Organisme demandeur du développement :

………………………………………………………………………………………………………………………………..

Contact désigné pour les échanges avec le Cofrac en vue du développement de l’accréditation :

* NOM Prénom : ……………………………………………………………………………………………………….
* Adresse de contact : …………………………………………………………………………………………………
* Coordonnées tel/e-mail : ……………………………………………………………………………………………

Désignation du schéma d’évaluation ou domaine d’activité objet de la demande :

……………………………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………….

Objectif de l’évaluation réalisée par l’OEC[[1]](#footnote-1) et garanties attendues :

……………………………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………….

Procédure d’évaluation suggérée[[2]](#footnote-2) : …………………………………………………………………………………….

Référentiel d’accréditation suggéré[[3]](#footnote-3) : ………………………………………………………………………………….

Le demandeur est :

un OEC candidat à l’accréditation pour l’activité visée ;

*Renseigner l’annexe 1 du présent formulaire seulement*

une autorité administrative souhaitant la mise en place d’un schéma d’évaluation réglementaire ;

*Renseigner l’annexe 2 du présent formulaire seulement*

le propriétaire (privé) du schéma d’évaluation destiné à être mis en œuvre par des OEC

*Schéma à portée nationale, renseigner l’annexe 3 du présent formulaire seulement*

*Schéma à portée internationale, renseigner le formulaire GEN FORM 38 seulement*

.. /..

A votre connaissance, cette activité d’évaluation est-elle déjà couverte par une accréditation par un autre organisme d’accréditation que le Cofrac ?

Non  Oui. Préciser : ……………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date de la demande : |  | Signature/cachet : |  |

|  |
| --- |
| *En soumettant ce formulaire, vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles pour les besoins strictement nécessaires à l’examen et à la gestion de votre demande et, le cas échéant, l’autorisez à traiter les données personnelles des personnes que vous lui communiquez. Dans ce cas, vous vous engagez à avoir obtenu leur consentement et à les informer expressément et préalablement de la communication de leurs données personnelles au Cofrac, de la finalité de cette communication et des droits y afférents, dans les conditions prévues par le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.*  *Le Cofrac ne conservera les données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l’issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou règlementaires applicables, notamment de prescription.*  *Elles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été conférées.*  *Conformément à la Règlementation susvisée ainsi qu’à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d’opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l’ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l’adresse postale suivante : Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel : contact.rgpd@cofrac.fr. Vous avez également le droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Description du schéma/domaine d’évaluation** | |
| 1.1 | Quel est l’objet évalué (produit ou équipement, installation, service, processus, système de management, compétence) ? |  |
| 1.2 | Quelles sont les propriétés de l’objet qui sont évaluées ou les exigences vérifiées ? |  |
| 1.3 | Les propriétés que doit satisfaire l’objet évalué résultent-elles d’exigences réglementaires ? lesquelles ? |  |
| 1.4 | Par quel(s) moyen(s) les propriétés ou exigences associées à l’objet sont-elles évaluées : essais (préciser les méthodes), inspection, audit, autre ? |  |
| 1.5 | Les opérations d’évaluation visées par l’accréditation couvrent-elles :   1. La sélection de l’objet à évaluer (échantillonnage)? 2. La détermination des propriétés/du respect des exigences ? 3. La revue des résultats et l’attestation de conformité / la validation des résultats et le certificat émis ? 4. Les modalités de surveillance de la conformité de l’objet ? |  |
| 1.6 | En cas de mesurage,   1. les mesures sont-elles raccordées au Système international d’unités ? 2. Des critères de performance spécifiques sont ils prescrits (limites de détection ou de quantification, incertitudes, etc.) ? |  |
| 1.7 | L’accréditation visée implique-t-elle la satisfaction d’exigences spécifiques pour l’OEC concernant :   1. les modes d’organisation acceptables de l’OEC ? 2. l’indépendance et l’impartialité ? 3. les critères de compétence des personnes impliquées dans le processus d’évaluation ? 4. l’assurance de la qualité des mesures (ex : participation aux comparaisons interlaboratoires) 5. l’expression des résultats (ex : contenu des certificats, durée de validité, diffusion) ? 6. l’utilisation de marques ? (préciser les règles d’utilisation) 7. les dispositions à adopter vis-à-vis des certificats/attestations émis en cas de suspension, retrait ou résiliation de l’accréditation ? 8. Autre (préciser) ? |  |
| 1.8 | L’accréditation visée implique-t-elle le respect par le Cofrac d’exigences spécifiques concernant :   1. Le processus d’accréditation (ex : fréquence maximale des évaluations, recours à des modes d’évaluation particuliers) ? 2. La qualification des évaluateurs et autres personnes impliquées dans le processus d’accréditation ? 3. L’expression de la portée d’accréditation ? 4. Autre (préciser) ? |  |
| 1.9 | Les documents descriptifs du schéma d’évaluation de la conformité sont-ils publiés ?   1. Si oui, préciser la référence des documents et le mode d’accès 2. Si non, soumettre les documents constitutifs du référentiel ou schéma d’évaluation de la conformité |  |
| **2** | **Validation du référentiel d’évaluation de la conformité** | |
| 2.1 | Qui a élaboré et validé le référentiel/schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.2 | Quelles sont les compétences des personnes ayant élaboré et validé le référentiel/ schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.3 | Les parties intéressées ont-elles été consultées pour ces phases ? |  |
| 2.4 | La robustesse du référentiel/du schéma/des méthodes a-t-elle été considérée, pour assurer la praticité des évaluations et la reproductibilité des résultats[[4]](#footnote-4) ? |  |

