

1- Introduction

Ce document présente la réponse apportée par le Cofrac aux questions les plus fréquentes relatives à l'application du document GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux ».

Il vise à expliquer l'objectif des exigences ou à les expliciter afin de servir de guide aux OEC pour mettre en œuvre leur système, et aux évaluateurs pour définir l'acceptabilité d'une situation observée en évaluation mais ne se substitue pas aux exigences du GEN REF 11 ni à d'éventuelles exigences supplémentaires du référentiel d'accréditation.

2- Questions relatives à l'application du paragraphe 7-2 qui impose de rendre sous accréditation tous les rapports relevant de prestations dans la portée d'accréditation.

2-1 : Pour les cas où le GEN REF 11 impose de rendre sous accréditation tous les rapports relevant de prestations dans la portée d'accréditation (paragraphe 7.2).

Sur quel support doit figurer la marque ou la référence textuelle à l'accréditation pour répondre à l'exigence ?

La marque d'accréditation ou la référence textuelle à l'accréditation doit figurer sur le support formalisant le résultat de l'évaluation de la conformité pour laquelle l'organisme est accrédité (exemples : un rapport d'essai, un certificat, une décision de certification négative).

2-2 : Le GEN REF 11 indique que « l'émission hors accréditation de rapports sur des prestations incluses dans la portée d'accréditation est interdite [...] lorsque les rapports ont vocation à être [...] transmis à des tiers (le public ou les autorités) ... ».

Cette interdiction concerne-t-elle uniquement les rapports transmis à des tiers par l'OEC ?

L'objectif de cette exigence est de prévenir une utilisation non appropriée des résultats de la prestation par un tiers.

Ainsi, cette interdiction s'applique en cas de transmission du rapport à des tiers par l'OEC lui-même ou par une autre partie (par exemple le client). Il appartient donc à l'OEC d'identifier, si nécessaire avec son client, si le rapport a vocation à être rendu public ou communiqué à des autorités. Le cas échéant, ou à défaut d'information suffisante, le rapport doit être rendu sous accréditation.

2-3 : Le GEN REF 11 impose à un OEC qui émet un rapport hors accréditation pour une prestation de sa portée, d'« *informer son client que les rapports ne sont pas rendus sous accréditation et ne sont par conséquent ni présumés conformes au référentiel d'accréditation ni couverts par les accords de reconnaissance internationaux* ».

Cette information doit-elle figurer sur le rapport ?

Cette information peut figurer sur le rapport. Mais dans la mesure où l'objectif de cette information du client est de lui permettre de faire un choix averti sur le recours ou non à une prestation accréditée, en en connaissant toutes les conséquences, cette information doit impérativement lui être fournie avant qu'il ne donne son accord pour que le résultat de la prestation lui soit rendu hors accréditation. Cet accord doit être traçable.

Le choix du moyen à utiliser pour fournir cette information est à l'appréciation de l'OEC qui devrait évaluer les risques liés à l'utilisation du rapport concerné pour décider des modalités d'information nécessaires.

2-4 : Le paragraphe 7.2 du GEN REF 11 impose de rendre sous accréditation tous les rapports relevant de prestations dans la portée d'accréditation, sauf accord contractuel documenté entre le client de la prestation et l'OEC.

Est-il acceptable pour un organisme qui réalise les prestations pour lesquelles il est accrédité d'émettre tous ses rapports sans référence à l'accréditation ?

Cette situation est acceptable si l'organisme est dans une situation qui l'autorise à rendre les rapports hors accréditation (cf. paragraphe 7-2 du GEN REF 11) pour l'ensemble des rapports émis.

2-5 : Le paragraphe 7.2 du GEN REF 11 impose de rendre sous accréditation tous les rapports relevant de prestations dans la portée d'accréditation.

En cas d'incident survenant lors de l'exécution du processus d'évaluation de la conformité (le prélèvement, l'essai, l'analyse ...) cette obligation est-elle maintenue ?

Les laboratoires accrédités pour les normes NF EN ISO/IEC 17025 ou NF EN ISO 15189 peuvent être confrontés à des incidents survenant lors de l'exécution de l'ensemble du processus d'évaluation de la conformité (le prélèvement, l'acceptation du prélèvement, l'essai, l'analyse ...).

Si l'incident a un impact sur le résultat tel que l'OEC considère que la prestation réalisée ne correspond pas à la prestation initialement commandée et couverte par sa portée d'accréditation, l'OEC ne peut pas rendre un rapport sous accréditation.

Dans ce cas, si un rapport doit être rendu, il peut l'être hors accréditation si les conditions suivantes sont réunies :

- un nouvel accord contractuel ou documenté est conclu entre l'OEC et son client autorisant l'OEC à rendre le résultat hors accréditation,
- le client a été clairement informé des conséquences de ce rendu hors accréditation (tel que prévu au paragraphe 7.2 du GEN REF 11) et des conséquences de l'incident sur le résultat,
- le client est informé que le rapport ne doit pas être affiché ou transmis à des tiers (le public ou les autorités),
- le rapport ne fait pas référence à la méthode pour laquelle l'OEC est accrédité à moins que cette référence à la méthode ne soit accompagnée des modifications/déviations apportées.

2-6 : Le GEN REF 11 indique que « l'émission hors accréditation de rapports sur des prestations incluses dans la portée d'accréditation est interdite [...] lorsque l'accréditation est rendue obligatoire (réglementairement [...]) ».

Dans le cas où une administration, pour répondre à un besoin particulier (par exemple dans le cadre d'une gestion de crise), demande à des OEC de réaliser des prestations dans des conditions ne répondant pas aux exigences de l'accréditation, l'OEC peut-il émettre les résultats des prestations concernées hors accréditation ?

Lorsqu'une administration impose l'accréditation des OEC pour la réalisation d'une prestation, elle attend que les rapports concernés soient émis sous accréditation. En revanche, cette administration peut, dans des situations particulières, souhaiter la réalisation de prestations dans des conditions ne répondant pas aux exigences de l'accréditation.

L'OEC peut émettre les résultats des prestations concernées hors accréditation si les conditions suivantes sont au minimum réunies :

- Une demande formelle émane de l'administration et précise le cadre strict, justifié et limité dans le temps dans lequel des prestations peuvent être réalisées dans des conditions dérogatoires et doivent donc être rendues hors accréditation.
- L'OEC a informé l'administration des conséquences de ce rendu hors accréditation (tel que prévu au paragraphe 7.2 du GEN REF 11) et des conséquences des modifications de pratiques apportées sur le résultat de la prestation.
- La présentation des résultats permet de garantir qu'ils ne peuvent pas être confondus avec des résultats obtenus dans le cadre habituel, quels que soient la date de consultation et l'utilisateur des résultats (par exemple via une alerte sur le rapport).
- Le rapport ne fait pas référence à la méthode (ou référentiel de certification, programme de vérification ...) pour laquelle l'OEC est accrédité si elle n'a pas été respectée, à moins que cette référence à la méthode ne soit accompagnée des modifications/déviations apportées.



Questions Fréquentes concernant l'application du document GEN REF 11

3- Questions relatives à l'application du paragraphe 7-4 qui interdit aux clients des OEC accrédités d'utiliser la marque d'accréditation (sauf exceptions)

3-1 : Le GEN REF 11 précise que « les clients des OEC accrédités ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation ».

Peuvent-ils préciser qu'ils ont fait appel à un OEC accrédité pour la réalisation d'une prestation ?

Il est acceptable que les clients des OEC indiquent qu'ils ont fait appel à un OEC accrédité pour la réalisation d'une prestation, ils peuvent citer nommément l'OEC considéré, son numéro d'accréditation, l'organisme d'accréditation et les prestations effectivement réalisées sous accréditation.

Par exemple, un client peut indiquer, lorsqu'il mentionne le résultat d'une analyse : cette détermination de la concentration du composé C dans le lot L du produit P a fait l'objet d'un essai réalisé sous accréditation par le laboratoire LABOX (accréditation Cofrac 1-XXXX).

Cette formulation est donnée à titre indicatif, l'objectif étant que la formulation soit claire sur le fait que le client ne fait qu'indiquer qu'un résultat a été rendu sous accréditation par un prestataire.

Cette indication n'est pas une référence textuelle à l'accréditation. En effet, la référence textuelle à l'accréditation est définie dans le GEN REF 11 comme la référence par un OEC à son statut d'organisme accrédité sans utilisation de la marque d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

4- Questions relatives à l'application du paragraphe 10 concernant les supports faisant référence à l'accréditation et aux accords de référence internationaux.

4-1 : Le GEN REF 11 liste au paragraphe 10 les supports faisant référence à l'accréditation et aux accords de référence internationaux.

Un OEC peut-il apposer la marque d'accréditation sur des supports formalisant les résultats d'une phase intermédiaire du processus d'évaluation de la conformité ?

Un support formalisant les résultats d'une phase intermédiaire du processus d'évaluation de la conformité (exemple : le rapport d'audit établi en vue de statuer sur une demande de certification) n'est pas un rapport au sens du paragraphe 10.2 du document GEN REF 11. En effet, les résultats intermédiaires rapportés ne correspondent pas aux résultats de l'évaluation de la conformité pour laquelle l'organisme est accrédité. Les supports rapportant ces résultats ne font pas partie des supports sur lesquels il est autorisé d'apposer la marque d'accréditation au paragraphe 10 du document GEN REF 11. En outre, un tel usage serait de nature à induire en erreur le lecteur sur le type de prestation effectivement accréditée, et constituerait donc un usage abusif de la marque d'accréditation au sens du paragraphe 12 du document GEN REF 11.

4-2 : Le GEN REF 11 précise que « *Lorsqu'un OEC sous-traite une prestation pour laquelle il est accrédité et reprend le résultat dans son propre rapport, il doit rapporter ce résultat comme couvert par son accréditation [...] Cela implique que le sous-traitant a délivré un rapport faisant apparaître les résultats de cette prestation comme couverts par une accréditation délivrée par un organisme signataire des accords de reconnaissance internationaux.* ».

Dans ce cas l'OEC doit-il citer le nom du sous-traitant sur le rapport ?

Les prestations sous-traitées doivent être identifiées sur le rapport conformément aux exigences des référentiels d'accréditation applicables.

L'indication sur le rapport du nom du sous-traitant ayant effectivement réalisé la prestation n'est pas imposée par le GEN REF 11. Cette information peut toutefois être utile au client ou imposée par certains référentiels.

4-3 : Le GEN REF 11 précise que « si l'OEC n'est pas accrédité pour la prestation sous-traitée, il ne peut pas rendre le résultat de la prestation sous son accréditation. »

Si l'OEC intègre le résultat sous-traité dans son rapport et que le sous-traitant lui a fourni un rapport émis sous accréditation, l'OEC peut-il préciser sur le rapport que le résultat a été obtenu sous accréditation ?

L'OEC peut mentionner dans son rapport que le résultat a été rendu sous l'accréditation du prestataire. Dans ce cas, il est recommandé de préciser son nom (si ce n'est pas déjà imposé par un référentiel), son numéro d'accréditation et l'organisme d'accréditation. Ces informations sont utiles pour tout destinataire du rapport.

Par exemple il est acceptable de noter, à proximité du résultat obtenu en sous-traitance :

« Ce résultat a été rendu sous accréditation par le laboratoire LABOX accrédité par le Cofrac sous le numéro Y-XXXX »

4-4 : Le GEN REF 11 précise que « dans le cas d'accréditations d'organisations en réseau, les rapports doivent être émis au nom de l'entité légale détentrice de l'accréditation, telle que désignée dans l'attestation d'accréditation, sans présence des logos ou marques propres aux membres du réseau » et que cette exigence est « applicable également aux cas d'accréditations uniques d'organismes gérant un laboratoire commun au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) décrit dans le document GEN PROC 10 ».

Dans ce dernier cas, la présence du logo du GHT est-elle autorisée sur les rapports ?

En application du paragraphe 8-1 du GEN REF 11, la présence du logo du GHT ou d'une référence au GHT est autorisée sur les rapports dans la mesure où l'apposition de la marque d'accréditation (ou de la référence textuelle à l'accréditation) ne laisse pas penser, par exemple par le positionnement ou les dimensions des logos, que l'accréditation est associée au GHT dans son ensemble.



Questions Fréquentes concernant l'application du document GEN REF 11

5- Questions relatives à l'application du paragraphe 12 qui traite des utilisations abusives de la marque Cofrac

5-1 Le GEN REF 11 précise qu'un « OEC accrédité constatant un usage abusif de la marque d'accréditation, du logo Cofrac, ou de toute autre référence à l'accréditation, de sa part ou de celle d'un tiers, doit en informer le Cofrac. »

Faut-il informer le Cofrac de toutes les mauvaises utilisations de la marque d'accréditation, du logo Cofrac, ou de toute autre référence à l'accréditation identifiées ?

Le GEN REF 11 restreint l'information du Cofrac aux utilisations abusives. La notion d'utilisation abusive est définie dans le GEN REF 11 et n'implique pas que l'erreur soit intentionnelle.

Dans le cas d'un OEC constatant de lui-même qu'il a réalisé un tel usage abusif de manière répétée, le traitement de la non-conformité dans son système de management de la qualité ne dégage pas l'OEC de son obligation d'information du Cofrac. Un usage abusif ponctuel ne nécessite pas l'information du Cofrac lors de la détection, sachant que le traitement de la non-conformité pourra être examiné lors de l'évaluation suivante de l'OEC.

Que l'usage abusif ait été réalisé par l'OEC, par l'un de ses clients ou par un tiers, l'objectif de cette exigence est que le Cofrac soit informé des cas d'utilisation abusive dont l'OEC a connaissance et puisse contrôler que des actions adaptées ont été mises en œuvre.

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS VALABLE