



Règlement d'accréditation

GEN REF 06 - 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
6.1. Exigences normatives	4
6.2. Documents de référence du Cofrac	4
6.3. Exigences réglementaires	4
7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....	4
7.1. Cycle d'accréditation	4
7.2. Préparation des évaluations périodiques.....	5
7.3. Réalisation des évaluations.....	8
7.4. Décision.....	9
7.5. Suivi des écarts identifiés	9
7.6. Evaluations complémentaires ou supplémentaires	9
8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION	10
8.1. Instruction des demandes.....	10
8.2. Recevabilité opérationnelle	11
8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation	11
8.4. Décision.....	13
9. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES.....	14
9.1. Droits des organismes accrédités et candidats.....	14
9.2. Obligations des organismes accrédités.....	15
10. SANCTIONS.....	16
10.1. Nature et circonstances d'application des sanctions.....	16
10.2. Conséquences des sanctions	16
11. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES.....	17
12. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE	17
ANNEXE 1 : processus d'évaluation	18
ANNEXE 2 : traitement et prise en compte des écarts d'évaluation.....	20



1. OBJET

Ce document décrit les modalités de surveillance, de renouvellement et d'extension de l'accréditation ainsi que les droits et obligations des organismes accrédités.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le processus et les règles d'accréditation sont établis en conformité avec les documents suivants :

- Norme NF EN ISO/IEC 17011
- Règlement (UE) n°765 :2008
- Documents d'exigences applicables dans le cadre des accords de reconnaissance internationaux en matière d'accréditation, listés dans le document Cofrac GEN INF 05.

Les documents du Cofrac cités dans le présent document sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

Les références commençant par SECT désignent des documents sectoriels. SECT est à traduire par :

- LAB pour la référence applicable en section Laboratoires,
- INS pour la référence applicable en section Inspection,
- CERT pour la référence applicable en section Certifications,
- SH pour la référence applicable en section Santé Humaine.

2.2. Définitions et abréviations

Les définitions figurant dans le recueil GEN INF 17 s'appliquent. Des définitions supplémentaires sont disponibles dans les documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17000 « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » ;
- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » (§ 3) ;

Dans la suite du document, l'abréviation OEC correspond à « Organisme d'Evaluation de la Conformité ».

Le terme 'organisme' employé seul est à comprendre au sens 'OEC'.

Le terme 'activité' employé seul désigne une activité d'évaluation de la conformité.

Les délais fixés sont exprimés en jours calendaires.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tout organisme dont l'accréditation a été renouvelée au moins une fois et dont les activités ne sont pas régies par un cycle d'accréditation particulier (exemple : activités pour lesquelles la fréquence des évaluations de surveillance est imposée et inférieure à 20 mois).

Des activités spécifiques d'évaluation de la conformité peuvent imposer des règles complémentaires à celles décrites ci-après. Le cas échéant, les règles en question sont documentées dans les documents d'exigences spécifiques correspondant aux activités concernées.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/10/2025. Il remplace les règlements d'accréditation sectoriels (SECT REF 05) à l'entrée dans un nouveau cycle d'accréditation. Il s'applique en combinaison avec



l'annexe sectorielle associée au type d'activité objet de l'accréditation qui, le cas échéant, apporte des précisions sur les § 6, 7 et 8 :

- LAB REF 60 « Annexe au règlement d'accréditation pour les activités d'étalonnage, d'essai, de prélèvement, de production de matériaux de référence et d'organisation d'essais d'aptitude » ;
- SH REF 60 « Annexe au règlement d'accréditation pour les examens médicaux » ;
- INS REF 60 « Annexe au règlement d'accréditation pour les activités d'inspection, de validation et de vérification » ;
- CERT REF 60 « Annexe au règlement d'accréditation pour les activités de certification ».

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la version initiale du document.

6. EXIGENCES À SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. Exigences normatives

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités pour la réalisation des activités présentées à l'accréditation sont définies par les référentiels normatifs stipulés dans le document SECT REF 00, suivant la nature de l'activité objet de l'accréditation.

6.2. Documents de référence du Cofrac

Aux exigences citées en § 6.1 s'ajoutent :

- Les règles générales du Cofrac ;
- Le cas échéant, des exigences spécifiques liées à la nature des activités présentées à l'accréditation. Ces exigences font l'objet de documents d'exigences spécifiques.

Ces règles et exigences sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

Les documents du Cofrac applicables dans le contexte de la demande d'accréditation sont aussi listés dans l'annexe 2 à la convention conclue entre le Cofrac et le demandeur.

6.3. Exigences réglementaires

Seules les exigences réglementaires expressément incluses dans les documents évoqués aux §6.1 et §6.2 ou dans la portée d'accréditation de l'organisme font partie du champ d'évaluation.

La responsabilité du Cofrac et celle de ses évaluateurs ne sauraient en aucun cas être engagées à propos de questions se situant hors du champ de l'évaluation, notamment celles relatives à l'hygiène ou à la sécurité au travail.

7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

7.1. Cycle d'accréditation

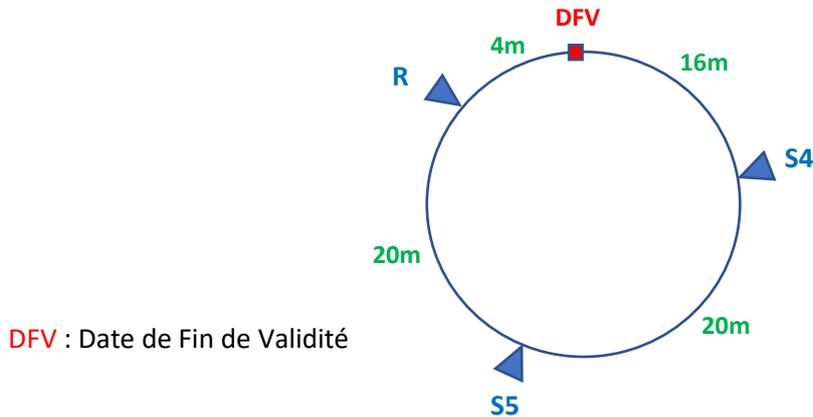
La surveillance de l'accréditation est réalisée :

- par des évaluations périodiques, dans le cadre du programme de surveillance individuel couvrant un cycle d'accréditation ;
- par des évaluations complémentaires ou supplémentaires si nécessaire.



Le cycle d'accréditation est établi à l'occasion du renouvellement de l'accréditation pour une durée n'excédant pas 5 ans. Les dates de début et de fin du cycle correspondent aux dates de prise d'effet et de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise à cette occasion. La date de fin de validité est arrêtée au dernier jour d'un mois.

Le cycle d'accréditation comprend 2 évaluations de surveillance (S4, S5) et une réévaluation (R), planifiées à intervalle de 20 mois.



Une tolérance jusqu'à 3 mois autour de la période prévisionnelle peut être acceptée lorsque justifiée et si les règles suivantes sont respectées :

- L'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 23 mois ;
- L'intervalle entre réévaluations consécutives ne dépasse pas 60 mois.

Le programme de surveillance sur le cycle est établi de sorte que des activités représentatives de la portée d'accréditation et des sites concernés sont évaluées au cours du cycle d'accréditation, tel que décrit dans les paragraphes suivants.

7.2. Préparation des évaluations périodiques

Le périmètre et la durée globale d'évaluation¹ sont déterminés pour chaque évaluation du cycle en tenant compte du programme de surveillance, de la connaissance de l'organisme, des risques identifiés et de la performance du système de management démontrée par l'historique d'accréditation. En termes de risques, le Cofrac considère la probabilité d'apparition d'écarts aux exigences d'accréditation et leurs conséquences potentielles sur les résultats d'évaluation de la conformité.

En vue de cibler le périmètre et dimensionner les évaluations, des informations sont collectées au préalable auprès de l'organisme (par exemple des données relatives aux prestations réalisées, les changements intervenus au sein de l'organisme depuis la précédente visite).

L'organisme est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue. En cas d'échantillonnage de sites, les sites objets de l'évaluation peuvent ne pas être précisés à ce stade. Dans ce cas, ils sont précisés au plus tard dans le plan d'évaluation.

L'équipe d'évaluation est considérée acceptée par l'organisme en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

¹ durée cumulée des interventions des membres de l'équipe d'évaluation



Les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe, durée d'intervention) se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants.

7.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

L'échantillonnage des activités est réalisé de telle sorte que l'ensemble des compétences techniques de la portée d'accréditation en vigueur sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation. Une nomenclature des compétences techniques est définie pour chaque type d'activités d'évaluation de la conformité.

Lorsque de nouvelles activités ouvertes à l'accréditation nécessitent, du fait de leur nature, une surveillance particulière, elles sont systématiquement évaluées lors des évaluations périodiques de tous les organismes accrédités pour la réalisation de ces activités, pendant les 3 premières années suivant l'ouverture par le Cofrac. Les activités concernées sont identifiées, le cas échéant, dans les documents de nomenclature.

7.2.2. Evaluation des sites

Lorsque le fonctionnement de l'organisme s'étend sur plusieurs sites, l'échantillonnage des sites est réalisé de telle sorte que :

- Une proportion minimale des sites est évaluée lors de chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation ; ce ratio est défini dans les annexes sectorielles au règlement (dont les références sont précisées au §4), suivant les types de sites et les types d'activités d'évaluation de la conformité ;
- Le cas échéant, chaque type de site est évalué au moins une fois au cours du cycle d'accréditation ;
- Le cas échéant, les sites à l'étranger sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation ;
- Les sites dédiés à des tâches spécifiques nécessaires au fonctionnement de l'organisme (exemples : gestion centralisée de la métrologie, gestion du système d'information) sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

7.2.3. Evaluation des compétences du personnel

L'échantillonnage des personnes est réalisé de telle sorte que toutes les fonctions ayant un impact sur la qualité des prestations délivrées sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation. Ces fonctions incluent celles en charge de la définition des politiques et procédures organisationnelles et techniques, ainsi que celles chargées de les exécuter.

7.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

L'ensemble des exigences du référentiel d'accréditation et les règles générales du Cofrac sont évaluées lors des réévaluations.

Lors des évaluations de surveillance, les sujets présentant le plus de risques, par exemple du fait d'évolutions dans les exigences d'accréditation, de changements au sein de l'organisme, du résultat d'évaluations précédentes ou d'autres informations (plaintes et signalements, données de performance), sont prioritairement évalués. Les tâches de pilotage des activités d'évaluation de la conformité et de surveillance du fonctionnement du système de management par la Direction sont systématiquement évaluées.



7.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Les techniques et modes d'évaluation sont sélectionnés suivant l'objectif de l'évaluation.

Pour procéder aux évaluations, les techniques suivantes sont employées :

- L'examen des dispositions documentées du système de management de l'organisme ;
- L'examen d'enregistrements, incluant l'examen de traçabilité Dossier ;
- L'observation des installations de l'organisme ;
- L'entretien avec le personnel de l'organisme ;
- L'observation d'activités.

Les évaluations périodiques sont réalisées en mode présentiel ou mixte. Dans le second cas, le recours au mode d'évaluation distanciel respecte les conditions décrites dans le document GEN INF 13. Les entretiens avec le personnel peuvent se faire à distance.

Note : en l'absence de prestations réalisées par l'organisme, les dispositions particulières qu'il a mises en place ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée sont évaluées.

7.2.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est constituée suivant l'objectif et le périmètre technique de l'évaluation.

A chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation comprend au moins un évaluateur technique ou un expert technique intervenant sous supervision d'un évaluateur. Un évaluateur qualitatif est mandaté au moins lors des réévaluations et suivant l'objectif de l'évaluation et la situation individuelle de l'organisme à évaluer (complexité d'organisation, changements signalés, historique d'évaluation, etc.).

Pour toute évaluation sur site ou à distance, un membre de l'équipe d'évaluation est nommé responsable d'évaluation. Il est le représentant de l'équipe d'évaluation vis-à-vis de l'organisme évalué.

Si possible, des évaluateurs qualitatifs différents sont choisis pour l'évaluation initiale et la réévaluation, et pour deux réévaluations successives.

L'équipe d'évaluation peut intervenir en présence d'un superviseur, d'observateurs ou d'évaluateurs en formation (juniors).

7.2.7. Durée globale d'évaluation

La durée globale d'évaluation est déterminée à partir d'une durée nominale ensuite ajustée suivant le contexte propre à l'organisme.

La durée nominale est fonction :

- du référentiel d'accréditation concerné,
- du type d'évaluation,
- de la portée d'accréditation,
- des sites à partir desquels les activités de la portée sont réalisées,
- du volume de prestations ou de l'effectif (nombre de personnes) de l'organisme.

La façon de la déterminer est décrite dans l'annexe au règlement d'accréditation (dont les références sont précisées au §4) correspondant à l'activité à évaluer.



Pour ajuster la durée nominale suivant le contexte, des facteurs de personnalisation complémentaires sont considérés. Le tableau suivant indique les facteurs communs à l'ensemble des activités, et leur effet possible sur la durée globale d'évaluation :

Facteur de personnalisation	Effet possible sur la durée *
Complexité de l'organisation de l'organisme (ex : réseau ou organisation multisites, système de management intégré, langue)	-/0/+
Risques associés à la nature de ses ressources (ex : externalisation, personnel temporaire, équipements critiques, partage de ressources)	0/+
Nature des activités dans la portée (ex : complexité, exigences spécifiques associées) et risques associés aux autres activités de l'organisme	0/+
Flexibilité de la portée	0/+
Lieu de réalisation des activités à évaluer (ex : à l'étranger, sur site distant)	0/+
Informations spontanément adressées au Cofrac concernant l'organisme (notamment les plaintes ou signalements nécessitant investigations)	0/+
Changements au sein de l'organisme (ex : fonctionnement, ressources, volume de prestations, portée détaillée)	-/0/+
Changements dans les exigences applicables à l'organisme (ex : évolution des référentiels d'évaluation de la conformité)	0/+
Performance du système de management de l'organisme démontrée lors des précédentes évaluations	-/0/+
Coopération de l'organisme (ex : défauts répétés de transmission de documents ; indisponibilité récurrente du personnel clé)	0/+
Taille de l'équipe d'évaluation prévue**	0/+

* : - : minoration de la durée nominale ; + : majoration de la durée nominale ; 0 : effet neutre sur les durées d'intervention

** au-delà de 3 évaluateurs ou experts à encadrer, la durée d'intervention du responsable d'évaluation est majorée de 0.5 jour. Cette majoration s'applique pour toute nouvelle tranche de 3 évaluateurs ou experts à encadrer.

Les durées d'intervention des membres de l'équipe d'évaluation sont exprimées en multiples de 0.5 jour.

La durée minimale d'intervention pour un évaluateur ou expert est de 1 jour pour une intervention sur site et de 0.5 jour pour une intervention à distance.

Remarque : lorsque l'observation d'activité fait l'objet d'une évaluation dédiée, le temps provisionné pour cette observation d'activité vient en supplément de la durée d'évaluation déterminée, suivant les règles précédentes pour l'évaluation des sites de l'OEC.

7.3. Réalisation des évaluations

Les évaluations sont réalisées suivant le processus présenté en annexe 1.

Le plan d'évaluation établi par le responsable d'évaluation est présenté à l'organisme au moins 15 jours avant le début de l'évaluation.



La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge de l'organisme.

Les attendus et délais pour le traitement des écarts issus des évaluations sont détaillés en annexe 2.

Le rapport d'évaluation est émis sous 1 mois suivant la réunion de clôture de l'évaluation, et porté à la connaissance de l'organisme et du pilote du dossier d'accréditation.

L'organisme dispose de 8 jours à notification du rapport d'évaluation pour faire part d'éventuelles observations sur son contenu. Il est encouragé à retourner dans le même délai les fiches d'appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.

Le rapport de l'évaluation fait l'objet d'un pré-examen à réception au Cofrac, pour s'assurer qu'il est complet et pleinement exploitable pour prendre une décision. L'organisme est notifié des éventuels amendements du rapport.

Le rapport d'évaluation reste la propriété du Cofrac et ne peut être diffusé par l'organisme à l'extérieur de sa structure sans l'autorisation du Cofrac, sauf si prévu dans le schéma d'évaluation de la conformité ou si obligation légale ou réglementaire.

7.4. Décision

Une décision est prise et notifiée à l'organisme après chaque évaluation. En cas de décision favorable, le maintien de l'accréditation est confirmé ou le renouvellement est prononcé.

Les principes de décision énoncés en annexe 2 s'appliquent.

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, l'organisme en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours à compter de la réception du courrier, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

Les décisions d'accréditation prennent effet à la date de notification ou date ultérieure indiquée à l'organisme. Une attestation d'accréditation est émise en cas d'évolution du contenu de l'attestation en vigueur.

Le statut de l'accréditation et les données de l'attestation sont publiés sur le site Internet du Cofrac.

7.5. Suivi des écarts identifiés

Un suivi de la mise en œuvre d'actions pour corriger les écarts peut être réalisé. Le choix des actions suivies prend en compte l'importance des écarts et l'historique d'évaluation de l'organisme. Les principes appliqués sont décrits en annexe 2.

7.6. Evaluations complémentaires ou supplémentaires

Des évaluations complémentaires ou supplémentaires peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment du cycle.

La composition de l'équipe d'évaluation, le mode et les techniques d'évaluation, ainsi que la durée d'intervention sont déterminés au cas par cas suivant le motif de déclenchement de l'évaluation.



L'organisme est informé du déclenchement des évaluations et il a la possibilité de récuser les évaluateurs désignés dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09. Cependant, le délai de prévenance de l'organisme peut être réduit et le délai de récusation limité à 3 jours.

8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION

L'organisme peut demander une extension de son accréditation concernant :

- Une nouvelle activité*;
- Un nouveau site *;
- Le périmètre de réalisation d'une activité déjà présente dans la portée (type d'objet évalué, étendue de mesure, secteur industriel, etc.) ;
- Un nouveau référentiel d'évaluation de la conformité ou une nouvelle méthode d'évaluation, pour une activité déjà présente dans la portée ;
- L'amélioration des meilleures incertitudes d'étalonnage inscrites dans la portée ;
- La flexibilité de la portée d'accréditation.

* La nouvelle activité ou le nouveau site sont intégrés au périmètre du même système de management qui gère déjà les autres activités et sites dans la portée d'accréditation en vigueur.

Les demandes d'accréditation pour des activités relevant d'un nouveau référentiel d'accréditation ou gérées sous un système de management différent sont instruites comme des demandes d'accréditations initiales.

8.1. Instruction des demandes

Les informations à fournir par l'organisme pour l'instruction des demandes d'extension sont précisées dans le formulaire de demande d'accréditation.

L'instruction de la demande vise à :

- Vérifier la complétude du dossier de demande,
- Vérifier la compatibilité de la demande avec la situation du demandeur et les politiques du Cofrac,
- Vérifier que le Cofrac dispose des ressources pour prendre en charge la demande,
- Etablir le cadre contractuel fixant le périmètre de l'évaluation.

Les demandes d'accréditation pour des activités non encore ouvertes à l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une étude préalable de faisabilité et d'un développement avant de pouvoir être instruites, comme prévu dans la procédure GEN PROC 22. Les activités ouvertes à l'accréditation sont référencées dans les documents d'informations précisés dans les annexes sectorielles au règlement d'accréditation.

La procédure GEN PROC 23 est considérée pour la prise en charge des demandes d'extension de l'accréditation à des sites basés à l'étranger.

Les demandes acceptées à l'issue de l'étape d'instruction donnent lieu à l'émission :

- d'une nouvelle annexe 1 à la convention liant le Cofrac à l'organisme, actant l'extension de portée que le Cofrac accepte d'évaluer ;
- d'une nouvelle annexe 2 à la convention, si la portée demandée implique le respect de nouveaux documents d'exigences.

La phase suivante du processus ne peut démarrer qu'après signature des annexes par les deux parties.

Note 1 : une demande d'accréditation ne peut être acceptée ou refusée qu'en totalité.



Note 2 : l'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac est en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées y compris lorsque des sites sont basés à l'étranger. Certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation peuvent être exclues en particulier lorsque l'observation sur site des activités d'évaluation de la conformité n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac. Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.

8.2. *Recevabilité opérationnelle*

L'examen de recevabilité opérationnelle vise à vérifier que l'organisme a mis en place des dispositions pour gérer l'activité objet de la demande d'extension d'accréditation, et qu'il les a suffisamment éprouvées, lorsque cela est possible, pour que le Cofrac puisse évaluer et constater la compétence et la conformité aux exigences d'accréditation.

En particulier, l'organisme doit avoir déjà réalisé un audit interne couvrant le domaine d'activités présenté en extension, ou avoir planifié sa réalisation avant la période d'évaluation.

Lorsque la demande d'extension concerne une activité suivant un référentiel non normalisé, la validation par l'organisme du référentiel ou de la méthode d'évaluation de la conformité est examinée lors de cette étape de recevabilité, sauf si l'aptitude de l'organisme à valider des référentiels/méthodes similaires a déjà été constatée dans le cadre d'une accréditation en portée flexible.

Des informations complémentaires peuvent être demandées à cette étape : le dossier de demande est clos si l'organisme ne répond pas aux requêtes du Cofrac dans un délai de 6 mois après l'acceptation de la demande.

Lorsque les activités ou sites présentés en extension sont susceptibles d'être affectés par des écarts relevés lors d'une évaluation précédente de l'organisme et que le Cofrac a conditionné la décision à la constatation de la maîtrise de ces écarts, l'évaluation d'extension ne pourra avoir lieu que lorsque cette maîtrise aura été constatée.

L'organisme est notifié des conclusions de l'examen. Lorsque les conclusions le permettent, le Cofrac se rapproche de l'organisme pour organiser une évaluation sur site ou à distance. L'évaluation doit être réalisée dans un délai maximum d'1 an.

Dans le cas contraire, une décision défavorable à l'accréditation est rendue.

Dans le cas où la demande d'extension peut être évaluée de façon documentaire et que les éléments nécessaires à cette évaluation ont déjà été évalués dans le cadre de l'examen de recevabilité opérationnelle, l'organisme reçoit directement la décision sur l'extension.

