



Règlement d'accréditation

INS REF 05 - Révision 13

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Définitions et sigles	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION.....	4
6.1. Exigences générales.....	4
6.2. Exigences spécifiques.....	5
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE	5
7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation	5
7.2. Evaluation.....	6
7.3. Examen pour décision.....	8
7.4. Décision d'accréditation.....	8
8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION	9
8.1. Règles pour l'élaboration du programme de surveillance	9
8.2. Evaluation de surveillance	10
8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires.....	11
9. RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....	11
9.1. Réévaluation.....	11
9.2. Prise d'effet et durée de validité	11
10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION	12
10.1. Instruction	12
10.2. Evaluation.....	12
10.3. Examen pour décision.....	13
10.4. Décision d'accréditation.....	13
11. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT D'ACCREDITATION	13
11.1. Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac	13
11.2. Suspension et résiliation de l'accréditation demandées par l'organisme accrédité	14
11.3. Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation.....	14
12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS ..	14
12.1. Droits des organismes accrédités et candidats.....	15
12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats	15
13. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES	16
ANNEXE 1 - Définitions	17
ANNEXE 2 - Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation.....	21
ANNEXE 3 : Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation	26



1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des organismes cités dans le domaine d'application et de préciser les droits et obligations des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Références

Le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation décrits dans le présent document sont établis en conformité avec les documents suivants :

- GEN REF 01 « Statuts » du Cofrac ;
- GEN REF 02 « Règlement intérieur » du Cofrac ;
- INS REF 00 « Règlement particulier » de la section Inspection et d'autres documents applicables le cas échéant et dans ce cas, listés en annexe 2 de la convention d'accréditation visée au dernier alinéa du § 7.1 ;
- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité »

Par ailleurs, ce document fait référence aux documents suivants :

- GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux »
- GEN PROC 03 « Suspensions, résiliation et retraits »
- GEN PROC 04 « Traitement et gestion des appels »
- GEN PROC 05 « Traitement et gestion des plaintes »
- GEN PROC 08 « Traitement de la confidentialité »
- GEN PROC 09 « Récusation » des évaluateurs
- GEN PROC 20 « Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation »
- GEN PROC 23 « Accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger »
- GEN EVAL REF 01 « Règles générales pour la gestion des Evalueurs et Experts »
- INS REF 03 « Règlement de fonctionnement des commissions »
- INS REF 06 « Frais d'accréditation »
- INS REF 07 « Tarifs »
- INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation »
- INS INF 19 « Compétences objets d'une accréditation inspection »
- INS INF 20 « Personnalisation de l'évaluation des organismes d'inspection »
- INS FORM 01 « Questionnaire de renseignements »
- INS FORM 86 « Formulaire relatif au traitement des exigences d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 »
- INS FORM 90 « Formulaire relatif au traitement des exigences d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17029 »

2.2. Définitions et sigles

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- 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) ;
- NF EN ISO 9000 « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ».

Elles sont complétées et/ou illustrées en annexe 1.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tous les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation au titre des normes NF EN ISO/IEC 17020 ou NF EN ISO/IEC 17029.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/07/2021, à l'exception des nouvelles dispositions relatives au recours aux outils de communication à distance pour procéder à tout ou partie des évaluations, qui s'appliquent à compter du 01/10/2021.

Le document est applicable à la structure permanente de la section Inspection, à ses évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation et aux organismes d'inspection ou de validation/vérification accrédités et candidats à l'accréditation.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

La révision du règlement vise à introduire la possibilité de recours aux outils de communication à distance pour procéder à tout ou partie des évaluations, et documente la politique du Cofrac en cas de circonstances exceptionnelles (§13).

Les autres modifications concernent :

- l'ajout des activités de validation/vérification, objet d'une accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17029 ;
- une précision sur les actions à réaliser par l'organisme lorsqu'un écart a pour conséquence que des rapports ou certificats émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés ;
- l'ajout dans l'annexe 1 des définitions relatives aux termes « système de management unique » et « direction unique ».

Ces modifications sont signalées par un trait vertical dans la marge.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. Exigences générales

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans les normes NF EN ISO/IEC 17020 ou NF EN ISO/IEC 17029 et lignes directrices citées dans le document [INS REF 00] et listées en annexe 2 à la convention.



6.2. Exigences spécifiques

Les exigences générales peuvent être complétées par des exigences spécifiques, établies par les parties concernées et validées selon les procédures du Cofrac. Elles sont clairement signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande dans le document d'exigences spécifiques correspondant référencé en annexe 2 de la convention.

7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation

La réception par le Cofrac d'une demande exprimée par écrit marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation.

Cette demande écrite doit préciser la portée pour laquelle l'accréditation est demandée, exprimée en se basant sur le document [INS INF 06] qui liste les domaines ouverts à l'accréditation.

Note : En cas de demande d'accréditation pour un domaine non ouvert à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.

Elle doit être accompagnée du questionnaire de renseignements [INS FORM 01] dûment complété et accompagné de toutes les informations et pièces d'ordre administratif et technique requises.

A réception de la demande, un responsable d'accréditation dit « pilote » est désigné comme contact au Cofrac pour le traitement de la demande.

7.1.1. Examen de la complétude du dossier

L'instruction de la demande débute par un examen qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen dit de « recevabilité administrative ».

7.1.2. Examen de la recevabilité administrative

L'examen de recevabilité administrative a pour objectif de vérifier :

- si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée ;
- si la section Inspection est en mesure de donner suite à la demande.

En tant que de besoin, la structure permanente prend contact avec l'organisme candidat pour préciser les éléments qui le nécessitent et s'accorder sur le périmètre d'accréditation ainsi que, pour les activités d'inspection, sur le type d'indépendance demandé (annexes A, B ou C de la norme NF EN ISO/IEC 17020). Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité administrative de la demande.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut y donner une suite favorable dans son intégralité.



L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité administrative se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement l'organisme candidat à l'accréditation. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- la portée d'accréditation demandée (annexe 1) ;
- la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (annexe 2).

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande. Le dossier est alors fermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

7.2. Evaluation

La langue d'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue est étudiée au cas par cas et fait l'objet d'un accord préalable entre les parties.

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par l'organisme ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la convention d'accréditation et de ses annexes.

Si, dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'organisme n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci est refermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

7.2.1. Recevabilité opérationnelle

Un examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif :

- d'identifier si le système de management du demandeur prend en considération les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17020 ou NF EN ISO/IEC 17029 suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- d'identifier les modalités d'évaluation à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

Cet examen est réalisé sur la base des réponses au formulaire relatif au traitement des exigences d'accréditation [INS FORM 86] ou [INS FORM 90] (selon l'activité souhaitée) fournis par l'organisme lors du dépôt de la demande.

Dans le cas où la structure permanente identifie des exigences générales non satisfaites ou des imprécisions, elle en fait part à l'organisme, afin que celui-ci apporte les réponses nécessaires à la poursuite de l'instruction du dossier.

Dès que la structure permanente donne un avis favorable, l'évaluation est programmée en accord avec l'organisme.

Si l'évaluation n'est pas réalisée dans les 9 mois suivant l'avis favorable rendu par la structure permanente, le dossier peut être clôturé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.



Note : l'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait de façon flagrante à une décision négative. En cas d'avis défavorable, l'organisme peut cependant demander par écrit au Cofrac (par exemple lorsqu'il en est contraint par des délais réglementaires) à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée. Cet examen ne se substitue pas à l'examen documentaire approfondi réalisé par l'équipe d'évaluation durant l'évaluation sur site décrite ci-après.

7.2.2. Evaluation sur site

L'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le Cofrac à l'organisme couvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques figurant dans la portée de la demande d'accréditation.

La structure permanente dimensionne l'évaluation selon les principes fixés dans l'annexe 2.

Le responsable de l'équipe d'évaluation élabore et transmet à l'organisme et au Cofrac un plan prévisionnel d'évaluation.

Les objectifs de l'évaluation sur site sont les suivants :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions pré-établies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens de l'organisme pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la compétence du personnel de l'organisme pour les prestations objet de sa demande d'accréditation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions documentées et enregistrements du système de management ;
- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées ;
- entretiens avec le personnel et observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation demandée (*Observation d'Activité ou OA*).

L'accréditation ne peut se fonder uniquement sur l'étude des dispositions préétablies par l'organisme. Il convient d'examiner également l'application qui est faite de ces dispositions. Ainsi, lors de l'évaluation initiale, l'organisme doit notamment avoir déjà effectué des prestations (jusqu'à la validation des résultats de l'évaluation de la conformité correspondants) et avoir réalisé des surveillances, un audit interne et une revue de direction. Des programmes d'accréditation ou documents d'exigences spécifiques peuvent venir apporter des précisions sur ce qui est attendu dans ce cadre.

Dans le cas où l'accréditation est préalable au démarrage de l'activité, la réalisation de missions dites « à blanc » préalablement à l'évaluation initiale est un moyen de démontrer l'application des dispositions et de fournir des exemples de rapports à l'équipe d'évaluateurs.

Note : une mission dite « à blanc » correspond à une mission conduite comme une mission réelle mais réalisée hors accréditation, et si applicable, sans valeur réglementaire.

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences d'accréditation ou demandes de clarification peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Les écarts et demandes de clarification sont formalisés par écrit et soumis à l'organisme pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.



Au terme de ses travaux d'investigation et dans un délai maximal d'un mois (sauf accord spécifique avec la structure permanente), le responsable de l'équipe d'évaluation délivre au Cofrac un rapport comprenant :

- une description du champ d'évaluation et des points examinés ;
- une description de la situation observée ;
- les éventuelles fiches d'écart relevées, les plans d'actions associés et leur état d'avancement ;
- les éventuelles fiches de demande de clarification ;
- les impressions générales et techniques, conclues par un jugement quant à la qualité des prestations réalisées par l'organisme et objets de sa demande d'accréditation, et quant à la capacité de l'organisme à solder les écarts relevés.

Le rapport est transmis en parallèle à l'organisme, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac.

Dans l'éventualité où l'organisme met fin à l'évaluation avant la réalisation complète du mandat donné à l'équipe d'évaluation, aucun rapport d'évaluation n'est émis et le dossier du demandeur est clôturé.

7.3. Examen pour décision

Après pré-examen du rapport d'évaluation pour assurer qu'il est complet et compréhensible, le rapport est affecté à une ou plusieurs commissions, dans les conditions précisées dans le document INS REF 03.

Pour formuler un avis sur l'octroi de l'accréditation, les principes de décision décrits en annexe 3 au présent règlement s'appliquent.

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 calendaires suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

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 calendaires 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.

7.4. Décision d'accréditation

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire conformément au processus décisionnel défini dans le document INS REF 03. Cette décision concerne l'ensemble des implantations déclarées par l'organisme.

En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée.



Note : l'accréditation peut être accordée pour une portée plus restrictive que celle de la demande, après avis de l'équipe d'évaluation, de la commission consultée et décision par le Directeur Général du Cofrac. Il en est de même pour le type d'indépendance (annexe A-B-C de la norme NF EN ISO/IEC 17020).

Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par l'organisme.

Les données de l'attestation sont considérées par le Cofrac comme des données publiques, et sont mises en ligne sur le site Internet du Cofrac, tout au long de la validité de l'accréditation.

En cas de décision favorable, l'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

Notes :

- La date de prise d'effet est rétroactive dans le cas où des erreurs sont constatées dans l'attestation ou son annexe technique. Le numéro de révision de l'attestation est toutefois incrémenté. De plus, les rapports, certificats et avis de validation/vérification éventuellement émis de façon induite en référence à une accréditation en réalité non octroyée doivent être rappelés.
- L'obtention d'une accréditation par le Cofrac ne préjuge en aucune manière de la décision d'agrément ou de reconnaissance officielle prononcée par l'Administration en regard des textes réglementaires publiés au Journal Officiel de la République Française.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans, reconductible par périodes de 5 ans maximum, sauf disposition particulière prévue par un document d'exigences spécifiques.

Un programme de surveillance, incluant des évaluations périodiques, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation de l'organisme.

8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

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 et supplémentaires si nécessaire.

Les cycles d'accréditation sont définis comme suit :

- 1^{er} cycle : évaluations de surveillance n°1, 2, 3, évaluation de renouvellement
- A partir du 2nd cycle : évaluations de surveillance n°4, 5, 6, évaluation de renouvellement.

Les évaluations périodiques sont réalisées en tout ou partie sur site.

8.1. Règles pour l'élaboration du programme de surveillance

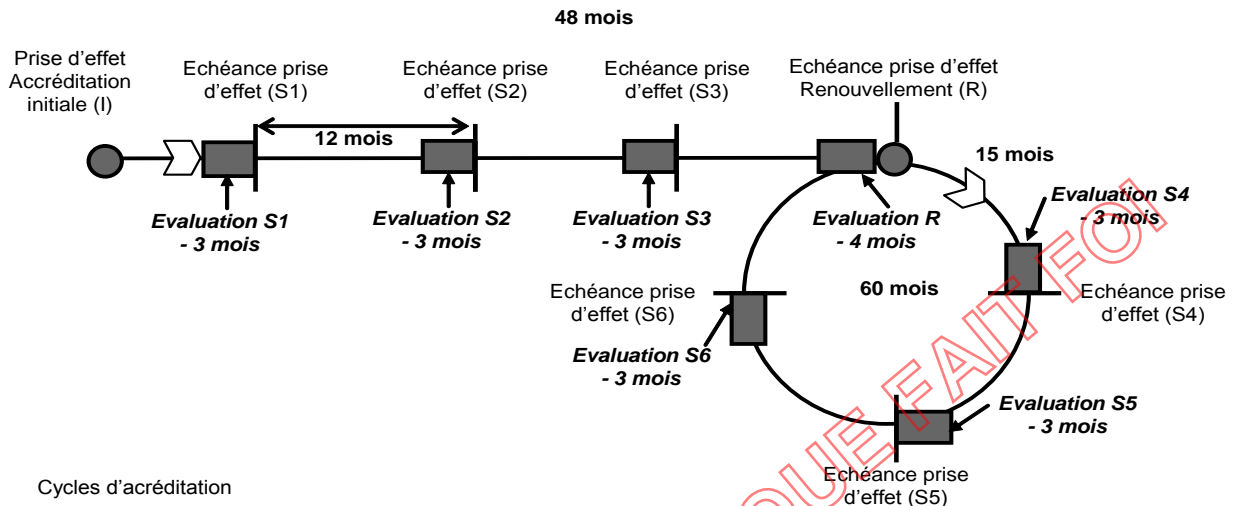
Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- Dans le 1^{er} cycle d'accréditation (48 mois) :
 - un intervalle de 12 mois soit respecté entre la décision d'accréditation initiale et la première évaluation suivante. Ainsi la première visite de surveillance intervient au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale.
 - les évaluations de surveillances suivantes (S2/S3) et renouvellement soient réalisées avec une périodicité de 12 mois, l'organisme étant évalué tous les 15 mois au plus.
- Dans les cycles suivants (60 mois) :



- les évaluations de surveillances (S4/S5/S6) et renouvellement soient réalisées avec une périodicité de 15 mois, l'organisme étant évalué tous les 18 mois au plus.

Comme l'indique la figure suivante, les périodes d'évaluation sont établies environ 3 mois avant la date cible de décision sur le maintien de l'accréditation, et 4 mois avant la date cible de décision de renouvellement de l'accréditation.



8.2. Evaluation de surveillance

La surveillance porte sur la portée d'accréditation spécifiée dans l'attestation d'accréditation en vigueur.

Les modalités d'évaluation sont déterminées à partir :

- du programme de surveillance (cf. §8.1) pour la période de validité de l'accréditation en cours et des règles définies en annexe 2 au présent document ;
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité de l'OEC, plaintes à l'encontre de l'OEC, ...) ;
- des résultats de la (des) évaluation(s) précédente(s) (écarts à solder, ...).

Lors de la première évaluation de surveillance (ou S1), l'évaluateur qualitatif responsable de l'équipe d'évaluation est si possible le même que celui ayant réalisé l'évaluation initiale.

Les objectifs de la surveillance sont de vérifier, par sondage que :

- les dispositions du système de management continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité de l'organisme et conformes aux exigences d'accréditation ;
- les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, et en apprécier l'efficacité ;
- les aménagements apportés par l'organisme à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation ont été gérés de façon satisfaisante ;
- les compétences du personnel de l'organisme sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des documents nouveaux ou révisés et les enregistrements du système de management ;



- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées, notamment à partir des rapports sur les résultats (rapports, avis de validation/vérification...);
- examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et au traitement des outils de progrès;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveau et le cas échéant observation de la réalisation de prestations dans la portée d'accréditation octroyée.

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

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Des évaluations complémentaires et supplémentaires (voir définitions en annexe 1) peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment. L'organisme est avisé du champ et des modalités de réalisation de ces évaluations définies par la structure permanente du Cofrac.

9. RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

9.1. Réévaluation

Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé à la suite d'une réévaluation.

La réévaluation est déclenchée de façon à ce que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci.

Elle est dimensionnée selon les principes fixés dans l'annexe 2 et couvre l'ensemble des exigences d'accréditation.

A noter qu'un évaluateur qualicien ne peut pas être mandaté :

- pour réaliser la première réévaluation s'il a réalisé l'évaluation initiale de l'organisme ;
- pour réaliser deux réévaluations consécutives d'un même organisme.

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est le même que pour une évaluation initiale.

9.2. Prise d'effet et durée de validité

En cas de décision favorable, une nouvelle attestation d'accréditation est émise, spécifiant notamment la nouvelle période d'accréditation.

Un programme de surveillance prévisionnel est établi pour la nouvelle période d'accréditation.

Le renouvellement d'accréditation prend effet le premier jour du mois suivant la décision ou exceptionnellement le 15 du mois, sans que cela puisse être rétroactif.

Il est délivré pour une durée maximale de 5 ans.



10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION

10.1. Instruction

Un organisme peut demander une extension de la portée de son accréditation à :

- une nouvelle activité ;
- une nouvelle implantation ;
- une nouvelle entité juridique membre d'un réseau.

Le dossier de demande (cf. § 7.1) doit être adressé au Cofrac au moins 3 mois avant la période d'évaluation sur site souhaitée dans le cas d'une demande d'extension dans un domaine ouvert à l'accréditation*.

** : La liste des domaines ouverts à l'accréditation figure dans le document INS INF 06. En cas de demande d'accréditation pour un domaine non ouvert à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.*

L'instruction de la demande suit les mêmes étapes que celles spécifiées au §7.1.

En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, une nouvelle annexe 1 (et s'il y a lieu une nouvelle annexe 2) à la convention entre le Cofrac et l'organisme est établie et soumise à validation par les deux parties.

10.2. Evaluation

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par l'organisme ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la nouvelle annexe 1 (et annexe 2 le cas échéant).

10.2.1. Recevabilité opérationnelle

Un examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif de déterminer l'importance des modifications requises sur le périmètre de l'accréditation et de se prononcer sur le caractère mineur ou majeur de la demande d'extension.

Note : le caractère majeur d'une extension correspond par exemple à un élargissement de la portée d'accréditation à de nouvelles compétences élémentaires.

10.2.2. Evaluation d'extension

Suivant la nature de la demande d'extension, cette dernière peut être évaluée sur la base de documents transmis ou par une évaluation sur site.

Si la demande d'extension est jugée mineure, elle peut être étudiée sur dossier par le Responsable d'accréditation pilote à partir des justifications fournies par l'organisme à l'appui de sa demande. Dans ce cas les éventuelles vérifications complémentaires sont réalisées *in situ* lors de l'évaluation de surveillance ou de renouvellement suivante.

Note : Dans le cas d'une extension à une nouvelle implantation au sein de la même entité juridique ou à une nouvelle entité juridique au sein d'un réseau, le responsable d'accréditation considère le contexte réglementaire et les données de stabilité et de performance de l'organisme démontrées lors des précédentes évaluations Cofrac afin de juger si l'extension peut être réalisée sur la base de documents transmis ou par une évaluation sur site.



Si l'extension demandée est jugée majeure, elle fait l'objet d'une évaluation sur site à l'occasion d'une évaluation d'extension. Celle-ci peut être couplée à une évaluation périodique du cycle de suivi de l'accréditation de l'organisme, si le dossier de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions.

La structure permanente dimensionne l'évaluation selon les principes fixés dans l'annexe 2.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations demandées dans la demande d'extension. Toutefois, si des écarts d'ordre organisationnels et techniques relevés lors d'une évaluation précédente et situés dans le domaine de qualification de l'équipe d'évaluation sont en attente de solde, il est dans le mandat de l'équipe d'examiner la réalisation et l'efficacité des plans d'action correspondant.

Le déroulement de l'évaluation sur site et la restitution des conclusions sont identiques à ceux de l'évaluation initiale (cf. § 7.2.2).

10.3. Examen pour décision

Dans le cas d'extensions jugées mineures, l'examen est réalisé par le responsable d'accréditation en charge du dossier.

Dans le cas d'extensions jugées majeures, le processus d'examen pour décision est identique à celui appliqué pour une demande d'accréditation initiale (cf. § 7.3).

10.4. Décision d'accréditation

Pour les extensions jugées mineures, la décision est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire, après avis du Responsable d'accréditation pilote en charge du dossier de l'organisme.

Pour les extensions jugées majeures la décision d'accréditation est prise conformément au § 7.4.

En cas de décision favorable, l'extension d'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

La date de fin de validité de l'accréditation de l'organisme, établie à l'occasion de la décision d'accréditation initiale ou de renouvellement de l'accréditation, n'est pas affectée.

En cas d'octroi de l'extension d'accréditation (jugée majeure ou mineure), une nouvelle attestation et son (ses) annexe(s) technique(s) sont transmises à l'organisme.

Le programme de surveillance initialement établi est revu et si besoin adapté en tenant compte de l'extension du périmètre d'accréditation de l'organisme.

11. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT D'ACCREDITATION

11.1. Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac

En cas de fraude de l'organisme ou s'il est avéré qu'il a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations, le Cofrac mettra fin au traitement de la demande d'accréditation ou engagera le processus de retrait d'accréditation.



Par ailleurs, en application des procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non-conformités aux exigences d'accréditation sont constatés.

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 suivant les modalités définies au § 7.3.

- Cas des non-conformités relevées sous forme de fiches d'écart lors des évaluations:
Les décisions de suspension et retrait d'accréditation résultent de l'examen du rapport d'évaluation suivant les principes énoncés en annexe 3 au présent règlement d'accréditation.
- Cas des manquements ou non-conformités constatés par d'autres moyens :
La suspension ou le retrait peuvent faire suite à un constat fait par le personnel de la structure permanente du Cofrac à la suite du traitement de plaintes, ou sur la base d'informations transmises par l'organisme accrédité ou de toute autre source après vérification des données.
L'accréditation pourra être suspendue si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc).
Quand bien même l'organisme pourrait 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.
- Impossibilité d'assurer la surveillance de l'organisme accrédité :
Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et de l'organisme peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques ou de sécurité. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si l'organisme n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.

11.2. Suspension et résiliation de l'accréditation demandées par l'organisme accrédité

L'organisme a la possibilité de réduire volontairement la portée de son accréditation, ou la résilier en totalité.

11.3. Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation

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

12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS

Les droits et obligations des organismes accrédités et candidats à l'accréditation sont spécifiés dans la convention d'accréditation liant le Cofrac à l'organisme.

La convention d'accréditation est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties par information par lettre recommandée avec accusé de réception.



12.1. Droits des organismes accrédités et candidats

12.1.1. 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].

Lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation et dès lors que l'Administration en fait la demande, cette dernière est systématiquement informée en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

12.1.2. 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].

12.1.3. Appel sur décision

L'organisme a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac affectant le statut ou la portée de son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document [GEN PROC 04].

12.1.4. 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].

12.1.5. Information

Le Cofrac tient informés individuellement les organismes signataires d'une convention d'accréditation de toute évolution des exigences d'accréditation et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux organismes accrédités.

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

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes d'accréditation co-signataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats

En signant une convention avec le Cofrac, 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 ou à ses représentants toute la coopération nécessaire pour permettre la vérification du respect des exigences d'accréditation, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, systèmes informatiques, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
 - 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 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 ;
 - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents [INS REF 06] et [INS REF 07], quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les prescriptions des normes en vigueur et celles du Cofrac ;
- 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 ;
- ne pas créer, maintenir ou susciter d'ambiguïté entre l'accréditation Cofrac et l'agrément délivré par les autorités compétentes, le cas échéant ;
- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans la portée d'accréditation de l'organisme, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- utiliser les outils du Cofrac pour la gestion de l'accréditation.

13. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

En cas d'évènements ou de circonstances exceptionnelles indépendants de la volonté du Cofrac et échappant à son contrôle, ne lui permettant plus d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement d'accréditation, celui-ci peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité de son 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, les dispositions prévues au § 11.1 s'appliquent.



ANNEXE 1 - Définitions

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité. *Note* : *l'émission de rapports, certificats ou avis de validation/vérification sous le couvert de l'accréditation ne constitue en aucune manière une approbation du produit ou du service évalué par l'organisme accrédité.*

Action corrective : action entreprise pour éviter la répétition d'un écart. *Note* : *Elle suppose qu'une analyse de la cause, de la criticité et des possibilités de récurrence de l'écart ait été menée.*

Action curative (ou correction) : action entreprise pour corriger l'effet d'un écart. *Note* : *Elle suppose qu'une analyse de l'écart ait été menée pour identifier l'étendue de l'écart.*

Demande de clarification : demande formulée par l'équipe d'évaluation au Cofrac quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation au regard des exigences d'accréditation.

Direction unique de l'organisme : Ensemble de personnes (par exemple : DG, conseil d'administration) de la même organisation qui assument la responsabilité globale des activités accréditées.

Domaine d'accréditation : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. Un domaine d'accréditation est dit « ouvert » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans le domaine en question.

Ecart : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

Ecart critique : Ecart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Note : *l'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.*

Ecart non critique : Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Note : *un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante prévue dans le cycle de suivi conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut être considéré comme critique.*

Equipe d'évaluation : groupe de personnes, à partir d'une, désignées par le Cofrac et présentant les compétences et le mandat pour une mission déterminée d'évaluation d'un OEC. L'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur responsable d'évaluation. Elle peut inclure un ou plusieurs évaluateurs qualitatifs, un évaluateur qualitatif junior, un ou plusieurs évaluateurs et experts techniques, et être accompagnée sur site par des superviseurs et des observateurs. Une même personne peut être désignée comme évaluateur qualitatif et évaluateur technique.

Evaluateur (technique, qualitatif, qualitatif junior) : voir document GEN EVAL REF 01.



Evaluation: processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini.

A défaut d'indication précise dans ce document, le mode d'évaluation (exemples : sur site, à distance via des technologies d'information et communication adaptées) est décidé par le Cofrac.

L'évaluation de l'organisme est réalisée par l'équipe d'évaluation, proposée par le Cofrac et acceptée par l'organisme.

Evaluation initiale : première évaluation d'un organisme candidat à l'accréditation.

Evaluation complémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une décision d'accréditation, suivant l'examen d'un rapport d'évaluation, dans le but de recueillir des informations complémentaires ou des preuves concernant les mesures prises pour remédier aux écarts détectés lors de l'évaluation.

Evaluation de surveillance : évaluation conduite en vue d'évaluer le maintien des compétences de l'OEC en regard des exigences applicables, pour un périmètre d'accréditation défini.

Evaluation d'extension : évaluation conduite en vue de se prononcer sur l'extension de périmètre d'accréditation de l'OEC.

Evaluation supplémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac, à la suite d'une modification notable des exigences d'accréditation ou à la suite d'évènements importants survenus au sein de l'OEC et nécessitant la vérification du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation, sans attendre la prochaine évaluation de suivi périodique. Exemples : déménagement, réorganisation importante, transfert d'accréditation, plainte ou toute autre information mettant gravement en cause le fonctionnement de l'organisme accrédité.

Ré évaluation : évaluation conduite en vue de se prononcer sur le renouvellement de l'accréditation de l'OEC.

Examen de traçabilité (documentaire) : vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération.

Implantation : locaux de fonctionnement de l'organisme permettant de recueillir des preuves tangibles démontrant la compétence de l'organisme dans la portée d'accréditation. Ces locaux sont ceux où sont exercés l'autorité et la responsabilité du déploiement et de la mise en œuvre des politiques et procédures, où sont disponibles les enregistrements associés. Pour les activités d'inspection, il s'agit aussi des locaux où sont réalisées les activités nécessitant l'utilisation d'équipements dédiés (exemples : atelier d'inspections périodiques de chronotachygraphes numériques, centre de contrôle technique de véhicules) ou ayant une influence significative sur l'inspection (exemples : service de métrologie interne, salle de dégustation)

Observateur : voir document GEN EVAL REF 01.



Observation d'activités (d'évaluation de la conformité) - OA : observation de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation, en vue d'apprécier la maîtrise technique de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : laboratoire, organisme d'inspection, de validation/vérification, de qualification, de certification.

Organisme d'inspection / Organisme de validation/vérification : désigne le demandeur de l'accréditation ; un organisme est constitué de personnel (dont du personnel qualifiés pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification) et d'une ou plusieurs implantations identifiées.

Périmètre d'accréditation : ensemble de la portée d'accréditation et de la liste des implantations concernées par l'accréditation demandée ou octroyée.

Plan d'actions (suite à écart) : ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque possible, des actions curatives et des actions correctives.

Programme de surveillance (de l'accréditation) : échancier des évaluations prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire pendant une période d'accréditation donnée.

Portée d'accréditation : services spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquels l'accréditation est demandée ou a été octroyée (NF EN ISO/IEC 17011 § 3.17).

Note : Cette portée est définie par des Domaines, Sous-Domaines, Familles et natures d'activités tel que précisé dans les document INS INF 06.

Responsable d'évaluation : voir document GEN EVAL REF 01.

Solde d'un écart : résultat de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions du plan d'actions dont la pertinence a été validée par l'équipe d'évaluation et confirmée par le Cofrac.

Note : la vérification de la mise en œuvre peut être, selon les cas, réalisée par évaluation documentaire ou par une évaluation sur site ou à distance.

La vérification de l'efficacité des actions mises en place pour répondre à un écart est réalisée lors d'une évaluation sur site ou à distance.

Le solde d'un écart ne peut intervenir qu'après cette vérification.

Structure permanente : ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

Système de management unique : ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction unique de l'organisme pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.

Pour que le système de management soit considéré comme unique, il doit être conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, l'organisme délivre des résultats cohérents, quels que soient



la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation. Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout l'organisme.

Afin d'assurer la cohérence des résultats :

- Si la portée d'accréditation implique des sites ou activités différents qui nécessitent une variation des règles et procédures de fonctionnement, il revient à la direction unique de l'organisme de définir dans le système de management unique ces sous-ensembles de règles et procédures.
- Toutes les activités définies par le système de management unique sont couvertes par un programme d'audit interne géré, approuvé et suivi par la direction unique de l'organisme, et les résultats des audits individuels, y compris les décisions sur les mesures correctives, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.
- Toutes les activités du système de management unique sont soumises à une revue de direction réalisée par la direction unique de l'organisme. Les résultats de cette revue, y compris les décisions prises, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

La direction unique de l'organisme a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités d'améliorations.

Superviseur : voir document GEN EVAL REF 01.



ANNEXE 2 - Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation

Avertissement

Les modalités d'évaluation déclinées ci-après s'appliquent pour chaque dossier d'accréditation. Seules des activités relevant d'une même norme utilisée pour l'accréditation (ex : normes de la série 17000) et d'un même système de management peuvent être gérées sous un même dossier d'accréditation.

1. Calcul de la durée et composition de l'équipe d'évaluation

La composition de l'équipe d'évaluation et les durées d'évaluation dépendent de la taille de l'organisme, de son mode d'organisation, de l'étendue de sa portée d'accréditation et de la connaissance par le Cofrac de la stabilité et de la performance de l'organisme démontrées lors des évaluations d'accréditation précédentes.

L'équipe d'évaluation est composée d'un responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles de l'organisme et d'autant d'évaluateurs et d'experts techniques que nécessaire pour évaluer les activités définies dans la portée d'accréditation.

Les activités objets d'une accréditation délivrée par la section Inspection sont définies dans le document Cofrac INS INF 19.

La durée standard d'intervention de l'équipe est établie sur les bases suivantes, sachant que le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification est déterminé pour chacune des compétences élémentaires revendiquées par l'organisme et que la durée d'intervention de l'évaluateur qualitatif s'aligne sur la durée d'intervention la plus grande calculé pour un évaluateur technique :

- Pour une évaluation initiale :
 - Pour un organisme ayant qualifié entre 1 et 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :
 - Evalueur qualitatif : 1,5 jour
 - Evalueur technique : 1,5 jour
 - Pour un organisme ayant qualifié plus de 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification (>100) :
 - Evalueur qualitatif : 3 jours
 - Evalueur technique : 3 jours
- Pour les évaluations de surveillance :
 - Pour un organisme ayant qualifié entre 1 et 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :
 - Evalueur qualitatif : 1 jour
 - Evalueur technique : 1 jour



Pour les organismes pour lesquels le nombre total de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification de l'organisme est inférieur ou égal à 10, dans les cas d'évaluations de surveillance mobilisant au maximum 2 évaluateurs techniques, les évaluations de surveillance S2, S3, S4 et S6 du cycle d'accréditation peuvent être réalisées, sous réserve de dispositions différentes notifiées à l'organisme à l'issue de la précédente évaluation (par exemple la nécessité d'évaluer les dispositions organisationnelles), par une équipe d'évaluation comprenant un évaluateur technique responsable d'évaluation. Dans ce cas, le temps d'évaluation du responsable d'évaluation est majoré de 0,5 jour.

- Pour un organisme ayant qualifié plus de 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification (>100) :
 - Evalueur qualitatif : 2 jours
 - Evalueur technique : 2 jours
- Pour les évaluations de renouvellement :
 - Pour un organisme ayant qualifié entre 1 et 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :
 - Evalueur qualitatif : 1,5 jour
 - Evalueur technique : 1,5 jour
 - Pour un organisme ayant qualifié plus de 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification (>100) :
 - Evalueur qualitatif : 2,5 jours
 - Evalueur technique : 2,5 jours
- Pour les évaluations d'extension majeure :
 - Pour un organisme ayant qualifié entre 1 et 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :
 - Evalueur qualitatif : 1,5 jour
 - Evalueur technique : 1,5 jour
 - Pour un organisme ayant qualifié plus de 100 personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification (>100) :
 - Evalueur qualitatif : 3 jours
 - Evalueur technique : 3 jours

Ces durées et composition d'équipe d'évaluation sont ajustées en fonction de facteurs de personnalisation définis pour chaque organisme selon les principes établis dans le document Cofrac INS INF 20.

Pour tous les types d'évaluations, la durée d'intervention sur site (hors observation d'activité) ne peut être inférieure à 1 jour.



Pour tous les types d'évaluations, dès lors que l'évaluateur qualitatif doit encadrer une équipe mobilisant au moins 4 évaluateurs techniques, son temps d'intervention est majoré selon les principes du document INS INF 20.

2. Evaluation de l'activité

- Au cours de l'évaluation initiale ou d'extension majeure :

La définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que leurs applications par l'organisme sont évaluées quel que soit le lieu où elles peuvent l'être (par exemple au siège social de l'organisme ou à partir d'une implantation dès lors que l'ensemble de la documentation et des enregistrements associés peuvent être rendus consultables).

Les personnes responsables de la définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que de leur application sont également rencontrées.

Toutes les compétences élémentaires revendiquées par l'organisme dans la portée d'accréditation demandées sont évaluées. L'évaluation de ces compétences est réalisée par une combinaison d'observations d'activités, d'entretiens avec le personnel et d'examens de traçabilité documentaire.

Une observation d'activité est au moins organisée pour chaque compétence élargie revendiquée. Un entretien est réalisé à minima pour chaque compétence élémentaire et par implantation objet de l'évaluation.

Le nombre d'implantations à visiter est déterminé pour chaque organisme de manière à garantir une évaluation appropriée des compétences revendiquées selon les principes établis dans le document Cofrac INS INF 20. Pour les activités d'inspection, les implantations concernées sont celles disposant d'installations fixes dédiées au contrôle (exemples : atelier d'inspections périodiques de chronotachygraphes numériques, centre de contrôle technique de véhicules) ou ayant une influence significative sur l'inspection (exemples : service de métrologie interne, salle de dégustation).

- Au cours d'un cycle d'accréditation :

La définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que leur application par l'organisme sont réévaluées au moins une fois, lors de l'évaluation de renouvellement, et également lorsqu'une modification majeure leur est apportée. Elles sont réévaluées quel que soit le lieu où elles peuvent être consultées (par exemple au siège social de l'organisme ou à partir d'une implantation de l'organisme dès lors que l'ensemble de la documentation et des enregistrements associés peuvent être rendus consultables).

Les personnes responsables de la définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que de leur application sont également rencontrées.



Toutes les compétences élémentaires revendiquées par l'organisme sont réévaluées sur un cycle d'accréditation par la même combinaison de techniques que pour l'évaluation initiale.

De plus, afin d'évaluer la compétence de l'organisme sur un échantillon représentatif d'implantations et de personnels qualifiés pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :

- au moins une compétence élémentaire est évaluée lors de chaque évaluation,
- chaque compétence élargie est évaluée à chaque évaluation, dès lors que le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification pour la compétence élargie est supérieur à 100,
- chaque compétence élargie est évaluée 2 fois par cycle dès lors que le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification pour la compétence élargie est inférieur ou égal à 100,
- sont revisitées un pourcentage représentatif de la totalité des implantations de l'organisme nécessitant l'évaluation d'installations fixes dédiées au contrôle ou ayant une influence significative sur l'inspection selon les principes établis dans le document Cofrac INS INF 20. Les implantations ayant fait l'objet de modification par exemple en termes de personnel ou d'équipements sont privilégiées dans la détermination de ce pourcentage.

Le nombre d'observations d'activités et d'entretiens à réaliser sur le cycle d'accréditation est déterminé de manière à garantir une évaluation appropriée des compétences revendiquées selon les principes établis dans le document Cofrac INS INF 20.

Ainsi, le nombre minimum d'observation d'activités (OA) à réaliser sur le cycle d'accréditation est déterminé par la formule suivante :

$$\text{Nombre OA sur un cycle} = (\text{Nombre jours d'intervention technique total sur un cycle par compétence élargie})/2$$

De même, le nombre minimum d'entretiens de personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification à réaliser sur le cycle d'accréditation est déterminé par la formule suivante :

$$\text{Nombre entretien sur un cycle} = 2 \times (\text{Nombre jours d'intervention technique total sur un cycle par compétence élémentaire})$$

Lors de la programmation de l'évaluation, le Cofrac indique à l'organisme le nombre et la nature des observations d'activités à prévoir et adapte au besoin le temps d'intervention de l'évaluateur technique par exemple lorsque l'observation d'activités a lieu sur site client. Par ailleurs, lors de la planification de l'évaluation, l'équipe d'évaluation pourra préciser à l'organisme le profil des personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification qu'elle souhaite rencontrer pour les entretiens ou les observations d'activités.

Des consignes particulières pour la programmation des observations d'activité peuvent être décrites dans des documents d'exigences spécifiques Cofrac pour certains domaines



d'activités (nombre, modalités de réalisation etc.). Le cas échéant, ces règles supplantent celles décrites dans le présent document.

Dans certains cas particuliers (saisonnalité, rareté, éloignement de l'activité, etc.), en accord avec la structure permanente du Cofrac, l'observation d'activité peut être effectuée dans les 6 mois précédant l'évaluation de l'organisme.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 3 : Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation

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. Les justifications des requalifications d'écarts seront alors 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), 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 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, certificats ou avis de validation/vérification émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient à l'organisme accrédité de réaliser une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces rapports, certificats ou avis sur les produits, services, systèmes, personnes ou déclarations concernés pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces rapports, certificats ou avis et la période à considérer doivent être examinées par l'OEC au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces rapports, certificats ou avis de validation/vérification 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, certificats ou avis émis sous accréditation.

NB : rappeler un rapport, certificat ou avis de validation/vérification 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** calendaires 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. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, l'organisme n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. Par contre, 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, 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 maximum 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, le cas échéant,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

Les décisions consécutives à l'évaluation se basent 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.

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

L'octroi, la levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcés avant que, a minima, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, dans les conditions 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 que sous réserve 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'écarts 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 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

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante du cycle d'accréditation de l'organisme, si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations d'écarts critiques est anticipée. Elle peut également l'être dans certains cas d'écarts non critiques. Les modalités sont décrites ci-après.

Cas des écarts critiques

La maîtrise des situations d'écarts est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation est précisé dans la décision.

Dans le cas d'une vérification par examen 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, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture, 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, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

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.

Cas des écarts non critiques



Un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

La persistance et/ou l'accumulation d'écarts non critiques peut conduire à un traitement similaire à celui des écarts critiques, à l'appréciation du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI