



Accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger

GEN PROC 23 - Révision 05

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1.	OBJET	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1.	Références.....	3
2.2.	Définitions.....	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION	3
4.	MODALITES D'APPLICATION.....	4
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6.	PRINCIPES GENERAUX.....	4
7.	DEMANDEUR ETABLI JURIDIQUEMENT A L'ETRANGER	4
8.	DEMANDEUR DISPOSANT D'UN SITE A L'ETRANGER OU REALISANT DES ACTIVITES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE A L'ETRANGER.....	5
8.1.	Déclaration des activités à l'étranger.....	5
8.2.	Politique d'accréditation transfrontalière	6
8.3.	Conditions de sous-traitance.....	6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Cette procédure a pour but de décrire le processus de traitement d'une demande d'accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger. Par activité s'entend activité essentielle ou activité d'évaluation de la conformité.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les documents suivants :

- NF EN ISO/CEI 17011: Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.
- Document EA-2/13M "EA Cross Border Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA members"
- Document ILAC G21 "Cross Frontier Accreditation –Principles for Avoiding Duplication"
- Document IAF MD 12 "Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries"
- Règlement(CE) No 765/2008 du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- GEN MOP 17 « Méthodologie d'accréditation d'un organisme ayant des activités a l'étranger »
- GEN PROC 10 « Conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens ».

2.2. Définitions

- **Activité d'évaluation de la conformité** : activité objet de l'évaluation ou de l'accréditation (exemples : essai, inspection, certification de produits)
- **Site principal** : cf. GEN PROC 10
- **Organisme d'Accréditation local (OA local)** : organisme d'accréditation du pays dans lequel les activités concernées par la demande d'accréditation sont réalisées.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à toute demande d'accréditation émise par un organisme ayant des activités à l'étranger.

Cette demande peut s'inscrire dans les 3 cas suivants qui ne sont pas exclusifs les uns des autres :

- lorsque le demandeur est juridiquement établi (siège social) à l'étranger ;
- lorsque le demandeur a un site à l'étranger ;
- lorsque le demandeur réalise des activités d'évaluation de la conformité dans un pays étranger, qu'il y dispose ou non de son siège social ou d'un site, et lorsque le Cofrac souhaite les évaluer.



4. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à compter du 7 mai 2020.

Les modalités pratiques de mise en œuvre de la procédure figurent dans le mode opératoire GEN MOP 17, à accès exclusif de la structure permanente du Cofrac.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Elles sont liées à la révision du document EA-2/13 M, et concernent :

- La surveillance des conditions d'acceptabilité d'accréditation à l'étranger et les implications sur l'accréditation Cofrac quand l'organisme d'accréditation local devient opérationnel pour les activités concernées (§7 et 8.2.1)
- La pratique privilégiée pour la réalisation des observations d'activités à l'étranger (§8.2.2)
- La planification de l'évaluation des sites à l'étranger lorsqu'ils bénéficient aussi d'accréditations locales (§8.3).

6. PRINCIPES GENERAUX

Seul le Directeur Général du Cofrac a pouvoir de décision quant à la suite à donner à une demande d'accréditation émanant d'un organisme ayant des activités à l'étranger.

Il décide en conformité avec les exigences des documents de référence internationaux cités au §2, qui promeuvent les accords de reconnaissance internationaux en matière d'accréditation.

Le Cofrac n'exclut pas de prendre en charge l'évaluation et l'accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger, si l'OA local est signataire d'un accord de reconnaissance international pour l'activité concernée mais n'a pas développé et ne souhaite pas développer l'accréditation pour les opérations spécifiquement visées par la demande d'accréditation.

Préalablement à l'acceptation de la demande d'accréditation, le Directeur Général prend en considération la situation politique et sanitaire du pays dans lequel le Demandeur opère, et s'assure que le Cofrac dispose des ressources et des compétences nécessaires pour l'évaluation et l'accréditation envisagées. Pour une portée d'accréditation donnée, les critères à satisfaire et le processus d'accréditation sont les mêmes quel que soit le pays dans lequel les activités du Demandeur sont réalisées, en dehors des spécificités d'évaluation déclinées ci-après.

7. DEMANDEUR ETABLI JURIDIQUEMENT A L'ETRANGER

Le Cofrac accepte des demandes entrant dans le cadre de l'application du paragraphe 1 de l'article 7 du règlement n° CE 765/2008, sauf s'il s'agit d'appels d'offres qui le mettent en concurrence avec d'autres accréditeurs.

Lorsque le demandeur est juridiquement établi dans un pays doté d'un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) couvrant l'activité d'évaluation



de la conformité visée par la demande, le Cofrac renvoie le demandeur vers l'organisme d'accréditation local.

Avant d'instruire la demande d'accréditation, le Cofrac sollicite l'accord du Demandeur pour :

- que l'OA local soit informé de la démarche du demandeur auprès du Cofrac,
- que l'OA local soit autorisé à observer l'évaluation réalisée par le Cofrac, le cas échéant,
- qu'aucune demande d'accréditation ne soit déposée auprès d'un autre organisme d'accréditation.

L'accord du demandeur est préalable à l'instruction de la demande d'accréditation.

Lorsque le Cofrac accepte de prendre en charge la demande d'accréditation, la durée et les coûts d'évaluation peuvent être majorés par rapport à des évaluations réalisées en France, conformément aux documents « Frais » (REF 06) et « Tarifs » (REF 07), du fait notamment de la langue utilisée pour l'évaluation, de la présence éventuelle d'interprètes et des temps de transport.

La langue utilisée pour conduire et restituer l'évaluation est le français, sauf accord particulier entre les parties pour utiliser une langue différente. Il revient au Demandeur de pourvoir à la présence d'interprètes pour traduire les documents et assurer une communication efficace lors de l'évaluation sur site.

L'attestation d'accréditation est bilingue français/anglais ; la traduction dans une autre langue peut être envisagée dans les conditions précisées dans les documents « frais » (REF 06) et « tarifs » (REF 07).

Le Cofrac ré-examine suivant les principes ci-avant le bien-fondé de son accréditation à l'étranger avant chaque évaluation de surveillance de l'organisme accrédité et à chaque demande d'extension de la portée d'accréditation.

Dès que l'OA local sera signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) pour l'activité concernée et sera opérationnel sur la portée d'accréditation considérée, le Cofrac se rapprochera de l'ensemble des parties pour organiser le transfert de l'accréditation. Il fournira alors à l'OA local toute information utile au transfert de l'accréditation vers ce dernier. A fortiori, dans cette nouvelle situation, le Cofrac n'instruira plus les demandes d'extension de la portée d'accréditation, ni ne renouvellera l'accréditation.

8. DEMANDEUR DISPOSANT D'UN SITE A L'ETRANGER OU REALISANT DES ACTIVITES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE A L'ETRANGER

Les conditions d'accréditation *unique* par le Cofrac d'un Demandeur dont le site principal est situé en France mais qui opère également à partir de sites à l'étranger, sont décrites dans la procédure GEN PROC 10 dans la configuration « réseau ».

En complément des dispositions générales ci-dessous, les dispositions spécifiques aux types d'activités d'évaluation de la conformité font, le cas échéant, l'objet d'une annexe dédiée dans les règlements d'accréditation concernés (*SECT REF 05*).

8.1. Déclaration des activités à l'étranger

Le Cofrac identifie lors de l'instruction des demandes d'accréditation si le Demandeur opère à partir de sites à l'étranger ou exerce son activité d'évaluation de la conformité à l'étranger. Cette situation est ensuite périodiquement suivie en perspective de l'organisation des évaluations.



Le Demandeur opérant à l'étranger tient à jour une liste des pays dans lesquels il réalise les activités essentielles ou d'évaluation de la conformité concernées par sa portée d'accréditation. Cette liste spécifie les types et volumes d'activités réalisés. La liste actualisée est communiquée au Cofrac à minima lors de la préparation de chaque évaluation, au moyen du formulaire de données d'activités. Lorsque l'organisme accrédité par le Cofrac ne réalise plus d'activité via un établissement basé à l'étranger et spécifié dans son attestation d'accréditation, il doit en faire part sans délai au Cofrac.

Par ailleurs, le Demandeur doit signaler au Cofrac si des sites à l'étranger font l'objet d'une accréditation par l'OA local, et le cas échéant il fournit au Cofrac la portée de cette accréditation.

8.2. Politique d'accréditation transfrontalière

8.2.1. Activités réalisées à partir d'un site à l'étranger

Lorsque l'OA local est signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) couvrant les activités visées par la demande, et est capable d'intervenir sur la portée demandée, le Cofrac lui sous-traite les évaluations prévues, dans les conditions décrites au §8.3. A ce titre, le demandeur accepte que le Cofrac communique à l'OA local des informations le concernant.

Lorsque la sous-traitance auprès de l'OA local n'est pas possible, le Cofrac sollicite de l'OA local toute information pertinente relative à l'organisme (autres accréditations existantes, plaintes, sanctions, etc) et relative à la portée d'accréditation demandée (spécificités réglementaires, etc). En outre, après accord du Demandeur, il donne la possibilité à l'OA local d'observer la réalisation de l'évaluation du Demandeur par le Cofrac.

Avant chaque évaluation de surveillance ou d'extension de portée de l'organisme accrédité et s'il est prévu d'évaluer l'organisme à l'étranger, le Cofrac réexamine le bien-fondé de son intervention sur site à l'étranger suivant le principe ci-avant.

Si l'OA local devient signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) pour l'activité concernée et est en mesure de réaliser l'évaluation sur site prévue sur son territoire, celle-ci lui sera sous-traitée. Dans cette situation, le Cofrac mettra à disposition de l'OA local toute information pertinente pour la réalisation de l'évaluation sur site.

Si l'organisme accrédité souhaite étendre le périmètre de son accréditation à un autre établissement établi à l'étranger, il doit formuler une demande d'extension d'accréditation.

8.2.2. Activités d'évaluation de la conformité réalisées à l'étranger au moyen de personnel distant rattaché à un établissement en France ou à l'étranger

Les principes énoncés au §8.2.1 s'appliquent. Toutefois, en dehors des activités de certification, le Cofrac peut décider de réaliser lui-même les observations d'activités si leur réalisation efficace requiert une expertise de la réglementation française ou une connaissance approfondie de l'organisation et de la méthodologie de l'OEC, dont l'OA local ne dispose pas.

8.3. Conditions de sous-traitance

Le contenu et la durée de l'évaluation sous-traitée font l'objet d'une proposition par l'OA local, établie à partir d'une recommandation du Cofrac qui peut être ajustée suivant les dispositions propres au sous-traitant.



La langue utilisée pour l'évaluation sur site est convenue entre les parties (organisme demandeur et organismes d'accréditation). En l'absence de consensus, l'évaluation est réalisée et restituée en anglais. L'intervention d'interprète(s), si nécessaire pour l'évaluation, est à la charge de l'organisme candidat à l'accréditation.

Lors de l'évaluation d'un site à l'étranger, l'effectivité du fonctionnement multisites est vérifiée. Les examens documentaires et observations d'activités concernent exclusivement des opérations sous accréditation Cofrac.

Lorsque le site fait l'objet d'une accréditation par l'OA local pour une portée identique à celle revendiquée par l'organisme auprès du Cofrac, l'évaluation des activités pour le compte du Cofrac se limite aux éventuelles exigences additionnelles du Cofrac, les exigences générales étant déjà couvertes par l'accréditation de l'OA local.

Les modalités et coûts d'évaluation suivent les règles définies par l'organisme d'accréditation ayant réalisé l'évaluation. Toutefois, la nature et le nombre d'observations d'activités sont définis par le Cofrac. Lorsqu'un site fait l'objet d'une accréditation par l'OA local, l'intervention pour le compte du Cofrac est autant que possible couplée aux visites prévues dans le cadre de l'accréditation locale, sauf si le Cofrac a des périodicités d'évaluation plus strictes.

Le rapport d'évaluation est notifié à l'organisme par le Cofrac.

L'OA local (sous-traitant) est informé de la décision prise consécutivement à l'évaluation du site qu'il a réalisée pour le compte du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN FOI