8.3. *Préparation et réalisation de l'évaluation*

Les modalités d'évaluation sont adaptées au contenu de la demande et prennent en compte la portée d'accréditation actuelle et la connaissance du fonctionnement de l'organisme acquise par le Cofrac via l'historique d'évaluation et d'accréditation.

Les dispositions sectorielles précisent les différentes approches possibles.

Lorsque la nature de l'extension demandée nécessite l'intervention d'une équipe d'évaluation, l'organisme est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation.

L'équipe d'évaluation est considérée acceptée par l'organisme en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.



En cas d'évaluation sur site ou à distance, les principes suivants sont respectés.

8.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'échantillonnage des activités est réalisé de telle sorte que toutes les compétences techniques objet de la demande d'extension sont évaluées.

8.3.2. Evaluation des sites concernés

L'échantillonnage des sites est possible, si les mêmes dispositions de fonctionnement s'appliquent aux différents sites.

Il est réalisé de telle sorte que :

- Au moins 1 site est évalué ; la proportion de sites à évaluer dépend de la nature des activités réalisées sur les sites ; les critères de choix des sites sont définis dans les annexes sectorielles au règlement, suivant les types de sites et d'activités d'évaluation de la conformité ;
- Le cas échéant, tout nouveau type de site concerné est évalué ;
- Lorsque l'organisme opère à partir de sites à l'étranger, au moins un site est évalué dans chaque pays concerné.

8.3.3. Evaluation des compétences du personnel

La nécessité d'évaluer les compétences des personnes et la profondeur d'investigation dépendent principalement de la nouveauté de l'activité présentée à l'accréditation par rapport à la portée en vigueur.

Chaque fonction opérationnelle est évaluée au moins :

- en cas d'extension à un nouveau domaine de compétences ;
- en cas d'extension à une nouvelle activité d'un domaine déjà accrédité, si cette activité amène de nouvelles tâches ou requiert des aptitudes additionnelles pour la fonction concernée.

L'évaluation des compétences des personnes n'est pas systématique lorsque la demande d'extension concerne :

- des activités très similaires à celles figurant dans la portée en vigueur et réalisées par les mêmes personnes ;
- de nouveaux sites pour des activités déjà accréditées.

Les fonctions support ne sont pas évaluées à nouveau si les dispositions et outils s'appliquant sont les mêmes que ceux applicables aux activités déjà accréditées.

8.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Le périmètre d'exigences à évaluer pour répondre aux demandes d'extension dépend de la nature de l'extension demandée et de l'historique d'évaluation de l'organisme demandeur.

La thématique de gestion des compétences au sein de l'organisme est toujours évaluée (définition et application des critères de compétence), ainsi que la validation des nouveaux référentiels ou nouvelles méthodes d'évaluation de la conformité, le cas échéant.

Des schémas spécifiques d'évaluation de la conformité peuvent fixer des règles additionnelles sur le périmètre d'exigences à évaluer suivant les types d'extension.

8.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Les mêmes techniques que pour la surveillance peuvent être utilisées (Cf. § 7.2.5).



Pour l'évaluation des compétences du personnel, le choix de la(des) technique(s) d'évaluation va de l'examen de dossier personnel à l'observation d'activité, en passant par l'entretien individuel, suivant l'historique d'évaluation de l'organisme. Les techniques peuvent naturellement être combinées.

L'observation d'activité s'impose au moins pour l'extension à un nouveau domaine de compétences. Dans les autres cas d'extension, les règles pour le recours à l'observation d'activité sont définies dans les annexes sectorielles au règlement ou au sein des documents d'exigences spécifiques, suivant les domaines techniques.

Suivant la nature de l'extension demandée, la portée en vigueur de l'organisme, le contexte de risques et l'historique d'évaluation de l'organisme, les évaluations d'extension peuvent être réalisées sur site, mais aussi sur un mode intégralement distanciel ou documentaire. Le mode d'évaluation documentaire peut être utilisé quand les techniques d'évaluation requises sont réduites à l'examen de dispositions documentées ou d'enregistrements ciblés.

Quelle que soit la typologie de l'extension, l'activité demandée en extension doit pouvoir être observée.

8.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est constituée suivant la nature de l'extension demandée et le périmètre d'évaluation déterminé (activités, fonctions et périmètre d'exigences à évaluer).

Pour les évaluations sur site ou à distance, la composition de l'équipe d'évaluation est analogue à celle définie pour les évaluations périodiques (cf. § 7.2.6).

8.3.7. Durée globale d'évaluation

Les critères définis pour les évaluations périodiques du cycle sont applicables pour déterminer la durée nominale (cf. §7.2.7).

La façon de la déterminer est décrite dans l'annexe au règlement d'accréditation correspondant à l'activité à évaluer.

Les facteurs de personnalisation utilisés pour dimensionner les évaluations périodiques du cycle sont applicables. En complément, le couplage éventuel de l'évaluation de la demande d'extension avec une évaluation périodique est pris en compte.

8.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

En cas d'évaluation sur site ou à distance, le processus d'évaluation est analogue à celui décrit pour les évaluations périodiques (cf. § 7.3).

Dans le cas où l'organisme met fin unilatéralement à l'évaluation de la demande d'extension avant son terme, aucun rapport d'évaluation n'est émis et aucune décision d'accréditation ne sera prise.

8.4. Décision

Le processus de décision et de suivi des écarts éventuels est analogue à celui décrit pour les évaluations périodiques (cf. § 7.4 et 7.5).

En cas de décision favorable, l'attestation d'accréditation et son annexe technique sont mises à jour en conséquence et précisent la date de prise d'effet de l'extension.

Les extensions ne modifient pas le cycle d'accréditation, mais le programme de surveillance est revu et peut être adapté pour le reste du cycle.



9. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES

9.1. Droits des organismes accrédités et candidats

9.1.1. Confidentialité

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives à l'organisme demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 08.

Cependant, lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation ou à un dispositif privé prescrit, et dès lors que l'Administration ou le propriétaire du programme d'évaluation de la conformité en fait la demande, ceux-ci sont systématiquement informés en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

9.1.2. Récusation d'experts et évaluateurs

L'organisme a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'évaluation, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09.

9.1.3. Appel sur décision

L'organisme a la possibilité de faire appel des décisions du Cofrac relatives à son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04.

9.1.4. Traitement des plaintes

L'organisme a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'un organisme faisant référence à une accréditation Cofrac. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.

9.1.5. Information

Les publications périodiques du Cofrac sont gratuitement mises à disposition des organismes accrédités.

Le Cofrac met notamment à disposition sur son site Internet www.cofrac.fr :

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- des actualités nationales et internationales en rapport avec l'accréditation,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes dont l'accréditation est suspendue ou a été résiliée/retirée ou est caduque depuis moins de 5 ans, avec leur dernière portée active,
- la liste des organismes d'accréditation co-signataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

9.1.6. Suspension volontaire et résiliation de l'accréditation

L'organisme a la possibilité de suspendre son accréditation, en tout ou partie. Par ailleurs, il est libre de réduire la portée de l'accréditation qui lui a été octroyée, ou de résilier en totalité cette accréditation. Les conditions et conséquences sont spécifiées dans la procédure GEN PROC 03.



9.2. **Obligations des organismes accrédités**

L'organisme s'engage notamment à :

- respecter en permanence les exigences d'accréditation pour la portée pour laquelle l'accréditation est demandée ou octroyée, prendre en compte les évolutions de ces exigences et en fournir la preuve ;
- offrir au Cofrac et à ses représentants toute la coopération nécessaire pour leur permettre de vérifier le respect des exigences d'accréditation, comprenant notamment :
 - la fourniture, dans les délais et en utilisant les moyens spécifiés par le Cofrac, des informations requises pour définir les conditions d'évaluation, notamment en relation avec les ressources impliquées, le volume de prestations ou les lieux de réalisation des activités présentées à l'accréditation ;
 - la communication avant et pendant l'évaluation des documents et enregistrements jugés nécessaires à l'équipe d'évaluation pour la préparation et la conduite de l'évaluation ;
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, systèmes informatiques, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations, ainsi qu'à ceux des organismes qu'il fait intervenir directement ou indirectement pour la réalisation des activités dans le périmètre de l'accréditation ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ; en particulier, dans le cas où l'organisme est accrédité ou sollicite une accréditation pour une prestation réalisée sur site client, l'organisme doit établir un cadre contractuel avec ses clients permettant aux équipes d'évaluation du Cofrac d'assister – sur demande - aux prestations réalisées sur ce(s) site(s) ;
 - l'information des évaluateurs mandatés sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;
 - et, de façon générale, l'instauration de conditions permettant une exécution sereine et efficace des missions du Cofrac et une bonne intervention technique des équipes d'évaluation ;
- ne se déclarer accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences à satisfaire pour l'accréditation ;
- faire référence à son accréditation dans le respect des règles spécifiées dans le document GEN REF 11 ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac ;
- s'interdire de proposer tout service d'évaluation visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (ex : des certifications ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) ;
- ne pas créer, maintenir ou susciter d'ambiguïté entre l'accréditation Cofrac et la reconnaissance délivrée par les autorités compétentes ou autres opérateurs liés aux programmes d'évaluation de la conformité, le cas échéant ;
- informer le Cofrac de toute modification apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents SECT REF 06 et SECT REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;



- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans sa portée d'accréditation, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- contracter une assurance en responsabilité civile² couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles il a obtenu l'accréditation, la maintenir en vigueur pendant toute la durée d'accréditation et en apporter la preuve au Cofrac sur demande.

10. SANCTIONS

10.1. Nature et circonstances d'application des sanctions

L'accréditation peut être suspendue :

- en cas de non-conformité aux exigences d'accréditation ou en cas de manquement aux obligations précisées au § 9.2. Les non-conformités en question incluent celles identifiées à l'occasion des évaluations, mais aussi celles identifiées par le Cofrac en dehors des phases d'évaluation ou portées à sa connaissance par l'organisme lui-même ou par une autre source après vérification des faits.
- si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc.). Même si l'organisme peut assurer le maintien de la compétence de son personnel à réaliser les activités en question, l'accréditation ne sera pas renouvelée si l'organisme n'a pas réalisé ces activités ou des activités requérant les mêmes moyens et compétences pendant la totalité du cycle d'accréditation écoulé.
- dans les situations exceptionnelles prévues au § 11.

Le retrait de l'accréditation est prononcé :

- en cas de persistance des situations non-conformes et des manquements aux obligations, ou en conséquence de la mise en évidence de fraudes de la part de l'organisme ou s'il est avéré qu'il a délibérément dissimulé des informations ou produit de fausses informations ;
- en cas d'arrêt de l'activité d'accréditation par le Cofrac ;
- en application de la politique d'accréditation transfrontalière lorsque l'organisme d'accréditation local devient signataire des accords de reconnaissance ;
- lorsqu'une résolution internationale considère le référentiel inadapté pour l'activité ;
- lorsque l'organisme a refusé d'être évalué selon le référentiel en vigueur (transition).

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations comme décrit au § 7.5.

10.2. Conséquences des sanctions

La procédure GEN PROC 03 décrit le traitement et les conséquences des suspensions et retraits de l'accréditation.

² Cette obligation ne s'impose pas aux organismes dont les activités sont garanties par l'Etat



11. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Des évènements ou circonstances exceptionnelles, par exemple sanitaires, climatiques ou de sécurité, indépendants de la volonté du Cofrac et échappant à son contrôle, peuvent le mettre dans l'incapacité d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement d'accréditation. Dans ce cas, le Cofrac peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité du service d'accréditation, dans le respect de ses engagements internationaux et des référentiels en vigueur. Ces adaptations font l'objet d'une information préalable auprès des organismes par le Cofrac.

A défaut de pouvoir mettre en œuvre de telles adaptations, le Cofrac procède à :

- L'exclusion, dans la portée d'accréditation, des zones géographiques d'intervention de l'organisme dans lesquelles le Cofrac n'a plus la capacité de procéder aux opérations d'évaluation nécessaires. Cette exclusion géographique est alors explicitement mentionnée dans l'attestation d'accréditation de l'organisme.
- La suspension ou le non-renouvellement de l'accréditation, lorsque cette incapacité affecte l'ensemble de l'activité objet de l'accréditation.

Les mêmes mesures s'appliquent s'il est imposé au Cofrac de suspendre toute intervention auprès de l'organisme ou dans sa zone géographique d'opération, par exemple en application de sanctions politiques ou économiques.

12. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier à l'organisme accrédité, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier. Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 1 - informative : étapes du processus d'évaluation

Etape	Etape du processus et parties impliquées	Délai*
1	Pilote Proposition d'équipe d'évaluation	- 60 j.
2	OEC Récusation (acceptée) ? NON OUI	- 52 j.
3	Pilote Missionnement de l'équipe d'évaluation	
4	Pilote Equipe Evaluation OEC - Détermination/confirmation des dates d'évaluation - Confirmation du mode distanciel, si suggéré dans le mandat	
5	Equipe Evaluation OEC - Organisation logistique - Demande d'informations et de documents à l'OEC - Préparation de l'évaluation par l'équipe	
6	Equipe Evaluation Elaboration et transmission du plan d'évaluation	-15 j.
7	Equipe Evaluation OEC - Réunion d'ouverture - Phase d'investigation	
8	Equipe Evaluation Réunion de synthèse préparatoire à la clôture	0
9	Equipe Evaluation OEC Réunion de clôture	
10	Equipe Evaluation Ecarts? OUI NON	
11	OEC Réponse aux écarts	+15 j.
12	Equipe Evaluation - Examen des réponses aux écarts éventuels - Rédaction et livraison du rapport	+ 30 j.
13	OEC Observations éventuelles sur le rapport	+ 38 j.

* délais en jours par rapport à la date de démarrage et de clôture de l'évaluation.



Précisions/commentaires sur les différentes étapes :

- 1 Le Cofrac vérifie l'absence de conflits d'intérêts des évaluateurs pressentis avec l'organisme à évaluer et évalue les risques sur l'impartialité.
- 4 Les dates sont indiquées par le pilote du dossier ou fixées en accord entre le Responsable d'évaluation et l'organisme, dans la plage permise par le Cofrac. Les possibilités pour les activités à observer sont identifiées.

Si le mode distanciel est envisagé, l'adéquation de l'environnement technique est vérifiée et les parties s'accordent sur les outils à utiliser.
- 6 Le plan d'évaluation est établi avec un détail suffisant pour permettre à l'organisme d'assurer la présence des interlocuteurs appropriés, la disponibilité des enregistrements utiles et l'exécution en temps opportun des activités que l'équipe d'évaluation souhaite observer.
- 7 La réunion d'ouverture permet de fixer la coordination entre l'organisme et l'équipe d'évaluation pour mettre en œuvre le plan d'évaluation. Des réunions d'ouverture partielles sont possibles en cas de présence non simultanée de l'ensemble des membres d'équipe.

Les écarts identifiés sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs au fil des investigations, à l'exception de ceux identifiés lors d'observations d'activités réalisées en présence de tiers (ex : client de l'OEC). Dans ce cas, les écarts sont signalés à l'interlocuteur de l'évaluateur en fin d'intervention, en toute confidentialité.
- 9 Les évaluateurs présentent formellement les fiches d'écart et demandes de clarifications éventuelles et recueillent l'approbation de l'organisme. L'équipe exprime ses conclusions sur les objectifs de l'évaluation, à ce stade.
- 11 Cf. annexe 2.
- 12 Les conclusions de l'équipe d'évaluation sont confirmées ou amendées suivant le résultat de l'examen des réponses apportées aux écarts par l'organisme.
13. L'organisme est aussi invité à retourner au Cofrac son appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN COURS DE VALIDATION



ANNEXE 2 : traitement et prise en compte des écarts d'évaluation

Cette annexe vise à expliciter pour les Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC) la nature des informations attendues dans le traitement des écarts constatés pendant les évaluations, et à indiquer les modalités de prise en compte du traitement de ces écarts dans les décisions d'accréditation.

A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS

L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'évaluation et à titre exceptionnel, requalifier un écart critique en non critique ou inversement. Le cas échéant, les justifications des requalifications d'écarts sont notifiées à l'organisme et à l'évaluateur.

B. REPONSE AUX ECARTS

Plans d'actions

Pour chaque écart, il est demandé à l'organisme d'établir un plan d'actions qui indique :

- une analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations et clients concernés - impact) et une analyse des causes,
- les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent celles décidées pour corriger l'écart, ainsi que, suivant l'impact et le risque de récurrence de l'écart, celles retenues pour en éviter la reproduction.

L'analyse de l'étendue de l'écart est de la pleine et entière responsabilité de l'organisme.

Les actions doivent être réalisées dans des délais **adaptés à l'écart** et dans tous les cas **inférieurs à 6 mois** à compter de la réunion de clôture de l'évaluation. Dans le cas où l'écart est critique et affecte une opération pour laquelle l'accréditation est en vigueur, ce délai maximum est réduit à **3 mois**.

Lorsqu'un écart a pour conséquence que des rapports émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient à l'organisme accrédité de réaliser et documenter une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces rapports sur les produits, services, systèmes, personnes ou déclarations concernés pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces rapports et la période à considérer doivent être examinées par l'OEC au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces rapports émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation.

Il n'y a pas de limite d'antériorité au rappel de rapports émis sous accréditation.

NB : rappeler un rapport auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que ces documents sont invalides et faire en sorte qu'ils ne soient pas utilisés ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base de ces documents soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à transmettre à l'évaluateur concerné sous **15 jours** à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation (sauf délai supplémentaire accordé par ce dernier en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'un écart est refusé par l'organisme, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord en réunion de clôture de l'évaluation. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, l'organisme n'a pas



l'obligation de proposer un plan d'actions. En revanche, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, l'organisme doit proposer un plan d'actions. Lors de l'examen du rapport d'évaluation, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée à l'organisme et à l'évaluateur. La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

NB : le désaccord sur une situation d'écart, ensuite confirmée comme telle, n'étend pas les délais maxima autorisés pour en assurer la maîtrise.

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'analyse, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

Preuves de réalisation du plan d'actions

L'organisme peut également soumettre à l'équipe d'évaluation, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'évaluation, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les situations d'écart.

Passé ce délai de 15 jours, si l'organisme souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier d'accréditation. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen sera notifié à l'organisme.

Les preuves de la maîtrise de la situation d'écart constatée comportent les éléments suivants, en fonction de l'analyse réalisée :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions pour éviter la reproduction de l'écart, s'il y a lieu,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

La décision consécutive à une évaluation se base sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'organisme préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue de l'organisme.

Lorsque l'organisme ne reconnaît pas des constats d'écarts comme tels ou lorsque des demandes de clarification ont été émises par l'équipe d'évaluation, si le Cofrac statue que la situation rapportée n'est pas acceptable au regard des exigences d'accréditation, il demandera à l'organisme de transmettre un plan d'actions dans les 15 jours suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

Le Cofrac peut prendre tout type de décision relative à l'accréditation, dès lors que les principes ci-après sont observés.

La levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcées avant que, au minimum, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, suivant les modalités spécifiées au § D.

Le maintien et le renouvellement d'une accréditation peuvent être conditionnés. En particulier, lorsque des situations d'écart critique ont été relevées, une décision favorable ne peut être prononcée qu'avec obligation de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au § D.



Lorsqu'une décision conditionne le maintien, la levée de suspension, le renouvellement ou l'extension de l'accréditation à la constatation de la maîtrise de situations d'écart identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit en principe à suspendre l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est suspendue, la décision conduit en principe à retirer l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation n'a pas encore été prononcée, la décision conduit en principe à clore le traitement de la demande d'accréditation pour les activités en question.

D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS

L'examen du traitement d'un écart inclut systématiquement la vérification de la pertinence de l'analyse et des actions décidées par l'OEC pour répondre à l'écart.

Lorsque le Cofrac décide de vérifier, en complément, la réalisation de tout ou partie des actions, les vérifications décidées sont réalisées, suivant la nature des actions, par voie documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, sur site ou à distance.

D1. La vérification de la réalisation des actions permettant de démontrer la maîtrise des situations d'écart critiques est systématique. Elle est réalisée dans les conditions suivantes :

- Dans le cas d'une vérification par voie documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :
 - dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
 - dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.
- Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site ou à distance, cette dernière doit être réalisée :
 - dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
 - dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation.

NB : dans ce dernier cas, le déclenchement de l'évaluation est à l'initiative de l'organisme. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser l'évaluation complémentaire dans la période souhaitée par l'organisme si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.

Ces conditions peuvent également être appliquées pour la vérification de la mise en œuvre d'actions associées à certains écarts non critiques.



D2. Pour les autres actions annoncées par l'organisme en lien avec des écarts, la vérification de leur réalisation est réalisée par échantillonnage suivant la nature des écarts et l'historique d'évaluation et d'accréditation. Sont notamment pris en compte pour l'échantillonnage des vérifications la persistance d'écarts, la pertinence de l'analyse des écarts et des actions décidées, ou encore l'historique de traitement des écarts passés (réalisation effective et dans les délais annoncés, efficacité des actions).

Lorsqu'un suivi d'actions est décidé par le Cofrac, les vérifications sont généralement réalisées 10 mois après l'évaluation, préférentiellement par la structure permanente du Cofrac ou l'évaluateur ayant constaté l'écart.

L'organisme est alors informé de la (des) personne(s) en charge et du périmètre des vérifications respectivement 15 jours avant la remise des preuves documentaires, ou 1 mois à l'avance pour des vérifications réalisées par évaluation complémentaire, sur site ou à distance.

Les écarts qui ne font pas l'objet d'un suivi d'actions sont considérés comme clos. Il demeure de la responsabilité de l'organisme d'assurer la mise en œuvre effective des actions dans les délais annoncés. Il lui revient également de signaler au Cofrac sans délai, s'il est amené à modifier les actions ou étendre leurs délais de réalisation.

En l'absence de suivi spécifique l'équipe d'évaluation suivante pourra évaluer par sondage le traitement d'écarts issus des évaluations Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI