



Programme d'accréditation pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des récipients à pression simples au titre de la transposition de la directive 2014/29/UE et des équipements sous pression au titre de la transposition de la directive 2014/68/UE

INS REF 28 – Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. Références	3
2.2. Textes réglementaires	3
2.3. Autres textes applicables	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	5
6. Exigences a satisfaire par l'organisme d'inspection	5
6.1. Etendue des inspections	5
6.2. Exigences spécifiques	6
7. PROCESSUS D'Accréditation	15
7.1. Portée d'accréditation demandée	15
7.2. Modalités d'évaluation	15
7.3. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité ..	16
8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS	16

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

La norme NF EN ISO/IEC 17020 et le document Cofrac INS REF 02 définissent les exigences générales nécessaires pour procéder à l'accréditation d'un organisme d'inspection. L'introduction de la norme NF EN ISO/IEC 17020 précise que « *Cet ensemble d'exigences peut être interprété lorsqu'il est appliqué à des secteurs particuliers* ».

L'article R 557-4-1 du code de l'environnement précise que dans le cas des équipements sous pression et des récipients à pression simples, les organismes autorisés à réaliser les évaluations de la conformité sont habilités par le ministère chargé de la sécurité industrielle.

L'article R 557-4-2 du code de l'environnement précise que ne peuvent être habilités que les organismes qui sont accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), ou par tout autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral établi dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation (European Accreditation ou « EA »). En complément, l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques précise que pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des équipements sous pression et ensembles¹, et des récipients à pression simples², l'organisme est accrédité suivant la norme NF EN ISO/IEC 17020 et un programme défini par le COFRAC et reconnu par le ministère chargé de la sécurité industrielle.

En conséquence, le présent document constitue le programme d'accréditation ci-dessus appelé et définit les exigences d'accréditation spécifiques applicables aux organismes d'inspection procédant en tant qu'organisme habilité aux opérations d'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des récipients à pression simples en application des transpositions des directives 2014/68/UE et 2014/29/UE. Ce document définit également les exigences spécifiques d'accréditation applicables aux organismes d'inspection procédant en tant qu'entité tierce partie reconnue ou en tant qu'organisme notifié, à l'approbation de la qualification des modes opératoires d'assemblages permanents et du personnel en charge des assemblages permanents.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Les organismes de contrôle doivent se conformer dans le cadre de leur accréditation à la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 « Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » complétée du document INS REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 ».

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.2. Textes réglementaires

- Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression ;

¹ Cf. Article R. 557-9-5 du code de l'environnement

² Cf. article R. 557-10-5 du code de l'environnement



- Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples ;
- Code de l'environnement :
 - Articles L 557-31 à L 557-45 relatifs aux organismes habilités ;
 - Articles R 557-4-1 à R 557-4-7 relatifs aux organismes habilités ;
 - Articles R 557-9-1 à R 557-9-10 relatif à la conformité des équipements sous pression ;
 - Articles R 557-10-1 à R 557-10-8 relatifs à la conformité des récipients à pression simples ;
- Arrêté du 1er juillet 2015 relatif aux organismes habilités à réaliser les évaluations de la conformité et les opérations de suivi en service des produits et équipements à risques ;

2.3. Autres textes applicables

- EA-2/17 M « Document on Accreditation for Notification purposes »³ ;
- Normes européennes harmonisées applicables au titre des directives 2014/68/UE et 2014/29/UE et dont les références sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) ;
- NF EN ISO/IEC 17021-1 « Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management » ;
- NF EN ISO/IEC 17024 « Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes » ;
- INS GTA 08 "Guide Technique d'Accréditation : Prévenir, maîtriser et traiter les risques de défauts d'intégrité et leurs conséquences dans l'activité d'inspection" ;
- Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP).

La liste des documents mentionnés ci-dessus n'est pas exhaustive. D'autres référentiels techniques, réglementaires ou normatif, applicables sont à prendre en compte.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document concerne les exigences à mettre en œuvre par les organismes d'inspection pour réaliser les procédures d'évaluation de la conformité sur les récipients à pression simples et sur les équipements sous pression en application de la transposition des directives 2014/29/UE et 2014/68/UE.

Ce document s'adresse :

- à tout organisme d'inspection accrédité ou candidat à l'accréditation ;
- aux évaluateurs du Cofrac ;
- aux membres des instances du Cofrac (Comité de Section, Commission d'Accréditation) ;
- à la structure permanente du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : 01/10/2020.

³ Disponible sur le site <https://european-accreditation.org/>



5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications apportées concernent :

- l'introduction de l'obligation d'appliquer les recommandations du document Cofrac INS GTA 08 " Guide Technique d'Accréditation : Prévenir, maîtriser et traiter les risques de défauts d'intégrité et leurs conséquences dans l'activité d'inspection" ;
- la mise en cohérence avec les exigences du document EA-2/17 M ;
- la mise à jour de certaines terminologies utilisées afin de les harmoniser avec les documents applicables du Cofrac.

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

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION

6.1. Etendue des inspections

Les inspections sont celles prévues par les procédures d'évaluation de la conformité et les approbations relatives aux assemblages permanents, introduites par les directives.

Directive 2014/29/UE relative aux récipients à pression simples

Les procédures d'évaluation de la conformité que peuvent mettre en œuvre les organismes sont les suivantes :

- Module B – Examen UE de type ;
- Module C1 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du récipient ;
- Module C2 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires ;
- Module C – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication ;

Directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression

Les procédures d'évaluation de la conformité ou « Module » que peuvent mettre en œuvre les organismes sont les suivantes :

- Module A2 – Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires ;
- Module B – Examen UE de type – type de fabrication et type de conception ;
- Module C2 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires ;
- Module D – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication ; Module D1 – Assurance de la qualité du procédé de fabrication ;
- Module E – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression ;
- Module E1 – Assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais ;
- Module F – Conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression ;
- Module G – Conformité sur la base de la vérification à l'unité ;
- Module H – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité ;
- Module H1 – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception.



Conformément à l'article R 557-9-5 du code de l'environnement et à l'article 14 de la directive 2014/68/UE, les procédures à mettre en œuvre dépendent de la catégorie de l'équipement⁴, une combinaison de procédures pouvant être requise, notamment à partir des équipements de la catégorie III pour couvrir les étapes relatives à la conception et à la fabrication des équipements.

Les procédures d'évaluation de la conformité ou « Modules » applicables en cas d'évaluation de la conformité par un service d'inspection des utilisateurs sont exclusivement les modules A2, C2, F et G⁵.

En outre, indépendamment de l'évaluation de conformité des équipements, l'organisme peut être amené à approuver les modes opératoires des assemblages permanents et le personnel en charge des assemblages permanents.

6.2. Exigences spécifiques

La suite du document précise uniquement les exigences spécifiques applicables, étant entendu que les exigences générales pour l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification, telles que définies dans les références citées au § 2.1, ainsi que les exigences relatives aux organismes notifiés définies dans les directives, s'appliquent.

Pour la mise en œuvre des différentes procédures, les exigences spécifiques auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont rapportées ci-après sous les chapitres de la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 dont l'intitulé est alors repris. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence spécifique, le chapitre de la norme n'est pas repris dans le présent document.

Pour la mise en œuvre des procédures "d'assurance qualité" (modules D et D1, E et E1, H et H1), les exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont décrites selon le déroulement de ces procédures d'évaluation de la conformité telle qu'introduites par les textes de transposition de la directive 2014/68/UE. En effet, la mise en œuvre de ces procédures implique des compétences et connaissances qui ne relèvent pas uniquement du métier de l'inspection. Il est donc nécessaire de compléter les exigences du référentiel d'accréditation des organismes d'inspection par des exigences issues de référentiels d'accréditation appropriés (§ 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 à 9.4 et 9.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17021-1 : 2015⁶).

Pour la mise en œuvre des procédures relatives à l'approbation de la qualification du personnel en charge des assemblages permanents, des exigences complémentaires auxquelles doit satisfaire l'organisme d'inspection sont également introduites. En effet, la mise en œuvre de ces procédures implique des compétences et connaissances qui ne relèvent pas uniquement du métier de l'inspection. Il est donc nécessaire de compléter les exigences du référentiel d'accréditation des organismes d'inspection par des exigences issues de référentiels d'accréditation appropriés (§ 6.2, 9.2, 9.3 et 9.4 de la norme NF EN ISO/IEC 17024 : 2012⁷).

⁴ Catégories définies selon les modalités du de l'article 13 et de l'annexe II de la directive 2014/68/UE

⁵ Conformément à l'article R 557-9-9 du code de l'environnement

⁶ Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management

⁷ Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes



6.2.1. Exigences générales (§4)

6.2.1.1. Impartialité et Indépendance (§ 4.1)

Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document en tant qu'organismes indépendants sont de type A (cf. article R 557-4-2, Pt. 11 a) du code de l'environnement).

Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document en tant que service d'inspection des utilisateurs sont de type B (cf. article R 557-4-2, Pt. 11 b) du code de l'environnement).

6.2.1.2. Intégrité (§ 4.1.6)

Conformément à l'article R 557-4-2, point 4 du code de l'environnement, les organismes d'inspection et leur personnel accomplissent les activités objets du présent document avec la plus haute intégrité professionnelle.

Afin de répondre aux enjeux de défauts d'intégrité en lien avec ces activités, les organismes d'inspection doivent appliquer les recommandations du document Cofrac INS GTA 08 « Guide Technique d'Accréditation - Prévenir, maîtriser et traiter les risques de défauts d'intégrité et leurs conséquences dans l'activité d'inspection ».

6.2.2. Exigences structurelles (§ 5)

6.2.2.1. Exigences Administratives (§ 5.1)

Les dispositions particulières relatives au contenu des contrats sont décrites dans les textes de transposition des procédures d'évaluation de la conformité cités au paragraphe 6.1 du présent document.

6.2.2.2. Organisation et management (§5.2)

L'organisme doit pouvoir démontrer qu'il dispose des compétences relatives à l'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité couvertes par la portée de l'accréditation.

L'organisme participe aux réunions organisées à l'initiative de l'Etat pour assurer la coordination nationale entre les organismes habilités français.

En outre, l'organisme participe, le cas échéant via une association d'organismes, aux travaux de normalisation et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés mises en place au niveau communautaire.

6.2.3. Exigences en matière de ressources (§6)

6.2.3.1. Personnel (§ 6.1)

Le processus de qualification doit permettre de valider, par des formations, ou une évaluation des acquis de l'expérience, que les inspecteurs disposent des compétences nécessaires à la réalisation de son activité sur les points suivants :

- Réglementation, normes harmonisées relatives aux équipements sous pression, autres spécifications techniques (codes de construction) ;
- matériaux, métallurgie, soudage, conception, procédés de fabrication, méthodes de calcul, résistance des matériaux, modes de dégradation, méthodes de contrôle non destructif et destructif et leur domaine d'application.



En outre, dans le cadre du processus de qualification, l'organisme doit expliquer le système de management de la qualité en vigueur dans l'organisme, notamment les dispositions qui s'appliquent pour réaliser l'activité et gérer les situations particulières.

L'organisme doit définir les critères de qualification des intervenants, incluant notamment le nombre de prestations devant être réalisées sous la responsabilité d'un tuteur.

Pour le ou les tuteurs, l'organisme doit définir les modalités de désignation initiale et de maintien.

Sur le cycle d'accréditation, les surveillances doivent être représentatives de l'activité de l'intervenant objet de la surveillance. Les surveillances doivent être organisées de manière à ce que chaque intervenant fasse l'objet d'une surveillance sur des activités relatives à chacune de ses qualifications (tâches techniques d'évaluation de la conformité relative aux équipements, approbation de la qualification des assemblages permanents, audit/évaluation de système qualité des fabricants).

Note : Lorsque pour l'évaluation de système qualité, l'organisme utilise du personnel, qui est par ailleurs qualifié dans le cadre d'un organisme accrédité au titre de la norme NF EN ISO/IEC 17021-1, l'exigence de surveillance des compétences sur les aspects audit/évaluation de système qualité est réputée acquise.

6.2.3.2. Installations et Equipements (§ 6.2)

L'organisme doit disposer d'une procédure précisant les modalités de prise en compte des équipements de mesure et d'essai du fabricant, les opérations à réaliser pour vérifier l'aptitude à l'emploi et la traçabilité métrologique de ces équipements, et le cas échéant les dispositions et moyens retenus pour réaliser les mesures et essais requis par les procédures d'évaluation de la conformité.

Le document INS GTA 02⁸ « Guide d'Accréditation – Traçabilité métrologique des équipements de mesure » décrit une méthodologie qui permet d'évaluer le besoin de traçabilité métrologique des équipements de mesure utilisés dans le processus d'inspection.

6.2.4. Exigences en matière de processus (§ 7)

6.2.4.1. Méthodes et Procédures d'Inspection (§ 7.1)

Pour démontrer que la méthode utilisée couvre l'évaluation de la conformité du produit à toutes les exigences essentielles applicables à l'équipement sous pression, l'organisme doit disposer de documents permettant d'assurer la traçabilité des investigations conduites et des éléments pris en compte pour valider les solutions retenues en regard de ces exigences essentielles, en particulier lorsque les solutions retenues ne proviennent pas d'une norme harmonisée, sur la base du jugement professionnel.

Module B – Examen UE de type

L'organisme doit disposer de procédures documentées pour déterminer si les modifications annoncées par le fabricant exigent une nouvelle approbation.

L'organisme doit disposer de procédures documentées pour assurer le retrait des attestations d'examen UE de type et d'examen UE de la conception délivrées, si nécessaire.

⁸ Document disponible dans la rubrique « Centre de Documentation » / « Documentation spécifique – Inspection » du site Internet www.cofrac.fr



6.2.4.2. Réclamations et Appels (§ 7.5)

L'organisme doit informer le fabricant des dispositions applicables en matière de recours.

6.2.5. Exigences en matière de système de management (§8)

6.2.5.1. Maîtrise des enregistrements (§8.4)

L'organisme d'inspection doit définir une durée d'archivage des attestations, des décisions ainsi que des dossiers techniques d'affaires et des procès-verbaux d'examens et d'essais, conforme aux directives applicables.

6.2.6. Exigences complémentaires spécifiques aux Procédures d'"Assurance Qualité" (Modules D, D1, E, E1, H et H1)

Revue de la demande d'évaluation

Les éléments à prendre en compte pour la revue de la demande sont décrits dans le texte de transposition des procédures d'évaluation de la conformité « Assurance Qualité » (modules D, D1, E, E1, H et H1) citées au paragraphe 6.1 du présent document.

Sur la base de cette revue, l'organisme doit déterminer les compétences nécessaires pour l'équipe d'audit à missionner et pour la décision d'approbation du système qualité.

Personnel

Le processus de qualification doit permettre de démontrer les qualités personnelles d'un auditeur et sa capacité à mettre en œuvre, durant les audits, les connaissances et savoir-faire nécessaires. La décision de qualification de l'auditeur est prononcée, après observation durant à minima un audit par un auditeur déjà qualifié.

L'organisme doit disposer de documents permettant d'assurer la traçabilité des différentes étapes du processus de qualification.

Le personnel chargé des décisions d'approbation du système qualité est désigné de façon à garantir que les compétences appropriées sont disponibles. Les critères de désignation de ce personnel doivent inclure la compréhension des exigences applicables du fait de la directive, la démonstration de ces compétences pour évaluer les processus d'audit et l'impact des observations et conclusions sur la décision.

Évaluation du système qualité du fabricant

Lorsqu'il audite le système de qualité du fabricant, l'organisme notifié considère les éléments du système qualité faisant l'objet d'une certification de système de management de la qualité délivrée par un organisme certificateur accrédité et apprécie s'ils peuvent satisfaire aux exigences applicables⁹. Dans ce cas l'organisme doit vérifier la validité et le périmètre de la certification octroyée et qu'elle couvre l'ensemble des exigences attendues par le module considéré. L'organisme doit adapter en conséquence le contenu de l'audit.

L'équipe d'audit doit être désignée et constituée d'auditeur(s) et le cas échéant d'expert(s) qui disposent collectivement de toutes les compétences identifiées par l'organisme comme nécessaire pour l'audit du fabricant. L'équipe d'audit doit compter au moins un membre expérimenté dans

⁹ Cf. également la fiche CLAP (Comité de Liaison des Appareils à Pression) n°16



l'évaluation de la technologie des équipements sous pression. Une procédure documentée doit décrire les critères de désignation de l'équipe d'audit.

L'organisme doit fournir le nom, et lorsque demandé, les informations nécessaires concernant chacun des membres de l'équipe d'audit au fabricant dans un délai suffisant pour permettre à ce dernier de formuler une objection à la désignation d'un auditeur ou d'un expert technique particulier et ainsi permettre à l'organisme de reformer l'équipe à la satisfaction du client en réponse à toute objection justifiée.

Pour la définition du temps d'audit, l'organisme doit disposer de procédures documentées et peut s'appuyer sur les recommandations de documents internationaux. Le temps d'audit doit prendre en compte la charge de travail nécessaire pour procéder aux investigations techniques.

Un plan d'audit doit être établi pour chaque audit afin d'assurer qu'il existe un accord concernant la réalisation et la programmation des activités d'audit. Le plan d'audit doit être communiqué et les dates de l'audit doivent être convenues à l'avance avec le fabricant.

Les tâches attribuées à l'équipe d'audit doivent être définies et portées à la connaissance du fabricant et doivent conduire l'équipe d'audit à :

- examiner la structure, les politiques, les processus, les procédures, les enregistrements et les documents associés du fabricant applicable au système de qualité à évaluer ;
- confirmer leur conformité à toutes les exigences applicables au périmètre du système qualité attendues pour le module concerné ;
- confirmer que les processus et procédures sont établis, mis en œuvre et maintenus de manière efficace pour pouvoir accorder la confiance au système qualité du fabricant ;
- informer le fabricant de toutes les incohérences entre sa politique, ses objectifs et ses résultats.

Audit initial du fabricant

L'objectif de l'audit est d'évaluer le système qualité du fabricant pour déterminer s'il répond aux exigences applicables des modules concernés.



L'audit doit se dérouler dans les locaux déclarés du fabricant et doit permettre, dans le cadre de la visite de ces installations, d'évaluer les exigences pertinentes des modules concernés en s'appuyant notamment sur les éléments suivants en fonction du module concerné :

Tableau 1	D	D1	E	E1	H	H1
▪ les responsabilités de la direction vis-à-vis des politiques du fabricant en matière de qualité pour la :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication	X	X			X	X
✓ vérification finale	X	X	X	X	X	X
▪ le système qualité du fabricant pour assurer la conformité de l'équipement sous pression avec :						
✓ le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou dans l'attestation d'examen UE de la conception	X		X			
✓ les exigences de la directive qui lui sont applicables		X		X	X	X
▪ les informations et preuves relatives à la conformité à toutes les exigences applicables de la norme relative au système qualité et aux normes applicables à l'équipement	X	X	X	X	X	X
▪ la maîtrise opérationnelle des processus ou procédures du fabricant en matière de :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication	X	X			X	X
✓ vérification finale	X	X	X	X	X	X
▪ les compétences du personnel concerné par la :						
✓ conception					X	X
✓ fabrication, notamment pour le personnel réalisant l'assemblage permanent des pièces	X	X			X	X
✓ vérification finale, notamment pour le personnel réalisant les essais non destructifs	X	X	X	X	X	X
▪ le fonctionnement effectif du système qualité et des moyens de surveillance permettant d'en contrôler le fonctionnement efficace, notamment sur la base des audits internes, de la revue de direction et des dossiers qualité relatifs aux équipements fabriqués	X	X	X	X	X	X

L'équipe d'audit doit analyser toutes les informations et preuves réunies au cours de l'audit afin de passer en revue les résultats et de déterminer les conclusions de l'audit.

Suites relatives à l'évaluation du système qualité

L'organisme doit fournir un rapport écrit pour chaque audit.

L'organisme doit demander au fabricant audité de décrire les corrections et actions correctives spécifiques entreprises ou qu'il prévoit d'entreprendre afin d'éliminer dans un délai déterminé les non-conformités détectées et leurs causes et de remédier à toutes les non-conformités qui ont été identifiées.

L'organisme doit passer en revue les corrections et actions correctives soumises par le fabricant pour déterminer si elles sont acceptables.



Décision d'approbation du système qualité ou son maintien

L'organisme doit assurer que les personnes ou structures qui prennent les décisions d'approbation du système qualité sont différentes de celles ayant réalisés l'audit.

Les informations fournies par l'équipe d'audit pour permettre à l'organisme de prendre une décision doivent, au minimum, comprendre les éléments suivants :

- les rapports d'audit ;
- les observations relatives aux non-conformités et, le cas échéant, les corrections et actions correctives entreprises par le fabricant ;
- les conclusions de l'audit accompagnées de toutes les réserves ou observations.

L'organisme doit prendre la décision d'approuver ou non le système qualité en se fondant sur une évaluation des résultats et des conclusions de l'audit, des actions de surveillance effectuées depuis la dernière approbation du système qualité, et sur toute information pertinente.

La décision est notifiée au fabricant. Les décisions de refus d'approbation doivent être motivées.

Dans le cadre des activités de surveillance du système qualité approuvé, si les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire la décision d'approbation, selon le cas.

Notification des informations émanant du fabricant

L'organisme doit prendre des dispositions contractuelles pour demander au fabricant dont le système qualité a été approuvé de l'informer rapidement des projets de modifications du système d'assurance de la qualité, par exemple des modifications concernant :

- son statut juridique, commercial, ses propriétaires et actionnaires ;
- l'organisation et le management ;
- les coordonnées de la personne à contacter sur les sites principaux ;
- le périmètre des opérations réalisées dans le cadre du système d'assurance qualité approuvé ;
- les modifications importantes apportées au système qualité et au processus.

L'organisme évalue les projets de modifications et décide si le système qualité approuvé continuera de répondre aux exigences applicables.

L'organisme communique sa décision au fabricant en indiquant les conclusions de l'examen des changements projetés et le cas échéant les raisons objectives qui justifient sa décision.

Surveillance

Les activités de surveillance permettent de contrôler que le fabricant maintient et applique le système d'assurance qualité approuvé.

Elles comportent des audits périodiques sur site et des visites à l'improviste.

Audits périodiques

Le programme d'audit périodique doit porter au minimum sur les éléments suivants :

- les audits internes et la revue de direction ;
- la revue des actions entreprises vis-à-vis des non-conformités identifiées au cours de l'audit précédent ;
- le traitement des plaintes ;
- la revue de toute modification apportée ;
- l'utilisation du marquage CE ;
- l'efficacité du système qualité, notamment par l'examen du traitement des dysfonctionnements et le suivi des processus ;



- la maîtrise opérationnelle continue et le maintien des compétences ;

La portée des éléments à examiner dépend du module concerné et est décrite dans le *Tableau 1* présenté précédemment.

La date du premier audit périodique suivant la décision d'approbation initiale doit être fixée dans un délai maximal de douze mois à compter du dernier jour de l'audit initial. Les autres audits périodiques doivent être effectués au moins une fois tous les douze mois.

La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète des éléments du système qualité approuvé est menée tous les trois ans.

Visites à l'improviste

L'organisme effectue des visites à l'improviste chez le fabricant.

L'organisme doit disposer de procédures indiquant quand et comment ces visites doivent être entreprises et porter préalablement à la connaissance du fabricant les conditions dans lesquelles ces visites doivent être effectuées.

L'organisme doit apporter un soin tout particulier (absence de conflit d'intérêt par exemple) à la désignation des inspecteurs du fait de l'impossibilité pour le fabricant de formuler une objection.

La nécessité et la fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visite géré par l'organisme, en tenant compte notamment :

- de la catégorie de l'équipement ;
- des résultats des activités de surveillance (audits périodiques et visites à l'improviste) antérieures ;
- du suivi qu'impose la mise en œuvre de mesures correctives ;
- des conditions spéciales liées à l'approbation du système qualité ;
- des modifications significatives dans l'organisation du processus, des mesures ou des techniques de production.

Pour le fonctionnement du système de contrôle sur visite introduit précédemment, l'organisme doit demander au fabricant de l'informer du projet de programme de production de l'équipement pour lequel le système qualité est approuvé.

À l'occasion de ces visites, l'organisme peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais.

C'est en particulier le cas pour les équipements des catégories III et IV visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), point a) ii), 1er tiret, et point b) de la directive 2014/68/UE pour lesquels l'organisme doit prélever un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser une vérification finale¹⁰.

Enregistrements

L'organisme doit conserver les enregistrements relatifs au processus d'audit de tous les clients, y compris tous les fabricants candidats ainsi que tous les fabricants audités, dont le système qualité a été approuvé ou dont l'approbation du système qualité a été suspendue ou retirée.

Les enregistrements relatifs aux fabricants dont le système qualité est approuvé doivent comporter toutes les informations relatives au processus d'audit et de décision, et notamment :

- la demande, la qualification et la désignation de l'équipe d'audit, les rapports d'audit initial, de surveillance de réévaluation et les rapports de visite à l'improviste... ;
- la justification pour la détermination du temps imparti aux auditeurs ;
- la vérification des corrections et actions correctives ;
- les délibérations et décisions ;

¹⁰ Conformément au point 4 de l'article 14 de la directive 2014/68/UE



- la documentation relative aux décisions prises en matière d'approbation des systèmes qualité.

La durée d'archivage des enregistrements relatifs aux modules assurance qualité est compatible avec la durée de renouvellement de l'attestation d'approbation du système qualité.

6.2.7. Exigences complémentaires spécifiques à l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents

Personnel

Le processus de qualification défini et mis en œuvre par l'organisme s'applique également aux examinateurs (personnels en charge de l'approbation du personnel réalisant les opérations d'assemblages permanents).

En particulier, ce processus de qualification doit permettre de valider, par des formations, ou une évaluation des acquis de l'expérience, que les examinateurs disposent des compétences suffisantes sur les points suivants :

- matériaux, métallurgie, procédés d'assemblages permanents, méthodes de contrôle non destructif et destructif et leur domaine d'application ;
- exigences réglementaires et normatives relatives à l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents ;
- méthodes et documents d'examens, de contrôles et d'essais à réaliser sur les assemblages dans le cadre de l'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents.

L'organisme doit disposer de documents permettant d'assurer la traçabilité des différentes étapes du processus de qualification.

Evaluation

L'épreuve de qualification du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents doit être planifiée et structurée de manière à assurer que toutes les exigences applicables sont vérifiées de façon objective et systématique, avec des preuves documentées suffisantes pour confirmer la compétence des candidats.

L'organisme doit adopter des procédures pour établir des rapports qui assurent que la réalisation et les résultats de l'évaluation, y compris ceux relatifs aux examens, contrôles et essais, sont documentés de manière appropriée et compréhensible.

Décision

L'organisme doit assurer que les personnes ou structures qui prennent les décisions d'approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents sont différentes de celles ayant conduit l'examen du candidat.



7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

Les inspections concernées par le présent document font partie de la famille d'inspection 4.1.1 en référence au document INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation ». Cette famille se compose de natures d'inspection correspondant aux procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre par l'organisme notifié.

7.2. Modalités d'évaluation

7.2.1. Demande initiale ou d'extension

Le 9° de l'article R.557-4-2 du Code de l'environnement stipule que l'accréditation de l'organisme est exigible au plus tard un an à compter de la date de décision de recevabilité délivrée par le Cofrac.

Cette décision de recevabilité est délivrée par le Cofrac dès lors que l'organisme a signé une convention d'accréditation avec le Cofrac, et qu'il a transmis les éléments constitutifs de son système de management pour les activités d'inspection relatives au présent document, qui auront été jugés recevables par le Cofrac.

L'évaluation sur site sera réalisée dès lors que l'organisme aura effectué au moins une mission permettant de couvrir l'un des regroupements de natures d'inspection demandées, comme décrits au paragraphe 7.3.

7.2.2. Surveillances

Sur la base d'informations relatives à la surveillance du marché, transmises par le ministère chargé de la sécurité industrielle, le Cofrac pourra être amené à adapter le mandat des évaluations ou à réaliser des évaluations supplémentaires.

7.2.3. Evaluation des recommandations du document Cofrac INS GTA 08

La durée d'intervention des évaluateurs est dimensionnée pour tenir compte du temps nécessaire à l'évaluation de la mise en œuvre des recommandations du document Cofrac INS GTA 08 « Guide Technique d'Accréditation - Prévenir, maîtriser et traiter les risques de défauts d'intégrité et leurs conséquences dans l'activité d'inspection ». La durée de l'évaluation est augmentée en conséquence de 0,5 jour lors de la première évaluation des organismes sur cette thématique. Pour les évaluations suivantes, elle pourra être adaptée en fonction des situations rencontrées (plaintes émises par un client, signalement du prescripteur, recrudescence de défaut d'intégrité au sein de l'organisme, etc.).



7.3. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité

Le nombre d'Observation d'Activité (OA) à réaliser est déterminé, sur l'ensemble du cycle d'accréditation selon les dispositions de l'annexe 2 du document INS REF 05.

Au cours du cycle d'accréditation, le choix des OA doit permettre de couvrir l'ensemble des groupes, comme décrits ci-dessous, pour lesquelles l'organisme est accrédité en privilégiant, dans la mesure du possible, au sein du groupe les modules les plus complexes :

- Groupe 1 : module B ;
- Groupe 2 : modules A2, C, C1, C2 ;
- Groupe 3 : modules F, G (le plus complexe) ;
- Groupe 4 : modules D, D1, E, E1, H (le plus complexe), H1.

A défaut de pouvoir réaliser l'observation d'activité sur le module le plus complexe, d'autres observations d'activités pourront être réalisées lors du cycle d'accréditation de l'organisme afin de couvrir l'ensemble de la portée d'accréditation de l'organisme.

8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS

Dans le cadre du présent programme, le Cofrac informe le Ministère en charge de la sécurité industrielle du résultat des évaluations lorsqu'un changement dans le statut de l'accréditation intervient (accréditation, refus d'accréditation initial, suspension, non-renouvellement, résiliation, retrait) ainsi que les motifs ayant conduit à ce changement de statut. Une copie du courrier de décision d'accréditation est alors transmise au Ministère en charge de la sécurité industrielle.

Par ailleurs, le Ministère en charge de la sécurité industrielle est tenu d'informer le Cofrac préalablement à toute évolution intervenant dans la réglementation en lien avec le présent programme. Réciproquement le Cofrac prévient le Ministère en charge de la sécurité industrielle dès qu'une évolution d'un document Cofrac en lien avec le présent programme est prévue.