Documents remis en support des réponses ci-avant :

|  |  |
| --- | --- |
| Référence | Titre |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **0** | **Contexte d’utilisation du Schéma d’Evaluation de la Conformité (SEC)** | |
| 0.1 | Le SEC est-il élaboré en réponse à une règlementation européenne ? laquelle ? |  |
| 0.2 | Le SEC fonctionne-t-il déjà ? Si oui, a-t-il fait l’objet d’une reconnaissance officielle des OEC (agrément, …) ? |  |
| 0.3 | Les OEC auront-ils l’obligation d’être accrédités pour opérer suivant le SEC ? |  |
| 0.4 | L’accréditation sera-t-elle une condition pour l’obtention ou le maintien d’une reconnaissance officielle (agrément,…) ? |  |
| 0.5 | Si l’obtention de l’accréditation est un préalable à l’autorisation de réaliser les évaluations de conformité, des modalités de transition sont-elles prévues pour initier le processus d’accréditation (autorisation provisoire d’exercice,…) ? |  |
| 0.6 | Une surveillance du marché en lien avec le SEC  est-elle prévue ou réalisée? Sous quelle forme (contrôles inopinés,…) ?  Est-il prévu qu’elle soit prise en compte par le Cofrac pour l’accréditation ? |  |
| 0.7 | Le SEC est-il associé à l’emploi de marques de conformité ? |  |
| 0.8 | Quel est le volume d’activités approximatif associé à ce SEC pour les OEC? |  |
| 0.9 | Quel est le nombre approximatif d’OEC potentiellement concernés/intéressés ? |  |
| **1** | **Description du schéma/domaine d’évaluation** | |
| 1.1 | Quel est l’objet évalué  (produit ou équipement, installation, service, processus, système de management, compétence) ? |  |
| 1.2 | Quels sont les propriétés de l’objet qui sont évaluées ou les exigences vérifiées ? |  |
| 1.4 | Par quel(s) moyen(s) les propriétés ou exigences associées à l’objet sont-elles évaluées : essais (préciser les méthodes), inspection, audit, autre ? |  |
| 1.5 | Les opérations d’évaluation visées par l’accréditation couvrent-elles :   1. La sélection de l’objet à évaluer (échantillonnage)? 2. La détermination des propriétés/du respect des exigences ? 3. La revue des résultats et l’attestation de conformité / la validation des résultats et le certificat émis ? 4. Les modalités de surveillance de la conformité de l’objet (le cas échéant) ? |  |
| 1.6 | En cas de mesurage,   1. les mesures sont-elles raccordées au Système international d’unités ? 2. Des critères de performance spécifiques sont ils définis (limites de détection ou de quantification, incertitudes, etc.) ? |  |
| 1.7 | L’accréditation visée implique-t-elle la satisfaction d’exigences spécifiques pour l’OEC concernant :   1. les modes d’organisation acceptables de l’OEC ? 2. l’indépendance et l’impartialité ? 3. les critères de compétence des personnes impliquées dans le processus d’évaluation ? 4. l’assurance de la qualité des mesures (ex : participation aux comparaisons interlaboratoires) 5. l’expression des résultats (ex : contenu des certificats, durée de validité, diffusion) ? 6. l’utilisation de marques ? (préciser les règles d’utilisation) 7. les dispositions à adopter vis-à-vis des certificats/attestations émis en cas de suspension, retrait ou résiliation de l’accréditation ? 8. la communication systématique ou sur demande d’informations à l’Administration ? 9. autres (préciser) ? |  |
| 1.8 | L’accréditation visée implique-t-elle le respect par le Cofrac d’exigences spécifiques concernant :   1. Le processus d’accréditation (ex : fréquence maximale des évaluations, recours à des modes d’évaluation particuliers) ? 2. La qualification des évaluateurs et autres personnes impliquées dans le processus d’accréditation ? 3. L’expression de la portée d’accréditation ? 4. La transmission à l’Administration d’informations relatives à l’accréditation des OEC ? 5. Autre (préciser) ? |  |
| 1.9 | Les documents descriptifs du référentiel ou schéma d’évaluation de la conformité sont-ils publiés ?   1. Si oui, préciser la référence des documents et le mode d’accès 2. Si non, soumettre les projets de documents constitutifs du schéma d’évaluation de la conformité |  |
| **2** | **Validation du référentiel ou schéma d’évaluation de la conformité** | |
| 2.1 | Qui a élaboré et validé le référentiel/schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.2 | Quelles sont les compétences des personnes ayant élaboré et validé le référentiel/ schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.3 | Les parties intéressées ont-elles été consultées pour ces phases ? |  |
| 2.4 | La robustesse du référentiel/du schéma/des méthodes a-t-elle été considérée, pour assurer la praticité des évaluations et la reproductibilité des résultats ? |  |

Documents remis en support des réponses ci-avant :

|  |  |
| --- | --- |
| Référence | Titre |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **0** | **Contexte d’utilisation du Schéma d’Evaluation de la Conformité (SEC)** | |
| 0.1 | Le SEC est-il élaboré en réponse à une règlementation française ou européenne ? laquelle ? |  |
| 0.2 | Les OEC auront-ils l’obligation d’être accrédités pour opérer suivant le SEC ? |  |
| 0.3 | Y a-t-il des accords exécutoires engageant les OEC opérant suivant le schéma à le mettre en œuvre sans restriction, changement ou addition ? |  |
| 0.4 | Si l’obtention de l’accréditation est un préalable à l’autorisation d’opérer suivant le schéma, des modalités de transition sont-elles prévues pour initier le processus d’accréditation (autorisation provisoire,…) ? |  |
| 0.5 | Une surveillance du marché en lien avec le SEC  est-elle prévue ou réalisée? Sous quelle forme ?  Est-il prévu qu’elle soit prise en compte par le Cofrac pour l’accréditation ? |  |
| 0.6 | Le SEC est-il associé à l’emploi de marques de conformité ? Si oui, les marques sont-elles protégées ? |  |
| 0.7 | Quel est le volume d’activités approximatif associé à ce SEC pour les OEC? |  |
| 0.8 | Quel est le nombre approximatif d’OEC potentiellement concernés/intéressés ? |  |
| **1** | **Description du schéma/domaine d’évaluation** | |
| 1.1 | Quel est l’objet évalué  (produit ou équipement, installation, service, processus, système de management, compétence) ? |  |
| 1.2 | Quels sont les propriétés de l’objet qui sont évaluées ou les exigences vérifiées ? |  |
| 1.4 | Par quel(s) moyen(s) les propriétés ou exigences associées à l’objet sont-elles évaluées : essais (préciser les méthodes), inspection, audit, autre ? |  |
| 1.5 | Les opérations d’évaluation visées par l’accréditation couvrent-elles :   1. La sélection de l’objet à évaluer (échantillonnage)? 2. La détermination des propriétés/du respect des exigences ? 3. La revue des résultats et l’attestation de conformité / la validation des résultats et le certificat émis ? 4. Les modalités de surveillance de la conformité de l’objet? |  |
| 1.6 | En cas de mesurage,   1. les mesures sont-elles raccordées au Système international d’unités ? 2. Des critères de performance spécifiques sont ils définis (limites de détection ou de quantification, incertitudes, etc.) ? |  |
| 1.7 | L’accréditation visée implique-t-elle la satisfaction d’exigences spécifiques pour l’OEC concernant :   1. les modes d’organisation acceptables de l’OEC ? 2. l’indépendance et l’impartialité ? 3. les critères de compétence des personnes impliquées dans le processus d’évaluation ? 4. l’assurance de la qualité des mesures (ex : participation aux comparaisons interlaboratoires) 5. l’expression des résultats (ex : contenu des certificats, durée de validité, diffusion) ? 6. l’utilisation de marques ? (préciser les règles d’utilisation) 7. les dispositions à adopter vis-à-vis des certificats/attestations émis en cas de suspension, retrait ou résiliation de l’accréditation ? 8. la communication systématique ou sur demande d’informations au propriétaire du schéma ? 9. autres ? |  |
| 1.8 | L’accréditation visée implique-t-elle le respect par le Cofrac d’exigences spécifiques concernant :   1. Le processus d’accréditation (ex : fréquence maximale des évaluations, recours à des modes d’évaluation particuliers) ? 2. La qualification des évaluateurs et autres personnes impliquées dans le processus d’accréditation ? 3. L’expression de la portée d’accréditation ? 4. La transmission au propriétaire du schéma d’informations relatives à l’accréditation des OEC ? 5. Autre (préciser) ? |  |
| 1.9 | Les documents descriptifs du référentiel ou schéma d’évaluation de la conformité sont-ils publiés ?   1. Si oui, préciser la référence des documents et le mode d’accès 2. Si non, soumettre les projets de documents constitutifs du schéma d’évaluation de la conformité |  |
| **2** | **Validation du référentiel ou schéma d’évaluation de la conformité** | |
| 2.1 | Quelles sont les parties intéressées par ce SEC ? |  |
| 2.2 | Les besoins de ces parties intéressées ont-ils été identifiés et analysés ? Ont-elles été consultées sur l’intérêt du SEC et son contenu ? |  |
| 2.3 | Qui a élaboré et validé le référentiel/schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.4 | Quelles sont les compétences des personnes ayant élaboré et validé le référentiel/ schéma d’évaluation de la conformité ? |  |
| 2.5 | La robustesse du référentiel/du schéma/des méthodes a-t-elle été considérée, pour assurer la praticité des évaluations et la reproductibilité des résultats ? |  |

Documents remis en support des réponses ci-avant :

|  |  |
| --- | --- |
| Référence | Titre |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **O**rganisme d’**E**valuation de la **C**onformité : terme générique pour désigner les organismes éligibles à l’accréditation (organismes procédant aux examens, essais, étalonnages, inspections, certifications, vérifications, etc.) [↑](#footnote-ref-1)
2. Essais, examens médicaux, étalonnages, inspection, certification de système de management, certification de produits/services/processus, certification de personnes, autre (*à préciser*) [↑](#footnote-ref-2)
3. NF EN ISO/CEI 17020, NF EN ISO/CEI 17021-1, NF EN ISO 17024, NF EN ISO/CEI 17025, NF EN ISO/CEI 17065, autre *(à préciser)* [↑](#footnote-ref-3)
4. Rappel : pour les essais et étalonnages ne reposant pas sur des méthodes reconnues, un dossier de validation sera requis dans le cadre de l’évaluation de l’OEC [↑](#footnote-ref-4)