ;
- une augmentation de la flexibilité de la portée.

8.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire CERT FORM 29 dûment renseigné.

Les activités ouvertes à l'accréditation pour la section Certifications sont listées dans les documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07. Ces documents définissent également le périmètre des domaines de certification.

8.2. Recevabilité opérationnelle

Une phase d'analyse du référentiel est prévue lorsque l'OEC a établi lui-même tout ou partie du programme de certification objet de la demande.

Lorsque la décision de recevabilité autorise le demandeur à démarrer l'activité de certification concernée, l'examen de recevabilité inclut également la vérification que les dispositions documentaires de l'OEC se conforment aux exigences d'accréditation. Ce type d'examen de recevabilité est alors dit « approfondi ».

Lorsque la recevabilité a été prononcée et qu'elle concerne une demande d'extension de la portée d'accréditation à un nouveau domaine technique, il revient à l'OEC d'assurer qu'il aura déjà pris des décisions de certification au moment de l'évaluation par le Cofrac, sauf cas particulier prévu dans le document d'exigences spécifique associé au domaine technique.

8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

8.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

Pas de spécificité.

8.3.2. Evaluation des sites concernés

Il s'agit d'une extension à un ou plusieurs sites pour un domaine dans la portée accréditée.



S'il est demandé d'étendre le périmètre d'accréditation à plusieurs nouveaux sites simultanément, un échantillonnage des sites basés en France est possible à partir de 3 sites :

- Pour 3 sites, 2/3 des sites sont évalués
- Au-delà, la moitié des sites est évaluée.

Les sites hors de France ne font pas l'objet d'un échantillonnage et sont tous évalués.

8.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Pas de spécificité.

8.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

8.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Pour les demandes d'extension de flexibilité de la portée d'accréditation, à savoir passage :

- d'une portée fixe à une portée flexible (de type 1 ou 2 au sens du document CERT REF 08), pour un domaine technique pour lequel l'organisme est déjà accrédité et éligible à la portée flexible,
- d'une portée flexible de type 1 à une flexibilité de type 2,

l'évaluation du respect des exigences énoncées dans le document CERT REF 08 est réalisée à distance, après l'examen de recevabilité décrit dans ce même document.

Suivant l'analyse du contexte de risques et l'historique d'évaluation et d'accréditation, la réalisation de l'évaluation des demandes d'extension peut être envisagée par voie documentaire pour les cas suivants :

- Extension à de nouvelles activités au sein d'un domaine technique déjà accrédité, ou
- Extension à de nouvelles catégories de produits ou secteurs d'activités (codes EA/IAF) pour des référentiels déjà dans la portée d'accréditation.

Dans le cas où l'extension d'accréditation est basée sur une évaluation documentaire, le domaine technique sera surveillé lors de l'évaluation périodique suivante du cycle.

Le document d'exigences spécifiques lié au domaine peut imposer la réalisation d'une observation d'activité en complément de l'évaluation documentaire.

8.3.6. Equipe d'évaluation

Pas de spécificité.

8.3.7. Durée globale d'évaluation

Pour les demandes d'extension de flexibilité de portée, la durée d'évaluation est d'une demi-journée au minimum. La durée est augmentée pour vérifier le respect des exigences du document CERT REF 09 si la flexibilité demandée offre la possibilité à l'OEC de proposer sous accréditation des activités suivant des programmes de certification qu'il doit préalablement valider.

Pour les autres demandes d'extension évaluées sur site ou à distance, la durée nominale d'évaluation est déterminée comme suit :

- 1 jour pour évaluer les exigences techniques, par domaine/référentiel technique en extension,
- 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles.

Les facteurs de personnalisation cités dans le règlement GEN REF 06 sont considérés pour déterminer la durée globale à partir de la durée nominale.



8.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

Lorsque l'évaluation est réalisée par voie documentaire, il n'y a pas de rapport d'évaluation : le résultat de l'évaluation - réalisée lors de l'examen de recevabilité opérationnelle (recevabilité approfondie) - est restitué dans la décision relative à l'extension.

8.4. Décision

Lorsqu'elle n'est pas rendue après évaluation documentaire, la décision d'extension est rendue après examen de tous les rapports d'évaluation associés à l'activité objet de la demande (siège, autres sites évalués, observations d'activités).

Lorsque la demande d'extension concerne plusieurs activités ou plusieurs nouveaux sites, une décision partielle peut être rendue, pour un site et un domaine d'activités, sur la base du rapport d'évaluation siège et du rapport d'évaluation relative au nouveau site et au rapport d'observation d'activité associé. Les décisions complémentaires sont rendues au fil de la réception des rapports d'évaluation des sites et des rapports d'observation d'activités associés.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI