



Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité

GEN PROC 22 - Révision 04

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	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	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. GENERALITES	4
6.1. Possibilités de développement de l'accréditation à de nouvelles activités.....	4
6.2. Processus général de traitement des demandes de développement	5
6.3. Engagements du Cofrac	6
7. DEMANDE DE DEVELOPPEMENT POUR DE NOUVELLES OPERATIONS OU PROGRAMMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	6
7.1. Qui peut demander ce type de développement ?.....	6
7.2. A qui adresser la demande de développement ?	6
7.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité du développement ?	6
7.4. Quelles sont les informations à fournir pour l'instruction des demandes ?	7
7.5. Quels sont les coûts et délais associés ?.....	7
8. DEMANDE DE DEVELOPPEMENT POUR UN NOUVEAU SCHEMA D'EVALUATION DE LA CONFORMITE (SEC)	7
8.1. Qui peut demander ce type de développement ?.....	7
8.2. A qui adresser la demande de développement ?	7
8.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité des développements ?	7
8.4. Quelles sont les informations à fournir pour l'instruction des demandes ?	9
8.5. Quels sont les coûts et délais associés ?.....	10
9. AUTRES DEMANDES DE DEVELOPPEMENT	10
9.1. Qui peut demander ce type de développement ?.....	10
9.2. A qui adresser la demande de développement ?	10
9.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité des développements ?	11
9.4. Quels sont les coûts et délais associés ?.....	11
10. CONDITIONS D'ARRET DES ACTIVITES D'ACCREDITATION	11
Annexe 1 : glossaire	12
Annexe 2 : contenu d'un Schéma d'Evaluation de la Conformité ...	14

1. OBJET DU DOCUMENT

Cette procédure a pour objet de définir les principes et règles applicables pour répondre aux demandes de développement de l'accréditation pour :

- des opérations ou des programmes d'évaluation de la conformité non encore répertoriés au Cofrac ;
- des opérations d'évaluation de la conformité dont l'exécution par l'organisme ou l'évaluation par le Cofrac répondent à un cadre d'exigences nouveau pour le Cofrac.

Elle décrit également les conditions d'arrêt des activités d'accréditation développées.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les exigences des documents de référence suivants :

- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité »,
- Document EA-1/22 « EA Procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA Accreditation body members »

Il fait référence au document du Cofrac suivant :

- SECT¹ REF 06 : Frais d'accréditation

Il peut être utilement complété par le document suivant :

- « Guide sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation » disponible sur <http://www.entreprises.gouv.fr/files/files/guides/guide-accreditation.pdf>.

2.2. Définitions et abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées dans la suite du document :

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

OA : Organisme d'accréditation

OAr : Organisme d'accréditation référent

SEC : Schéma d'évaluation de la conformité

EA : European co-operation for accreditation

ILAC: International laboratory accreditation co-operation

IAF: International accreditation forum

Les définitions de l'ISO/IEC 17000 s'appliquent ainsi que celles données en [annexe 1](#).

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'adresse aux OEC et autres parties (notamment les propriétaires de SEC) intéressées par le développement de l'accréditation à de nouvelles activités.

¹ SECT= indicatif de la section du Cofrac concernée (LAB pour Laboratoires, INS pour Inspection, CERT pour Certifications, SH pour Santé Humaine)

4. MODALITES D'APPLICATION

Le document est applicable à compter du 01/05/2021.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

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

En particulier, des précisions ont été apportées au §8.3.1 quant aux informations à communiquer au Cofrac en perspective de la révision d'un schéma d'évaluation de la conformité par son propriétaire.

6. GENERALITES

6.1. Possibilités de développement de l'accréditation à de nouvelles activités

L'accréditation est conduite par le Cofrac sur la base des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17011 et des documents d'application obligatoires publiés par EA/ILAC/IAF.

En complément des opérations d'évaluation de la conformité déjà ouvertes à l'accréditation, le Cofrac peut développer la possibilité d'accréditation pour

- **cas 1** : une nouvelle opération d'évaluation de la conformité² ou un nouveau programme d'évaluation de la conformité² ;
l'opération relève d'une activité d'évaluation de la conformité² et d'une norme d'accréditation² sur lesquelles le Cofrac est déjà actif (sinon cf. cas 3) ;
- **cas 2** : un nouveau cadre d'exigences, qui complète la norme d'accréditation ou la norme NF EN ISO/IEC 17011. Ce cadre d'exigences peut être défini par :
 - une norme sectorielle²,
 - un texte législatif européen,
 - un Schéma d'évaluation de la conformité (SEC)² ;le cadre d'exigences en question relève d'une activité d'évaluation de la conformité et d'une norme d'accréditation sur lesquelles le Cofrac est déjà actif (sinon cf. cas 3)
- **cas 3** : une nouvelle activité d'évaluation de la conformité ou une nouvelle norme d'accréditation, hors cas précédents.

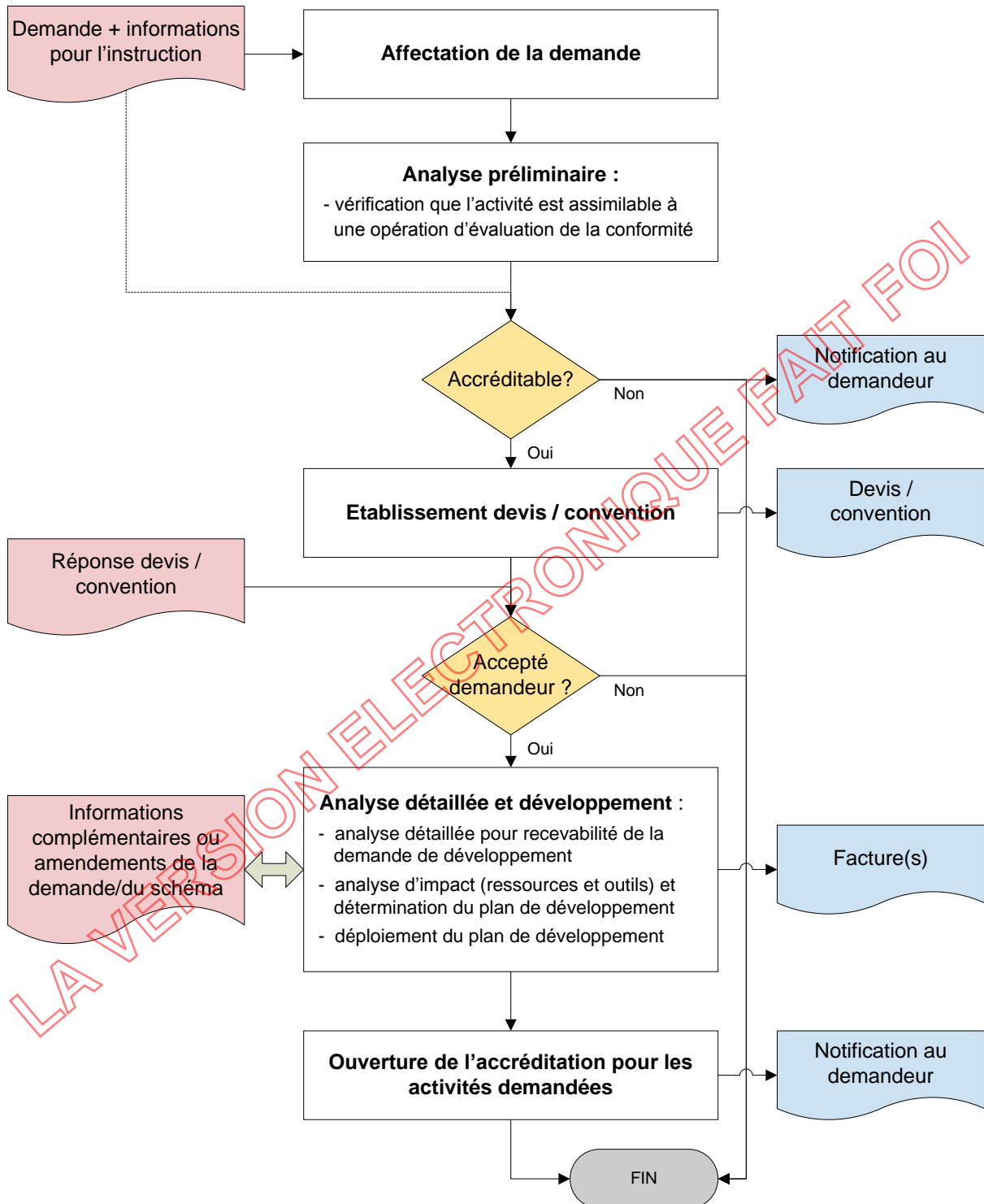
Il est essentiel de bien identifier dès la demande dans quel cas on se trouve. Les modalités de traitement des demandes de développement selon les différents cas sont respectivement décrites aux § 7, 8 et 9.

² Voir définitions en annexe 1

6.2. Processus général de traitement des demandes de développement

Demandeur émet

Cofrac émet



Note 1 : suivant la sensibilité des opérations pour lesquelles le développement de l'accréditation est demandé, le Cofrac peut transmettre – sur demande- un engagement formel à la confidentialité avant l'examen préliminaire de la demande.

Note 2 : le développement de l'accréditation pour un SEC à portée internationale peut requérir une étape de validation / notification supplémentaire (cf. §8.3.2). Les schémas inclus dans les accords de reconnaissance ILAC et IAF sont acceptés de fait par EA.

6.3. Engagements du Cofrac

Le COFRAC s'engage à :

- préserver la confidentialité de la demande et ne pas communiquer au sujet de cette dernière sans l'accord préalable du demandeur ;
- présenter au demandeur - en tant que de besoin - les spécificités de chaque norme d'accréditation en fonction des objectifs visés par la demande ;
- vérifier que les conditions d'acceptabilité de la demande pour les opérations d'évaluation de la conformité concernées sont satisfaites selon les critères exposés ci-après ;
- si cette évaluation de la conformité a une portée internationale, demander aux OAs s'ils ont développé ou refusé une accréditation similaire et faire partager le retour d'expériences éventuel ;
- établir les modalités pratiques d'accréditation et assurer la qualification du personnel qui interviendra dans le processus d'accréditation.

Tout autre engagement ou service demandé fera l'objet d'une convention.

7. DEMANDE DE DEVELOPPEMENT POUR DE NOUVELLES OPERATIONS OU PROGRAMMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

7.1. Qui peut demander ce type de développement ?

Le développement est demandé par un OEC en vue d'être lui-même accrédité pour les opérations en question, ou par un prescripteur public ou privé.

7.2. A qui adresser la demande de développement ?

La demande est à adresser au directeur de la section du Cofrac en charge de l'activité d'évaluation de la conformité en question (cf. www.cofrac.fr).

Lorsque le demandeur est un OEC accrédité, il formule la demande auprès de la personne en charge de son dossier, qui orientera correctement la demande.

7.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité du développement ?

- Le programme d'évaluation de la conformité est validé conformément aux exigences du référentiel d'accréditation correspondant ;
- Le programme d'évaluation de la conformité respecte la réglementation en vigueur ;

✪ Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité

- Le programme d'évaluation de la conformité ne contient aucune disposition de nature à simplifier, contredire ou exclure les exigences d'accréditation générales, en particulier celles du référentiel d'accréditation ;
- Le programme d'évaluation de la conformité ne risque pas de porter atteinte à l'image du Cofrac ou ne présente pas d'exigences équivoques sur la sécurité ou l'éthique des opérateurs ;
- Pour chaque exigence spécifiée de l'objet à évaluer, une ou des méthodes d'évaluation de la conformité sont prévues ;
- Les méthodes d'évaluation de la conformité prévues permettent une évaluation objective et reproductible.

7.4. Quelles sont les informations à fournir pour l'instruction des demandes ?

Le demandeur doit indiquer le référentiel d'accréditation visé, ainsi qu'un descriptif du programme d'évaluation de la conformité, avec un détail suffisant pour que le Cofrac puisse confirmer l'acceptabilité de la demande (cf. §7.3 et [annexe 2](#)).

7.5. Quels sont les coûts et délais associés ?

Le traitement de ces demandes de développement peut requérir une participation financière du demandeur, tel que prévu dans le document SECT REF 06. Une participation est notamment demandée en cas de besoin d'expertise technique pour l'analyse de la demande ou le développement associé, ou en cas de besoin d'adaptation des ressources ou des modalités et outils d'évaluation.

Le délai de développement varie suivant le caractère de nouveauté du programme d'évaluation de la conformité ; il dépasse rarement les 6 mois.

8. DEMANDE DE DEVELOPPEMENT POUR UN NOUVEAU SCHEMA D'EVALUATION DE LA CONFORMITE (SEC)

8.1. Qui peut demander ce type de développement ?

Le développement est demandé par le propriétaire du SEC³ (Administration ou organisme privé).

8.2. A qui adresser la demande de développement ?

Le demandeur exprime son besoin auprès du Directeur de la section du Cofrac gérant l'activité d'évaluation de la conformité concernée (cf. www.cofrac.fr).

Lorsque le choix du type d'activités d'évaluation de la conformité n'est pas arrêté, la demande peut être adressée au Directeur Général du Cofrac.

Les coordonnées de la personne affectée au traitement de la demande seront fournies en retour au demandeur.

8.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité des développements ?

8.3.1. Cas des SEC à portée nationale

³ Voir définition en annexe 1

Le propriétaire du SEC doit s'assurer que :

- Le SEC est documenté, validé par ses soins et publié ;
- Le SEC respecte la réglementation en vigueur ;
- Si le SEC prévoit des exigences spécifiques applicables aux organismes d'accréditation, le SEC ne contredit ou n'exclut aucune des exigences de la norme ISO/IEC 17011, ni des règles établies par EA, IAF et ILAC, ni du Règlement CE n°765/2008, ni de la législation/réglementation applicable ; ces exigences additionnelles doivent être incluses dans le SEC et non imposées par d'autres accords ;
- Le SEC ne contient aucune disposition de nature à simplifier, contredire ou exclure les exigences du référentiel d'accréditation sur lequel il s'appuie ;
- Si le SEC est réservé aux OEC avec lesquels le propriétaire du SEC a conclu un contrat, ce contrat doit assurer que le SEC sera appliqué sans ajout ni restriction de contenu ;
- Le SEC ne risque pas de porter atteinte à l'image du Cofrac ou ne présente pas d'exigences équivoques sur la sécurité ou l'éthique des opérateurs ;
- Pour chaque exigence d'évaluation de la conformité, des méthodes d'évaluation de la conformité sont prévues ;
- Les méthodes d'évaluation de la conformité prévues permettent une évaluation objective et reproductible ;
- Le SEC est soutenu par le marché : il répond aux besoins d'une réglementation effective ou en projet et/ou bénéficie d'un soutien attesté par l'avis des parties intéressées (par exemple consommateurs ou industriels).

Le propriétaire du SEC assume la responsabilité du contenu du SEC et en particulier le choix du référentiel d'accréditation. Il s'engage :

- à conserver l'autorité pour établir ou modifier les exigences du SEC,
- à assurer la satisfaction des conditions d'acceptabilité du SEC listées ci-dessus,
- à mettre en place un mécanisme permettant d'obtenir du Cofrac des retours sur l'application de SEC,
- à amender le SEC à la demande du Cofrac lorsque des exigences sont incompatibles avec la norme d'accréditation en vigueur ;
- à prendre en charge le coût relatif à l'analyse du SEC par le Cofrac et au développement de l'accréditation pour le SEC (cf. §8.5) ;
- à désigner un interlocuteur référent vis-à-vis du Cofrac pour l'activité demandée ;
- à participer à l'éventuelle élaboration et à la mise à jour du Document d'exigences spécifiques⁴ du Cofrac concernant le SEC, si le contexte le requiert ;
- à apporter son concours au Cofrac pour la recherche de candidats à la fonction d'évaluateur/expert technique, s'il est sollicité par celui-ci ;
- à répondre aux demandes de clarification du Cofrac et à amender le SEC pour le préciser en cas de doutes sur l'interprétation des exigences ;
- à informer sans délai toutes les parties prenantes des évolutions du SEC (les OEC, les organismes d'accréditation concernés dont le Cofrac, etc.). L'information communiquée au Cofrac doit inclure une analyse de l'impact des changements envisagés sur la validation

⁴ Voir définition en annexe 1

initiale du SEC, ainsi que les modalités de transition pour les OEC et leurs clients lorsqu'applicable.

8.3.2. Cas des SEC à portée internationale

Les conditions d'acceptabilité énoncées au §8.3.1 s'appliquent.

Le Propriétaire du SEC peut choisir que l'analyse qui sera faite par le Cofrac soit reconnue par l'ensemble des membres de l'EA, et lui garantisse une approche de l'accréditation harmonisée en Europe.

Lorsqu'il fait ce choix, il s'engage à ne prendre aucun contact avec un autre organisme d'accréditation jusqu'à ce que le résultat de l'analyse du SEC soit produit par le Cofrac.

Par cette approche, il accepte que le Cofrac soit désigné comme OAr⁵ par l'EA, et que le Cofrac soumette aux membres de l'EA les résultats de son analyse du SEC, pour validation de ses conclusions par l'ensemble des organismes d'accréditation membres de l'EA.

Si ce SEC contient des exigences pour l'organisme d'accréditation additionnelles à celles de l'ISO/IEC 17011, du Règlement (CE) 765/2008 et des documents obligatoires EA/ILAC/IAF, le Propriétaire du SEC a conscience que ces exigences devront être acceptées par les instances compétentes au niveau de l'EA, avant que des accréditations puissent être prononcées.

Enfin, le Propriétaire du SEC s'engage à accepter les rapports et certificats émis par les OEC accrédités pour la réalisation des opérations d'évaluation de la conformité entrant dans le périmètre de son SEC par les organismes d'accréditation signataires des accords de reconnaissance multilatéraux EA.

Si le Propriétaire du SEC ne souhaite pas que l'analyse faite par le Cofrac soit reconnue par l'ensemble des membres de l'EA, il reconnaît que l'analyse du SEC produite par le Cofrac n'est valable qu'en France, et il accepte que le SEC soit réévalué par l'OA local dans chaque pays dans lequel l'accréditation sera demandée par des OEC. Par cette démarche le Propriétaire assume les possibles différences d'approches d'accréditation entre OAs.

Important : Un SEC, à sa mise en place, peut avoir une portée strictement nationale et se développer dans le temps de telle sorte que sa portée devient internationale. Dans ce cas, si le Propriétaire du SEC souhaite faire valoir les résultats de l'analyse faite par le Cofrac, cette analyse devra être actualisée et le Cofrac soumettra les conclusions de cette analyse aux organismes d'accréditation membres de l'EA dans les conditions définies ci-avant. Cette consultation des membres de l'EA peut amener à revoir les modalités d'accréditation pour le SEC concerné. Notamment l'acceptation initiale des éventuelles exigences sur l'OA additionnelles à celles de l'ISO/IEC 17011, du Règlement (CE) 765/2008 et des documents obligatoires EA/ILAC/IAF est reconsidérée, avant que l'utilisation du SEC ne soit étendue.

8.4. Quelles sont les informations à fournir pour l'instruction des demandes ?

Il est attendu que le demandeur indique dès les premiers contacts la vocation nationale ou internationale du schéma et son positionnement quant à l'acceptation de l'approche d'accréditation harmonisée au niveau européen (cf. §8.3.2).

Afin que le Cofrac puisse examiner la demande, le demandeur doit fournir :

- la documentation descriptive du SEC même sous l'état de projet (cf. annexe 2) ;

⁵ Voir définition en annexe 1

✪ Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité

- si le SEC a déjà été accepté ou est en cours d'étude par un OAr dans le cadre d'une approche d'accréditation harmonisée, l'identité de cet OAr ;
- si le SEC n'a pas été présenté à un OAr pour acceptation dans le cadre d'une approche d'accréditation harmonisée, les éléments de validation du schéma (cf. §8.3.1).

Le document GEN FORM 39 récapitule les éléments et informations nécessaires au Cofrac pour l'analyse de la demande.

Pour les schémas à portée internationale, si le propriétaire opte pour une approche harmonisée (cf. §8.3.2), il transmettra également le questionnaire GEN FORM 38 disponible sur www.cofrac.fr renseigné en anglais. Ce document servira de base à la consultation d'EA.

Si un OAr autre que le Cofrac a été désigné pour le SEC, le Cofrac récupèrera auprès de cet organisme d'accréditation les informations nécessaires au développement de l'accréditation pour les organismes établis en France.

Il se peut que le demandeur n'ait pas encore arrêté son choix sur la nature et les exigences du SEC au moment de solliciter le Cofrac. Dans ce cas, le Cofrac lui présentera - en tant que de besoin - les normes d'accréditation afin de lui exposer leurs avantages et leurs inconvénients en fonction des objectifs visés par l'évaluation de la conformité. Les choix finaux reviendront toutefois au demandeur. En effet, pour garantir son indépendance vis-à-vis des accréditations délivrées, le Cofrac ne peut pas définir les exigences du SEC, ni les interprétations et applications spécifiques du référentiel d'accréditation retenue par le propriétaire du SEC.

8.5. Quels sont les coûts et délais associés ?

Les coûts associés à l'analyse et au développement sont normalement supportés par le propriétaire du SEC et lui sont proposées sur devis. (cf. document Cofrac SECT REF 06).

Suivant le caractère de nouveauté et la portée (nationale/internationale) du SEC, le délai de développement varie normalement de 6 à 18 mois à compter du moment où les éléments nécessaires à l'instruction de la demande ont été transmis.

9. AUTRES DEMANDES DE DEVELOPPEMENT

9.1. Qui peut demander ce type de développement ?

Le développement de l'accréditation pour une nouvelle activité d'évaluation de la conformité ou pour un nouveau référentiel d'accréditation résulte normalement d'une démarche collective de parties intéressées ou de l'Administration.

9.2. A qui adresser la demande de développement ?

Les parties intéressées se manifestent,

- pour développer l'accréditation suivant un nouveau référentiel d'accréditation, auprès du Directeur de la section du Cofrac en charge de l'activité d'évaluation de la conformité concerné ;
- pour développer l'accréditation pour une nouvelle activité d'évaluation de la conformité, auprès du Directeur Général du Cofrac qui décidera de la suite à donner.

9.3. Quelles sont les conditions d'acceptabilité des développements ?

Un préalable au développement de l'accréditation pour une nouvelle activité d'évaluation de la conformité est que :

- l'activité en question est consensuellement reconnue comme étant une activité d'évaluation de la conformité ;
- un référentiel d'accréditation est reconnu comme étant adapté pour procéder à l'évaluation et l'accréditation des OEC ;
- les parties intéressées représentées dans les instances du Cofrac ont confirmé l'intérêt à développer l'accréditation pour l'activité d'évaluation de la conformité ou le référentiel en question.

9.4. Quels sont les coûts et délais associés ?

Les modalités de participation financière liée à l'analyse de la demande et au développement de l'accréditation sont définies au cas par cas, par le Conseil d'administration après avis éventuel du Comité de section concerné, et sur un principe de non-discrimination entre les bénéficiaires de l'accréditation. En cas de facturation de frais de développement, un devis est préalablement transmis au payeur.

10. CONDITIONS D'ARRET DES ACTIVITES D'ACCREDITATION

L'arrêt de l'offre d'accréditation est envisagé dans trois situations :

- a) aucun organisme n'est accrédité et le marché ne montre pas d'intérêt pour l'activité ;
- b) l'activité d'accréditation ou les conditions d'accréditation ne sont plus compatibles avec les résolutions internationales ou la législation française/européenne ;
- c) le Cofrac ne dispose plus de l'expertise pour accréditer dans le domaine.

Les parties intéressées (Administration, organismes accrédités ou éligibles à l'accréditation, leurs clients, les consommateurs, etc.) sont préalablement informées du retrait envisagé et de ses motifs via les instances du Cofrac qui les représentent. Le cas échéant, le propriétaire du SEC concerné est également informé en préalable de l'arrêt officiel.

Dans le cas a) les objections ne sont recevables que pour les schémas réglementaires ou si le propriétaire du schéma peut démontrer concrètement le maintien de l'intérêt du marché pour le schéma.

Dans le cas (b), l'arrêt de l'accréditation est notifié aux organismes accrédités, avec ses motifs et les éventuelles conditions de migration vers un autre dispositif d'accréditation.

Dans le cas (c), les organismes accrédités notifiés de l'arrêt peuvent être orientés vers d'autres organismes d'accréditation susceptibles d'assurer la continuité des accréditations ; le Cofrac collabore pour faciliter le transfert des accréditations.

L'arrêt de l'offre d'accréditation fait l'objet d'une communication au moins sur le site internet du Cofrac. La liste des activités ouvertes à l'accréditation est mise à jour en conséquence.

Annexe 1 : glossaire

▪ Opération d'évaluation de la conformité :

Opération réalisée par l'OEC visant à caractériser un produit/service ou à évaluer sa conformité avec des exigences spécifiées. *Exemples :*

- Détermination du taux de plomb dans le sang (essai),
- Vérification initiale des installations électriques permanentes des lieux de travail (inspection),
- Evaluation de conformité au mode de production biologique des semences pour les opérateurs de l'Union Européenne (certification de produits).

▪ Activité d'évaluation de la conformité :

Catégorie d'opérations d'évaluation de la conformité (*exemples :* essais, inspection, certification de produits). Par extension, cette notion englobe les opérations connexes à l'évaluation de conformité (*exemples :* production de matériaux de référence en vue des essais, organisation d'essais d'aptitude).

▪ Norme d'accréditation :

Norme internationale harmonisée spécifiant des exigences à satisfaire par l'OEC pour démontrer sa compétence à pratiquer une activité spécifique d'évaluation de la conformité.

Exemples :

- NF EN ISO/IEC 17020, relative aux activités d'inspection
- NF EN ISO/IEC 17021-1 relative à l'activité de certification des systèmes de management
- NF EN ISO/IEC 17025 relative aux activités d'essais et étalonnages

▪ Norme sectorielle :

Norme internationale contenant des exigences additionnelles à une norme d'accréditation, pour une application particulière. *Exemples :*

- NF EN 9104-001 (Exigences applicables aux processus de certification des systèmes de management de la qualité dans le domaine aéronautique, spatial et de défense),
- NF EN ISO 15195 (Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence dans le domaine de la biologie médicale).

▪ Référentiel d'accréditation :

Ensemble constitué par la norme d'accréditation éventuellement complétée par une norme sectorielle ou un texte législatif européen. *Exemples :*

- NF EN ISO/IEC 17020 (Inspection),
- NF EN ISO 17021-1 + NF ISO 50003 (Certification de système de management de l'énergie),
- NF EN ISO/IEC 17025 + NF EN ISO 15195 (Mesures de référence biologiques),
- NF EN ISO 15189 + NF EN ISO 22870 (Examens de biologie médicale délocalisée),
- NF EN ISO 14065 + Règlement d'exécution (UE) n°2018/2067 (Vérification des données d'émissions de gaz à effet de serre).

▪ Programme d'évaluation de la conformité :

Texte(s) spécifiant les exigences sur l'objet de l'évaluation ou les propriétés de cet objet, auxquelles peuvent être associées des méthodes d'évaluation de la conformité. Le programme

peut être défini par une autorité réglementaire, par un organisme faisant autorité (tel qu'un organisme de normalisation) ou être développé par le propriétaire du SEC ou l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur.

Il peut être désigné de manières différentes suivant les types d'activités d'évaluation de la conformité : norme d'essais, protocole d'organisation de l'essai d'aptitude, référentiel d'inspection, programme de certification, etc.

▪ Schéma d'évaluation de la conformité (SEC) :

Ensemble d'exigences documentées et publiées incluant :

- ✓ L'objet de l'évaluation de la conformité (produit, processus, service, système, personne),
- ✓ Les exigences par rapport auxquelles la conformité est évaluée, ou les propriétés de l'objet mesurées,
- ✓ La(les) méthode(s) par lesquelles la conformité est déterminée (ex : essais, inspection, audit),
- ✓ Les exigences complémentaires à celles du référentiel d'accréditation imposées aux OEC et/ou
- ✓ Les modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et éventuelles exigences additionnelles imposées à l'organisme d'accréditation, le cas échéant.

Un schéma d'évaluation de la conformité peut couvrir plusieurs programmes d'évaluation de la conformité. Exemple : schéma développé en certification de processus par IFS (International Featured Standards) et couvrant les référentiels techniques IFS Food, IFS Logistique et IFS DPH.

▪ Propriétaire du Schéma d'évaluation de la conformité (PS) :

Organisation identifiable qui a établi le Schéma d'évaluation de la conformité et qui est responsable de sa gestion.

Exemples : administrations publiques, OEC, organismes qui sont évalués par les OEC, organismes qui vendent ou achètent des produits évalués par un OEC, industriels ou leurs fédérations qui ont établi leur propre SEC. Un organisme de normalisation n'est pas considéré comme un propriétaire de SEC si sa responsabilité se limite à coordonner l'établissement d'une norme.

▪ Document d'Exigences Spécifiques :

Document établi par le Cofrac pour définir les dispositions spécifiques applicables à l'accréditation pour un SEC particulier ou un groupe d'opérations d'évaluations de la conformité réalisées dans un contexte particulier.

▪ Organisme d'Accréditation Référent (OAr) :

Organisme national d'accréditation membre de l'EA prenant en charge l'analyse du SEC dont la mise en œuvre est prévue dans plus d'un pays. Usuellement, mais pas nécessairement, l'OAr est l'organisme national d'accréditation où le propriétaire est établi légalement. Le résultat de l'analyse par l'OAr vaut pour tous les pays où le SEC est déployé. L'OAr est ensuite l'interlocuteur du Propriétaire du SEC pour la gestion de ce dernier.



Annexe 2 : contenu d'un Schéma d'Evaluation de la Conformité

Activité d'évaluation de la conformité	Description
Essai et étalonnage (incluant les examens médicaux)	<ul style="list-style-type: none"> - Programme d'évaluation de la conformité : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Domaine d'application (objet, matrice) ✓ Exigences relatives à l'objet soumis à essai ou étalonnage ou propriétés mesurées. Ces exigences peuvent être issues de normes internationales, de la réglementation, de référentiels établis par secteur ou de spécifications établies par un groupe de fabricants ✓ Méthodes d'essais et d'étalonnages - Eventuelles exigences spécifiques concernant par exemple les procédures de contrôles qualité internes et/ou externes et/ou les caractéristiques de performance (ex : reproductibilité, limite de quantification, meilleures incertitudes d'étalonnage) - Eventuelles exigences applicables aux laboratoires, supplémentaires par rapport aux normes internationales ISO/IEC 17025 ou ISO 15189 - Eventuelles modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et exigences additionnelles applicables à l'OA
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Programme d'évaluation de la conformité : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Objet inspecté et type d'examen ✓ Exigences relatives à l'objet inspecté. Ces exigences peuvent être des normes internationales ou des exigences réglementaires ou des référentiels établis par secteur ou des cahiers des charges écrits par un groupe de fabricants ou des spécifications techniques d'un client ✓ Méthodes d'inspection, s'il y a lieu, en incluant les examens nécessaires à la réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité - Eventuelles exigences applicables aux organismes d'inspection, supplémentaires par rapport à la norme internationale ISO/IEC 17020 - Eventuelles modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et exigences additionnelles applicables à l'OA
Certification	<ul style="list-style-type: none"> - Programme d'évaluation de la conformité : <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'objet de la certification : <ul style="list-style-type: none"> ○ Systèmes de management, ou ○ Produits, services, processus, ou ○ Personnes (expertise, compétences) ✓ Exigences relatives à l'objet certifié. Ces exigences peuvent être des normes internationales ou des exigences réglementaires ou des référentiels établis par secteur ou des cahiers des charges écrits par un groupe de fabricants ou des parties prenantes ✓ Description du processus de certification - Eventuelles exigences applicables aux organismes de certification, supplémentaires par rapport aux normes internationales applicables aux organismes de certification - Eventuelles modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et exigences additionnelles applicables à l'OA



Activité d'évaluation de la conformité	Description
Validation ou Vérification	<ul style="list-style-type: none">- Programme d'évaluation de la conformité :<ul style="list-style-type: none">✓ L'objet de la validation ou vérification : déclaration✓ Exigences relatives à l'objet validé ou vérifié. Ces exigences peuvent être des normes internationales ou des exigences réglementaires ou des référentiels établis par secteur✓ Description du processus de validation/vérification- Eventuelles exigences applicables aux organismes de validation/vérification, supplémentaires par rapport aux normes internationales applicables aux organismes de validation/vérification- Eventuelles modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et exigences additionnelles applicables à l'OA

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI