Règlement d'accréditation

INS REF 05 - Révision 16

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 4
2.1. Références 4
2.2. Définitions et abréviations 4
3. DOMAINE D'APPLICATION 4
4. MODALITES D'APPLICATION 5
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS 5
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION 5
6.1. Exigences normatives 5
6.2. Documents de référence du Cofrac 5
6.3. Exigences réglementaires 6
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE 6
7.1. Instruction de la demande 6
7.2. Recevabilité opérationnelle 7
7.3. Préparation et réalisation de l'évaluation initiale 7
7.4. Décision d'accréditation 9
7.5. Suivi des écarts identifiés 10
8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION 10
8.1. Cycle d'accréditation 10
8.2. Préparation des évaluations périodiques 11
8.3. Réalisation des évaluations 14
8.4. Décision d'accréditation 15
8.5. Suivi des écarts identifiés 15
8.6. Evaluations complémentaires ou supplémentaires 15
9. EXTENSION DE L'ACCREDITATION 15
9.1. Instruction des demandes 15
9.2. Recevabilité opérationnelle 16
9.3. Préparation et réalisation de l'évaluation 16
9.4. Décision d'accréditation 19
10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES 19
10.1. Droits des organismes accrédités et candidats 19
10.2. Obligations des organismes accrédités et candidats 20
11. SANCTIONS 21
11.1. Nature et circonstances d'application des sanctions 21
11.2. Conséquences des sanctions 22
12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES 22

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

13. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE 22
ANNEXE 1 : processus d'évaluation 23
ANNEXE 2 : traitement et prise en compte des écarts d'évaluation 25

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document décrit le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation pour des activités :

- d'inspection, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17020, ou
- de validation et vérification, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17029,

ainsi que leurs droits et obligations.

Des activités spécifiques 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.

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.

2.2. *Définitions et abréviations*

Les définitions figurant dans le recueil GEN INF 17 s'appliquent. Des définitions supplémentaires sont disponibles dans les documents listés au §6 et 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 ».

Le terme 'activité' employé seul désigne une activité d'inspection réalisée suivant la norme NF EN ISO/IEC 17020, ou une activité de validation ou de vérification réalisée suivant la norme NF EN ISO/IEC 17029.

Les délais fixés sont exprimés en jours calendaires.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique aux organismes cités au §1 :

- candidats à l'accréditation,
- dans leur premier cycle d'accréditation ou dont la portée d'accréditation impose un intervalle de surveillance inférieur à 20 mois,
- dont l'accréditation a été renouvelée et pour lesquels l'évaluation S4 du cycle en cours a déjà eu lieu ou sera réalisée avant le 01/01/2026.

Pour les autres organismes accrédités, le présent règlement cesse de s'appliquer et est remplacé par le règlement GEN REF 06 et son annexe INS REF 60, qui leur sont désormais applicables.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette révision du document annule la révision 15 et s'applique à compter du 01/11/2025.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

La structure et la rédaction du document ont été harmonisées avec celles du règlement GEN REF 06. De ce fait, les modifications ne sont pas matérialisées dans le texte.

En dehors de précisions sur certaines étapes du processus d'accréditation et sur les circonstances de sanctions, n'occasionnant pas de changement de pratique, les principaux changements concernent :

- les délais de clôture des demandes d'accréditation, quand le demandeur ne donne pas suite aux sollicitations du Cofrac (§ 7.2) ;
- l'échantillonnage des domaines d'activités dans le programme de surveillance de l'organisme, en particulier concernant les domaines récemment ouverts à l'accréditation (§ 8.2.1) ;
- les délais d'information des sites qui seront évalués (§ 8.2) ;
- le délai d'information sur l'équipe d'évaluation prévue, en amont de la période prévisionnelle des évaluations (§ 8.2), et la possibilité pour le Cofrac de réaliser des évaluations supplémentaires ou complémentaires avec délai de prévenance raccourci (§ 8.6) ;
- les prérequis pour la réalisation des évaluations d'extension d'accréditation (§ 9.2) ;
- l'abandon des termes mineur/ majeur pour catégoriser les demandes d'extension, au profit d'une approche plus flexible de recours aux différents modes d'évaluation (§ 9.3.5) ;
- la publication des informations concernant le statut des accréditations (§ 10.1.5) ;
- la portée des vérifications du traitement des écarts par le Cofrac, limitées à la vérification de la réalisation effective des actions annoncées (Annexe 2 § D) ;
- la diffusion des rapports d'évaluation par l'organisme accrédité à des tiers (§7.3.8) ;
- l'interdiction pour l'organisme de proposer des activités visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (§ 10.2).

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. *Exigences normatives*

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités ou candidats sont définies dans

- la norme NF EN ISO/IEC 17020 pour les activités d'inspection,
- la norme NF EN ISO/IEC 17029 pour les activités de validation ou vérification,

et dans les documents normatifs spécifiés dans le document INS REF 00.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. *Instruction de la demande*

Les informations à fournir par l'organisme pour l'instruction de la demande d'accréditation sont précisées dans le formulaire de demande d'accréditation INS FORM 01.

La réception par le Cofrac du dossier de demande marque le début de l'instruction du dossier. Un membre de la structure permanente du Cofrac est désigné comme pilote du dossier et sera le point de contact de l'organisme pour toute correspondance ultérieure.

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,
- établir 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 champs d'inspection, de validation ou vérification ouverts à l'accréditation sont listés dans le document INS INF 06.

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

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.

En cas d'acceptation de la demande, une convention entre le Cofrac et le candidat à l'accréditation est émise, à laquelle sont jointes :

- une annexe 1, actant le périmètre d'accréditation que le Cofrac accepte d'évaluer ;
- une annexe 2, listant les documents d'exigences s'imposant aux parties.

Un espace privé sur le portail internet du Cofrac (espace Client) est mis à disposition du candidat à l'accréditation ; il constitue un espace de consultation et d'action pour les phases ultérieures du processus d'accréditation.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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.

La phase suivante du processus ne peut démarrer qu'après signature de la convention et de ses annexes par les deux parties.

7.2. Recevabilité opérationnelle

L'examen de recevabilité opérationnelle vise à vérifier que l'organisme candidat a mis en place des dispositions pour gérer l'activité objet de la demande 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.

A la période d'évaluation envisagée, l'organisme doit avoir démarré l'activité pour laquelle il demande l'accréditation, et doit avoir déjà réalisé un audit interne et une revue de direction couvrant le(s) domaine(s) d'activités présenté(s) à l'accréditation. Dans le cas où l'accréditation est un préalable au démarrage d'une activité réglementée, l'organisme doit avoir réalisé des missions dites « à blanc », c'est-à-dire conduites comme une mission réelle mais sans valeur réglementaire, pour générer des enregistrements (ex : rapports d'inspection, certificats ou avis) qui serviront à l'équipe d'évaluation pour apprécier l'application et l'adéquation des procédures mises en place.

Le Cofrac étudie les informations fournies dans les formulaires INS FORM 86 et INS FORM 90 pour des demandes concernant respectivement les normes NF EN ISO/IEC 17020 et NF EN ISO/IEC 17029.

Suivant les risques associés aux activités et le contexte règlementaire, l'examen de recevabilité peut inclure la vérification de la conformité de l'organisme à certaines exigences réglementaire ou normatives (ex : organisation juridique, type d'indépendance).

Des informations complémentaires peuvent être demandées à cette étape.

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.

Le dossier de demande est clos si l'organisme ne répond pas aux requêtes du Cofrac dans un délai de 6 mois après signature de la convention et ses annexes ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, ou si l'évaluation n'est pas réalisée 1 an après que la recevabilité opérationnelle a été prononcée.

Lorsque la recevabilité ne peut pas être prononcée, une décision défavorable à l'accréditation est rendue.

7.3. Préparation et réalisation de l'évaluation initiale

Les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe d'évaluation, durée d'intervention) se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants. Les notions de compétence élémentaire et compétence élargie sont définies dans le document INS INF 19.

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

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'ensemble des compétences élémentaires représentées dans la portée d'accréditation demandée sont évaluées.

7.3.2. Evaluation des sites

L'évaluation par échantillonnage de sites est possible à condition que les mêmes dispositions s'appliquent à tous les sites dans le périmètre d'accréditation pour l'activité concernée. L'organisme s'assure de l'uniformité du fonctionnement sur l'ensemble de ce périmètre. L'équipe d'évaluation s'assurera en particulier que le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent tous les sites du périmètre présenté à l'accréditation.

Le nombre de sites ou de membres de réseau (le cas échéant) à visiter est déterminé pour chaque organisme de manière à garantir une évaluation appropriée des compétences revendiquées selon les principes établis dans le document INS INF 20.

La définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que leur application 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'un autre site dès lors que l'ensemble de la documentation et des enregistrements associées peuvent être rendus consultables).

7.3.3. Evaluation de la compétence des personnes

Au minimum, l'évaluation couvre toutes les fonctions opérationnelles et celles au niveau organisationnel (gestion du système de management de la qualité, des appels et plaintes, gestion de la sous-traitance, fourniture des ressources). Ces fonctions incluent celles responsables de la définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi celles chargées de leur mise en œuvre.

7.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Toutes les exigences d'accréditation applicables à l'organisme sont évaluées.

7.3.5. Techniques et modes d'évaluation

L'évaluation est réalisée en mode présentiel.

L'organisme est évalué en combinant les techniques suivantes :

- 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.

Ces techniques s'appliquent pour chaque compétence élémentaire revendiquée, à l'exception de l'observation d'activité, organisée pour chaque compétence élargie.

Dans le cas où l'accréditation est un préalable au démarrage d'une activité réglementée, l'observation d'activités est réalisée à partir de missions « à blanc ».

7.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualiticien, intervenant comme responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles de l'organisme,

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

et encadrant autant d'évaluateurs ou d'experts techniques que nécessaire pour évaluer les activités définies dans la portée d'accréditation.

Le responsable d'évaluation est le représentant de l'équipe d'évaluation vis-à-vis de l'organisme évalué.

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

7.3.7. Durée de l'évaluation

Pour chaque compétence élémentaire revendiquée, la durée d'intervention de l'évaluateur technique est déterminée suivant le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :

- entre 1 et 100 personnes qualifiées : 1.5 jour
- plus de 100 personnes qualifiées : 3 jours

La durée d'intervention de l'évaluateur qualiticien (responsable d'évaluation) est alignée sur la durée d'intervention la plus grande calculée pour un évaluateur technique.

La durée d'évaluation globale peut être ajustée suivant les particularités de l'organisme et les contraintes logistiques, tel que décrit dans le document INS INF 20. En aucun cas la durée d'intervention sur site (hors observation d'activité) ne peut être inférieure à 1 jour par évaluateur.

7.3.8. Réalisation de l'évaluation initiale

L'évaluation est réalisée 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.

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.

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

7.4. Décision

La décision prise à la suite de l'examen du rapport d'évaluation est notifiée à l'organisme.

Les principes de décision énoncés en annexe 2 (§ C) s'appliquent.

La décision porte sur les activités et – pour les activités d'inspection - le type d'indépendance : l'accréditation peut être accordée pour un périmètre plus restrictif que celui demandé.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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.

Un refus d'accréditation par le Cofrac (ou la clôture d'un dossier de demande) entraîne la résiliation de la convention correspondante dès lors que la décision ne peut plus être contestée par la voie d'appel (cf. §10.1.3). La résiliation effective de la convention a pour conséquence la fermeture des droits d'accès de l'organisme à son espace Client.

En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification de décision est accompagné d'un diplôme et d'une attestation d'accréditation avec son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée. La décision d'accréditation prend effet à la date de notification ou date ultérieure indiquée à l'organisme. La validité de l'attestation est limitée dans le temps.

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

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

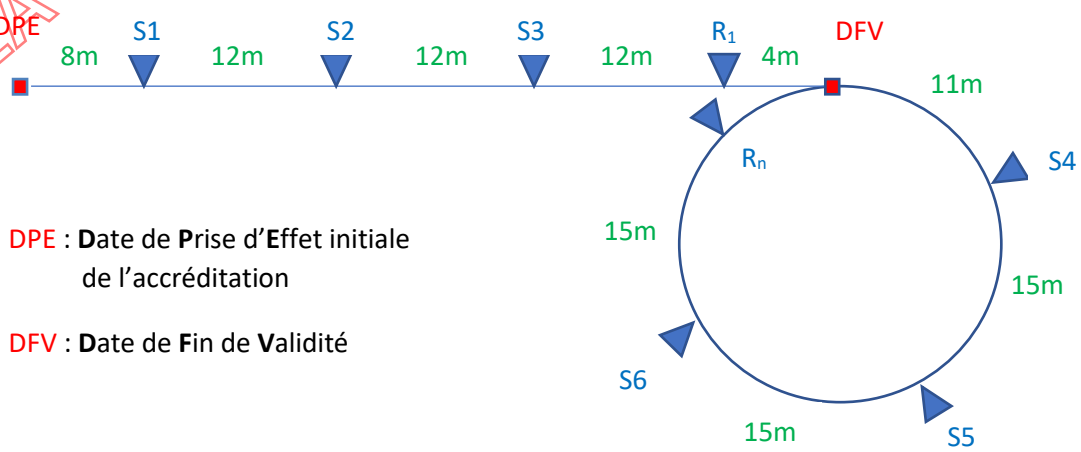
La vérification de la mise en œuvre des actions pour corriger les éventuels écarts relevés est réalisée suivant les principes décrits en annexe 2 (§ D).

8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

8.1. 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.



LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Premier cycle d'accréditation :

Il est établi à l'occasion de l'octroi de l'accréditation pour une durée ne dépassant pas 4 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 premier cycle d'accréditation comprend 3 évaluations de surveillance (S1, S2, S3) et une réévaluation (R) planifiées à intervalle de 12 mois, la surveillance S1 étant planifiée 8 mois après la prise d'effet du cycle.

Une tolérance jusqu'à 3 mois autour de la période prévisionnelle peut être acceptée pour les évaluations de surveillance, lorsque justifiée et si l'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 15 mois.

Cycles d'accréditation suivants :

Le cycle est établi au 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 du renouvellement 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 3 évaluations de surveillance (S4, S5, S6) et une réévaluation (R), planifiées à intervalle de 15 mois.

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

- l'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 18 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 et membres de réseaux (le cas échéant) concernés sont évaluées au cours du cycle d'accréditation, tel que décrit dans les paragraphes suivants.

8.2. Préparation des évaluations périodiques

Le périmètre et les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe, durée d'intervention) sont déterminés pour chaque évaluation du cycle en tenant compte du programme de surveillance, de la connaissance de l'organisme acquise via l'historique d'évaluation et d'accréditation, et des risques identifiés. Ils se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants, également développés dans le document INS INF 20.

En vue de cibler le périmètre et dimensionner les évaluations, des informations sont collectées au préalable auprès de l'organisme, notamment des données relatives aux prestations réalisées par l'organisme et un état des changements intervenus au sein de l'organisme depuis la dernière évaluation.

L'organisme est informé de la composition de l'équipe d'évaluation et du périmètre d'évaluation au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue. L'équipe 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'échantillonnage des sites de l'organisme, 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.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

L'échantillon des activités à évaluer est réalisé de telle sorte que l'ensemble des compétences élémentaires représentées dans la portée d'accréditation sont évaluées sur un cycle d'accréditation.

Le périmètre d'évaluation est déterminé de sorte que :

- au moins une compétence élémentaire est évaluée lors de chaque évaluation périodique,
- 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.

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 le document INS INF 06.

8.2.2. Evaluation des sites de l'organisme

Au moins un site est évalué à chaque surveillance et réévaluation.

Lorsque le fonctionnement de l'organisme implique plusieurs sites, l'échantillon de sites à évaluer est décidé en considérant notamment :

- la nature des activités réalisées ou gérées par les sites,
- le nombre de personnes qualifiées par compétence sur chaque site,
- les changements du périmètre des activités accréditées,
- les changements dans le périmètre d'activités des sites,
- les changements organisationnels déclarés par l'organisme,
- la connaissance de l'organisme issu de l'historique des évaluations.

L'échantillonnage des sites évalués est réalisé de telle sorte que, le cas échéant :

- chaque type de site est évalué au moins une fois au cours du cycle d'accréditation ; ceci inclut les sites dédiés à des tâches spécifiques nécessaires au fonctionnement de l'organisme (exemples : gestion centralisée de la métrologie, gestion du système d'information)
- les sites à l'étranger sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation ;
- au moins un tiers des installations fixes dédiées au contrôle (exemple : centres de contrôle technique de véhicules) ou des membres d'un réseau sont évalués au cours du cycle d'accréditation ;

Pour les activités de métrologie légale, considérant les exigences spécifiques applicables, la totalité des sites sont évalués au cours du cycle d'accréditation.

En cas d'échantillonnage de sites, les sites objets de l'évaluation peuvent n'être divulgués à l'organisme qu'à l'émission du plan d'évaluation.

8.2.3. Evaluation des compétences du personnel de l'organisme

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ces fonctions incluent celles responsables de la définition des politiques et procédures organisationnelles et techniques ainsi que celles chargées de leur mise en œuvre.

8.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

L'ensemble des exigences du référentiel d'accréditation et les règles générales du Cofrac sont évalués 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 de l'activité d'évaluation de la conformité et de surveillance du fonctionnement du système de management par la Direction sont systématiquement évaluées.

8.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Chaque évaluation du cycle est réalisée dans les lieux d'exécution des activités et au moins en partie en présentiel dans les locaux de l'organisme. Le recours partiel 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.

L'évaluation est réalisée au moyen des mêmes techniques que lors de l'évaluation initiale.

Chaque compétence élémentaire est couverte par la même combinaison de techniques qu'à l'initial.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Observations d'activités :

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

Nombre OA = (Nombre jours d'intervention technique total sur le cycle par compétence élargie) / 2.

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.

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 distant.

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.

Entretiens :

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 :

Nombre entretiens = 2 x (Nombre jours d'intervention technique total sur le cycle par compétence élémentaire).

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.

8.2.6. Equipe d'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.

En complément, un évaluateur qualiticien est mandaté au moins :

- lors des surveillances S1, S5 et des réévaluations,
- lorsque le nombre total de personnes qualifiées par l'organisme pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification de l'organisme est supérieur à 10,
- lorsque l'équipe d'évaluation comprend plus de 2 évaluateurs techniques, ou
- lorsque le mandat donné à l'équipe est renforcé sur des aspects organisationnels, par exemple du fait de changements ou du résultat de l'évaluation précédente.

Pour chaque évaluation, un membre de l'équipe d'évaluation est nommé responsable d'évaluation.

Si possible, des évaluateurs qualiticiens 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).

8.2.7. Durée d'évaluation

La durée d'intervention de l'évaluateur technique, pour chaque compétence élémentaire évaluée, est déterminée suivant le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification, à savoir :

Pour une évaluation de surveillance

- entre 1 et 100 personnes qualifiées : 1 jour
- plus de 100 personnes qualifiées : 2 jours

Pour une évaluation de renouvellement (réévaluation)

- entre 1 et 100 personnes qualifiées : 1.5 jour
- plus de 100 personnes qualifiées : 2.5 jours

La durée d'intervention de l'évaluateur qualiticien (responsable d'évaluation) est alignée sur la durée d'intervention la plus grande calculée pour les évaluateurs techniques.

En l'absence d'évaluateur qualiticien, la durée d'intervention de l'évaluateur technique désigné responsable d'évaluation est majorée de 0.5 jour.

La durée d'évaluation globale peut être ajustée suivant les particularités de l'organisme et les contraintes logistiques, tel que décrit dans le document INS INF 20. En aucun cas la durée d'intervention sur site (hors observation d'activité) ne peut être inférieure à 1 jour par évaluateur.

8.3. Réalisation des évaluations

Les modalités de réalisation de l'évaluation sont identiques à celles présentées pour l'évaluation initiale. Cf. § 7.3.8 et annexe 1.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.4. *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 (§ C) 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.

8.5. *Suivi des écarts identifiés*

La vérification de la mise en œuvre des actions pour corriger les éventuels écarts relevés est réalisée suivant les principes décrits en annexe 2 (§ D).

8.6. *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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9. EXTENSION DE L'ACCREDITATION

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

- de nouvelles activités d'inspection, de vérification ou de validation ;
- de nouveaux sites de l'organisme ou membres de réseau.

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.

9.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire INS FORM 01 dûment renseigné.

La finalité et les conditions d'instruction des demandes sont identiques à celles énoncées pour l'instruction d'une demande initiale d'accréditation (cf. § 7.1).

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.

Le couplage d'une évaluation d'extension avec une évaluation périodique du cycle de surveillance est autorisé, et sera envisagé si le dossier de demande complet a été transmis au moins 4 mois avant la période prévue pour l'évaluation périodique, si cette demande ne requiert pas d'étude de faisabilité ou d'expertise préalable, et si les ressources en évaluateurs du Cofrac le permettent.

9.2. Recevabilité opérationnelle

La finalité de l'examen et les conditions de recevabilité opérationnelle sont identiques à celles énoncées pour une demande d'accréditation initiale (cf. 7.2). Toutefois, il n'est pas requis que la revue de direction intégrant l'activité en extension ait déjà été réalisée au moment de l'évaluation par le Cofrac.

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.

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 relative à l'extension.

9.3. 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.

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

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.

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

9.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

Toutes les compétences élémentaires représentées dans le périmètre demandé en extension sont évaluées.

9.3.2. Evaluation des sites concernés

Lorsque la demande d'extension concerne plusieurs sites, l'échantillonnage des sites est possible, si les mêmes dispositions de fonctionnement s'appliquent aux différents sites.

Il est réalisé de telle sorte que :

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- au moins 1 site est évalué ;
- 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 des sites concernés par la demande d'extension dans chaque pays concerné est évalué.

L'échantillon de sites à évaluer est décidé en considérant notamment :

- la nature des activités réalisées ou gérées par les sites,
- le nombre de personnes qualifiées sur chaque site pour les compétences concernées par l'extension,
- les membres de réseau concernés, le cas échéant, de sorte qu'au moins un site de chaque membre de réseau concerné par la demande d'extension est évalué.
- la connaissance de l'organisme issu de l'historique des évaluations.
- les éventuels changements déclarés par l'organisme ou portés à la connaissance du Cofrac depuis la dernière évaluation périodique.

9.3.3. Evaluation des compétences du personnel concerné

La nécessité d'évaluer 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.

9.3.4. 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.

9.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Les techniques et le mode d'évaluation sont déterminés en fonction de l'objet de d'extension, du résultat de l'examen de recevabilité évoqué au §9.2, du contexte réglementaire et des éventuelles exigences spécifiques applicables, de la stabilité de l'organisme et de l'historique d'évaluation acquis lors des précédentes évaluations Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Techniques d'évaluation :

Les mêmes techniques que pour l'évaluation initiale peuvent être utilisées (Cf. § 7.3.5).

Pour l'évaluation 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 une nouvelle compétence élargie.

Mode d'évaluation :

L'évaluation est conduite sur site a minima lorsque l'extension concerne une nouvelle compétence élargie ou implique la mise en œuvre de nouveaux moyens ou de nouvelles compétences de manière à pouvoir réaliser au moins une observation d'activité.

Le mode distanciel peut être utilisé, sauf pour la réalisation d'une observation d'activité, dans les conditions prévues dans le document GEN INF 13.

Le mode documentaire peut être envisagé, suivant le résultat de l'analyse de risques, le contexte réglementaire, la stabilité et l'historique de l'organisme, par exemple dans le cas des demandes d'extension à de nouveaux sites ou membres de réseau pour des activités déjà dans la portée d'accréditation.

9.3.6. Equipe d'évaluation

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

Pour une extension à une nouvelle compétence élargie, l'équipe d'évaluation inclut au moins un évaluateur technique et un évaluateur qualiticien.

Pour une extension à une nouvelle compétence élémentaire pour laquelle l'organisme est déjà accrédité pour la compétence élargie, l'équipe d'évaluation peut ne pas inclure d'évaluateur qualiticien. Dans ce cas, un évaluateur qualiticien sera présent lors de l'évaluation suivant l'octroi de l'extension.

Pour une extension de site(s) ou de membre(s) de réseau pour des activités déjà dans la portée d'accréditation et lorsque l'évaluation n'est pas réalisée par voie documentaire, l'équipe est composée en fonction des points critiques à évaluer et en tenant compte de l'historique d'évaluation et d'accréditation de l'organisme.

9.3.7. Durée d'évaluation

La durée d'intervention de l'évaluateur technique, pour chaque compétence élémentaire évaluée, est déterminée suivant le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification, à savoir :

- entre 1 et 100 personnes qualifiées : 1,5 jour
- plus de 100 personnes qualifiées : 3 jours

Lorsqu'un évaluateur qualiticien est mandaté, sa durée d'intervention est alignée sur la durée d'intervention la plus grande calculée pour les évaluateurs techniques.

La durée d'évaluation globale peut être ajustée suivant les particularités de l'organisme et les contraintes logistiques, tel que décrit dans le document INS INF 20. En aucun cas la durée d'intervention sur site (hors observation d'activité) ne peut être inférieure à 1 jour par évaluateur.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.3.8. Réalisation de l'évaluation

En cas d'évaluation sur site ou à distance, le processus d'évaluation est analogue à celui décrit pour l'évaluation initiale (cf. § 7.3.8 et annexe 1).

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.

9.4. Décision et suivi des écarts identifiés

Le processus de décision et de suivi des écarts éventuels est analogue à celui décrit pour les évaluations initiales (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.

10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES

10.1. Droits des organismes accrédités et candidats

10.1.1. 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.

10.1.2. 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.

10.1.3. 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.

10.1.4. 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.

10.1.5. Information

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 cosignataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

10.1.6. 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.

10.2. ***Obligations des organismes accrédités et candidats***

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 ;

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- 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 INS REF 06 et INS 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 civile[1] 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

11. SANCTIONS

11.1. Nature et circonstances d'application des sanctions

Le Cofrac met fin au traitement d'une demande d'accréditation en cas de fraude de l'organisme ou s'il est avéré que ce dernier a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations.

L'accréditation peut être suspendue :

- en cas de non-conformité aux exigences d'accréditation ou en cas de manquement aux obligations précisées au § 10.2. 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 § 12.

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 ;

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

- 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 § 7.4.

11.2. Conséquences des sanctions

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

12. 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.

13. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier à l'organisme accrédité ou candidat, 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 : processus d'évaluation

Etape	Etape du processus et parties impliquées	Délai*
1	Pilote — Proposition d'équipe d'évaluation	- 60 j.
2	OEC — Récusation (acceptée) ? (OUI → retour proposition ; NON → suite)	- 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	0
8	Equipe Evaluation — Réunion de synthèse préparatoire à la clôture	
9	Equipe Evaluation, OEC — Réunion de clôture	
10	Equipe Evaluation — Ecarts? (NON → 12 ; OUI → 11)	
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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

Notes :

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'organisme). Dans ce cas, les écarts sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs 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 (§ B).

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 FAIT FOI

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

Cette annexe vise à expliciter la nature des informations attendues de l'organisme 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, certificats ou avis de validation/vérification 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, certificats ou avis sur les produits, services 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'organisme 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, certificats ou avis émis sous accréditation.

NB : rappeler un rapport d'inspection ou un 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** 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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 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 reconnait 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 soit 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'écarts identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- 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

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions 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.

D1. Cas des écarts critiques

La vérification de la réalisation des actions permettant de démontrer la maîtrise des situations d'écarts critiques 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 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.

D2. Cas des écarts non critiques

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

Par ailleurs, en fonction de leur nature, 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 indique alors le motif et en spécifie la nature et les délais de réalisation dans la décision d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI