



Document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes d'inspection à des fins de notification

INS REF 32 – Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

0. Préambule	3
1. OBJET	3
2. REFERENCES	3
2.1. Références	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS	4
6. Exigences à satisfaire par l'organisme d'inspection	4
6.1. Etendue des activités d'évaluation de la conformité	4
6.2. Exigences applicables aux organismes notifiés	5
7. Processus d'accréditation	11
7.1. Portée d'accréditation demandée	11
7.2. Modalités d'évaluation	12
7.3. Evaluation du respect du document Cofrac INS GTA 08 (Directive équipements sous pression 2014/68/UE et Directive récipients à pression simples 2014/29/UE)	12
7.4. Observation de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité	12
8. COORDINATION ENTRE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET LES POUVOIRS PUBLICS	13
9. Annexes	14
9.1. Annexe 1 – Textes de transposition en droit national et Procédures d'évaluation de la conformité	14
9.2. Annexe 2 – Appendice relatif aux exigences spécifiques issues de la décision n° 768/2008 modifiée	17



0. PREAMBULE

Dans le cadre de la législation communautaire d'harmonisation et notamment du Règlement (CE) N° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et de la Décision n°768/2008/CE modifiée relative au cadre commun pour la commercialisation des produits, les membres de l'EA (European co-operation for Accreditation) ont approuvé le document EA-2/17 M:2020 "EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes" qui vise à harmoniser les pratiques des organismes nationaux d'accréditation (NAB) qui évaluent et accréditent les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) à des fins de notification.

1. OBJET

Le présent document définit les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation d'organismes d'inspection, accrédités ou candidat à l'accréditation à des fins de notification selon la norme NF EN ISO/IEC 17020, pour une procédure d'évaluation de la conformité, dans le cadre de la législation communautaire pour la commercialisation des produits, et ce, en lien avec les Directives ou Règlements suivants :

Directives / Règlement	Libellé
2006/42/CE	Directive Machines
2010/35/UE	Directive Equipements sous pression transportables
2014/29/UE	Directive Récipients à pression simples
2014/31/UE	Directive Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
2014/32/UE	Directives Instruments de mesure
2014/33/UE	Directive Ascenseurs
2014/68/UE	Directive Equipements sous pression
2016/424/UE	Règlement Installations à câbles
2019/1009/UE	Règlement Fertilisants

2. REFERENCES

2.1. Références

Le présent document s'applique en complément des documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17020 « Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ;
- INS REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 » ;
- Règlement 765/2008/CE du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits (ci-après, le « Règlement ») ;
- Directives et Règlements européens pour la commercialisation des produits (cf. § 1) ;
- EA-2/17 M : 2020 « EA Document on Accreditation for Notification Purposes »¹ ;
- EA-2/20 G : 2020 « Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies »¹ ;
- Normes européennes harmonisées applicables au titre des directives susmentionnées et dont les références sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) ;
- Fiches d'interprétation du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP).

¹ Disponible sur le site <https://european-accreditation.org/>



Les références suivantes sont également citées dans ce document :

- Décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits (ci-après, la « Décision ») ;
- 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 » ;
- NF EN ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » ;
- NF EN ISO/IEC 17065 « Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services » ;
- 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 » ;
- INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation ».

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'adresse :

- à tout organisme d'inspection accrédité ou candidat à l'accréditation qui souhaite être accrédité à des fins de notification au titre des directives ou règlements cités au §1 et pour les procédures d'évaluation de la conformité citées au §9 ;
- 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 1^{er} avril 2022

Le délai de transition défini dans le document EA-2/17 M : 2020 « EA Document on Accreditation for Notification Purposes » est de 3 ans à partir de sa date de publication. Ainsi, pour les organismes accrédités, la date limite de mise en conformité avec les exigences du présent document est fixée au 14 avril 2023.

5. MODIFICATIONS

Les modifications sont relatives à l'introduction du règlement 2019/1009/UE relatif à la mise sur le marché des fertilisants. Au titre de l'application de ce règlement et conformément aux dispositions du document EA-2/17, la norme EN ISO/IEC 17020 est la « norme préférentielle » à utiliser pour la mise en œuvre du module d'évaluation de la conformité A1.

Les modifications sont repérées par un trait dans la marge de gauche du document.

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

6.1. Etendue des activités d'évaluation de la conformité

Les activités d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sont celles prévues par les procédures d'évaluation de la conformité introduites par la législation communautaire d'harmonisation pour la commercialisation des produits.

Le tableau du § 9 détaille par directive ou règlement européen, les procédures d'évaluation de la conformité mises en œuvre par les organismes d'inspection dans le cadre de leur accréditation aux fins de notification.

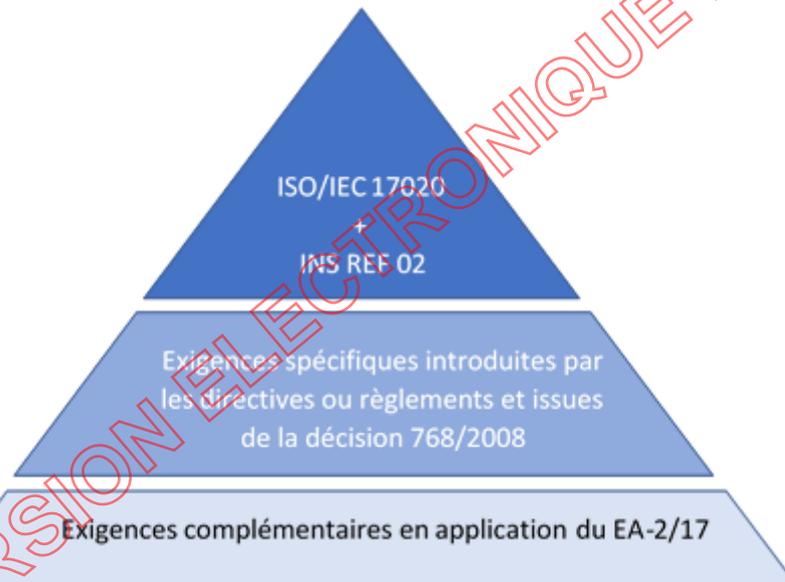


6.2. Exigences applicables aux organismes notifiés

Les exigences applicables pour les organismes notifiés sont décrites dans les directives ou règlements européens pour lesquels ils sont notifiés. Dans le cadre de leur accréditation, les organismes doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- exigences générales pour l'accréditation des organismes d'inspection introduites par 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 » ;
- exigences spécifiques découlant des exigences des directives ou règlements européens applicables et issues de la décision n°768/2008 modifiée, rappelées dans le Tableau 1 – exigences spécifiques ci-après. Dans ce tableau, les exigences spécifiques sont présentées dans l'ordre des chapitres du référentiel d'accréditation qu'elles complètent ;
- exigences complémentaires pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité ou modules à mettre en œuvre dans le cadre de l'application des directives. Elles sont décrites dans le Tableau 2 - Exigences complémentaires ci-après.

La figure ci-après illustre l'articulation entre les différentes exigences applicables aux organismes d'inspection accrédités à des fins de notification.



Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, étant entendu que les exigences générales pour l'accréditation des organismes d'inspection s'appliquent. Ces exigences spécifiques sont rapportées sous les chapitres de la norme NF EN ISO/IEC 17020 dont l'intitulé est alors repris, et du document INS REF 02 qu'elles complètent. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigences spécifiques, le chapitre de la norme n'est pas repris dans le présent document.



Les exigences spécifiques découlant des directives ou règlements européens applicables et issues de la décision n° 768/2008 modifiée, sont rappelées au § 9.2 « Annexe 2 – Appendice relatif aux exigences spécifiques issues de la décision n° 768/2008 modifiée ».

Ces exigences spécifiques pouvant être corrélées à la norme NF EN ISO/IEC 17020 sont détaillées dans le Tableau 1 ci-après.

Tableau 1 – exigences spécifiques

NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 INS REF 02	Décision 768/2008 modifiée 2	Exigences
§ 4 Exigences générales		
§ 4.1 Impartialité et indépendance	R17.3 à R17.5 R17.8	Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour des activités d'organisme notifié sont de type A. <u>Spécificités relatives à la Directive Equipements sous pression 2014/68/UE et Directive récipients à pression simples 2014/29/UE :</u> <ul style="list-style-type: none">- Les organismes d'inspection accrédités ou qui sollicitent l'accréditation pour les activités objet du présent document <u>en tant que service d'inspection des utilisateurs</u> sont de type B.- Afin de répondre aux enjeux de défauts d'intégrité en lien avec ces activités, les organismes d'inspection, de type A ou B, doivent appliquer les recommandations du document Cofrac INS GTA 08 « <i>Guide Technique d'Accréditation - Prévenir, maîtriser et traiter les risques de défauts d'intégrité et leurs conséquences dans l'activité d'inspection</i> » (en lien avec l'article R 557- 4-2, Pt. 11 b) du code de l'environnement).
§ 4.2 Confidentialité	R17.10	
§ 5 Exigences structurelles		
§ 5.1 Exigences administratives	R17.2, R17.6, R17.9	Les contrats rédigés par l'organisme doivent intégrer les dispositions particulières contenues dans les textes de transposition des procédures d'évaluation de la conformité.

² Cf. INS INF 17 Appendice Informatif sur les exigences et les modalités de rapportage



NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 INS REF 02	Décision 768/2008 modifiée 2	Exigences
§ 5.2 Organisation et management	R17.3, R17.4, R17.6, R17.8, R17.11	<p>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.</p> <p>L'organisme participe aux réunions organisées à l'initiative de l'Etat pour assurer la coordination nationale entre les organismes habilités français.</p> <p>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.</p>
§ 6 Exigences en matière de ressources		
§ 6.1 Personnel	R17.3 à R17.8 R17.10	<p>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 leur activité sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- réglementation, normes harmonisées relatives aux équipements/constituants concernés, autres spécifications techniques ;- technologies liées aux équipements / produits / constituants définis dans la Directive / Règlement concerné(e). <p>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.</p> <p>L'organisme doit définir les critères de qualification des intervenants, incluant notamment le volume de prestations devant être réalisées sous la responsabilité d'un tuteur.</p> <p>Pour le ou les tuteur(s), l'organisme doit définir les critères de désignation et de maintien des compétences en tant que tuteur.</p> <p>Sur le cycle d'accréditation, les surveillances doivent être représentatives de l'activité de l'intervenant objet de la</p>



NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 INS REF 02	Décision 768/2008 modifiée 2	Exigences
		<p>surveillance. Les surveillances doivent être organisées de manière à ce que chaque intervenant fasse l'objet d'actions de surveillance permettant de couvrir toute l'étendue des compétences requises.</p> <p>Les critères de maintien de la qualification/habilitation doivent permettre d'assurer une pratique régulière de l'activité et inclure le volume minimum de prestations appelant les mêmes compétences.</p> <p><i>Note</i> : 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.</p>
§ 6.2 Installations et Equipements	R17.6	<p>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.</p> <p>Le document INS GTA 02 « 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.</p>
§ 6.3 Sous-traitance	R17.4, R17.6 R20.1 à R20.4	
§ 7 Exigences relatives aux processus		
§ 7.1 Méthodes et procédures d'inspection	R17.6 R27.1 et R27.2	<p>Pour démontrer que la méthode utilisée couvre l'évaluation de la conformité du produit à toutes les exigences essentielles applicables à l'équipement/constituant, 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</p>



NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 INS REF 02	Décision 768/2008 modifiée 2	Exigences
		<p>solutions retenues ne proviennent pas d'une norme harmonisée mais sont fondées sur la base du jugement professionnel.</p> <p>L'organisme doit disposer d'une procédure précisant les modalités de prise en compte et de validation des informations (incluant les résultats de mesures et d'essai) fournies par un laboratoire d'essais sous-traitant ou par le fabricant lui-même.</p> <p>Les exigences complémentaires à mettre en œuvre par module d'évaluation de la conformité sont reprises dans le Tableau 2 – Exigences complémentaires</p>
§ 7.5 Réclamation et appels § 7.6 processus en matière de réclamation et appels		L'organisme doit informer le fabricant des dispositions applicables en matière de recours.
§ 8 Exigences en matière de système de management		
§ 8.4 Maîtrise des enregistrements	R17.10	L'organisme d'inspection doit définir une durée d'archivage des enregistrements relatifs aux prestations d'évaluation de la conformité (attestations, des décisions, contrats, ordres de service, rapports d'inspection, et des procès-verbaux d'examens et d'essais, ...), lorsque requis, conformément aux directives applicables et à ses dispositions.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST PROHIBEE

**Tableau 2 – exigences complémentaires**

Le document EA-2/17 (Annexe B – Table 3) spécifie, pour chaque module d'évaluation de la conformité, selon la décision 768/2008/CE, les exigences applicables des normes internationales à prendre en compte pour l'évaluation des organismes aux fins de notification. Au regard de la justification portée par la réglementation française, la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 est utilisée pour l'application de certains modules alors qu'elle n'est pas la « norme préférentielle » selon le document EA-2/17 (Annexe A – Table 1). De ce fait, des exigences complémentaires s'appliquent pour mettre en œuvre ces modules :

Modules à mettre en œuvre	Exigences complémentaires applicables
Module A1 – Contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit	ISO/IEC 17025 : 2017* (§6 et §7 sauf 7.9) ISO/IEC 17065 : 2012 (§4.1.2, 4.1.3, §7.5 et §7.6)
Module A2 – Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
Module B – Examen UE de type – type de fabrication et type de conception	
Module C – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication	
Module C1 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit	
Module C2 – Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
Module D – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication	ISO/IEC 17021-1 : 2015 (§7.1.1, 7.1.2, § 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 et §9.1 à 9.4 et §9.6)
Module D1 – Assurance de la qualité du procédé de fabrication	
Module E – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du produit	
Module E1 – Assurance de la qualité pour l'inspection finale des produits et des essais	ISO/IEC 17025 : 2017* (§6 et §7 sauf 7.9) ISO/IEC 17065 : 2012 (§4.1.2, 4.1.3, §7.5 et §7.6)
Module F – Conformité au type sur la base de la vérification du produit	
Module F1 - Conformité sur la base de la vérification du produit	
Module G – Conformité sur la base de la vérification à l'unité	ISO/IEC 17021-1: 2015 (§7.1.1, 7.1.2, § 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 et §9.1 à 9.4 et §9.6)
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	
Spécificités relatives à la Directive Equipements sous pression 2014/68/UE Approbation du personnel en charge des opérations d'assemblages permanents	ISO/IEC 17024 : 2012 (§ 6.2, §9.2, 9.3 et §9.4)

(*) Lorsque l'organisme d'inspection réalise lui-même les essais lorsqu'ils sont prescrits.



7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

Les inspections concernées par le présent document sont référencées dans le document Cofrac INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation ». Les familles d'inspection se composent de natures d'inspection correspondant aux procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre par l'organisme notifié :

Directives / Règlement	Familles d'inspection
Directive 2006/42/CE Machines	2.1.1 – Prestations d'organismes habilités pour les machines et les composants de sécurité visées aux points 1 à 18, 22 et 23 de l'article R.4313-78 du Code du travail
Directive 2010/35/UE Equipements sous pression transportables	4.2.1 – Prestations relatives à l'application des procédures d'évaluation de la conformité et des contrôles à mettre en œuvre sur les récipients à pression pour le transport de gaz de classe 2 et de matières dangereuses d'autres classes indiquées à l'article R. 557-11-1 du code de l'environnement, leurs robinets et autres accessoires 4.2.2 – Prestations relatives à l'application des procédures d'évaluation de la conformité et des contrôles à mettre en œuvre sur les citernes, les véhicules-batteries ou les wagons-batteries, les conteneurs à gaz à éléments multiples (CGEM) pour le transport de gaz de classe 2 et de matières dangereuses d'autres classes indiquées à l'article R. 557-11-1 du code de l'environnement, leurs robinets et autres accessoires
Directive 2014/29/UE Récipients à pression simples	4.1.1 – Prestations d'organismes habilités en référence à l'article R.557-4-1 du Code de l'environnement pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les équipements sous pression neufs, les ensembles et les récipients à pression simples 5.1.1 – Qualification de mode opératoire (QMOS/QMOAP) 5.2.1 – Qualification du personnel en charge des assemblages permanents (QS/QPAP)
Directive 2014/31/UE Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	18.1.1 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (IPFNA) au titre de la transposition de la directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique
Directive 2014/32/UE Instruments de mesure	18.1.2 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type Instrument de Pesage à Fonctionnement Automatique (IPFA), relevant de l'annexe MI-006 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.2.1 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type systèmes de mesurage continu et dynamique de quantité de liquide autre que l'eau, relevant de l'annexe MI-005 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.3.1 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type compteurs de gaz et dispositifs de conversion de volume, relevant de l'annexe MI002 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.3.4 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type compteurs d'énergie thermique, relevant de l'annexe MI-004 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.5.1 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type instruments de mesures matérialisées, relevant de l'annexe MI-008 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.5.2 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure de type instruments de mesures dimensionnelles, relevant de l'annexe MI-009 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure 18.7.1 – Prestations d'organisme désigné pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les Instruments de mesure, de type analyseurs de gaz d'échappement, relevant de l'annexe MI-010 au titre de la transposition de la directive sur les instruments de mesure
Directive 2014/33/UE Ascenseurs	2.2.1 – Prestations d'organismes notifiés pour l'application de certaines procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs
Directive 2014/68/UE Equipements sous pression	4.1.1 – Prestations d'organismes habilités en référence à l'article R.557-4-1 du Code de l'environnement pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les équipements sous pression neufs, les ensembles et les récipients à pression simples 5.1.1 – Qualification de mode opératoire (QMOS/QMOAP) 5.2.1 – Qualification du personnel en charge des assemblages permanents (QS/QPAP)



Directives / Règlement	Familles d'inspection
Règlement 2016/424/UE Installations à câbles	10.2.1 – Prestations d'organisme habilité pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les constituants et les sous-systèmes contribuant à la sécurité des remontées mécaniques
Règlement 2019/1009/UE Fertilisants	9.5.1 – Prestations d'organisme habilité pour l'application de certaines procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre sur les fertilisants

7.2. Modalités d'évaluation

Lors des évaluations par le Cofrac des organismes d'inspection accrédités ou candidat à l'accréditation en tant qu'organismes notifiés, les équipes d'évaluation renseignent un relevé d'examen des exigences et critères spécifiques d'évaluation des organismes d'inspection aux fins de notification.

Ce formulaire :

- est renseigné en fonction des modules considérés (cf. §9 Annexe) et mis en application par l'organismes d'inspection ;
- vient en annexe du rapport d'évaluation INS FORM 76 « *Rapport d'évaluation NF EN ISO/IEC 17020:2012* ».

7.2.1. Demande initiale ou d'extension

Toute demande d'accréditation pour les activités objet du présent programme sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation en application du document INS REF 05.

7.2.2. Surveillances

Le mandat de l'évaluation tient aussi compte des informations obtenues du ministère concerné quant à la surveillance du marché réalisée.

L'organisme doit quantifier le nombre de missions réalisées et ce, par module d'évaluation de la conformité, dans le formulaire INS FORM 77 « *Données d'activités de l'organisme* ». La structure permanente du Cofrac peut être amenée à demander la liste des attestations / rapports délivré(s) en amont de l'évaluation.

7.3. Evaluation du respect du document Cofrac INS GTA 08 (Directive équipements sous pression 2014/68/UE et Directive récipients à pression simples 2014/29/UE)

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 définie selon les dispositions de l'annexe 2 du document INS REF 05 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...).

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

Le nombre d'Observations 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 lesquels l'organisme est accrédité. Les modules les plus complexes au sein des groupes seront privilégiés conformément au document EA-2/17 M :

- Groupe 1 : modules B (le plus complexe), G ;
- Groupe 2 : modules A1, A2, C, C1, C2 ;
- Groupe 3 : modules F, F1, G (le plus complexe) ;
- Groupe 4 : modules D, D1, E, E1, H, H1 (le plus complexe).

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.

Dans certains cas particuliers (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 et ce, conformément à l'annexe 2 du Règlement d'accréditation INS REF 05. L'organisme doit alerter la structure permanente du Cofrac en cas de difficultés pour proposer aux équipes d'évaluation des observations d'activité objets des différents modules pour lesquels il est accrédité.

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

Le Cofrac informe le Ministère concerné 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.

Par ailleurs, le Ministère concerné 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 concerné dès qu'une évolution d'un document Cofrac en lien avec le présent programme est prévue.



9. Annexes

9.1. Annexe 1 – Textes de transposition en droit national et Procédures d'évaluation de la conformité

Directives	Textes réglementaires de transposition en droit français	Modules à mettre en œuvre
2006/42/CE Machines	<ul style="list-style-type: none"> - Code du travail (Titre I du Livre III de la 4ème partie du code du travail) - Arrêtés d'application relatifs à la mise sur le marché des machines, pris en application du décret n°2008-1156 - Arrêté du 22 octobre 2009 modifié relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des machines 	Module B – Examen CE de type
		Module H – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité
2010/35/UE Equipements sous pression transportables	<ul style="list-style-type: none"> - Code de l'environnement (Articles L557-4, L557-5, articles R557-11-1 à R557-11-8 relatifs à la conformité des équipements sous pression transportables) 	//
2014/29/UE Récipients à pression simples	<ul style="list-style-type: none"> - Code de l'environnement : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Articles L 557-31 à L 557-45 et R 557-4-1 à R 557-4-7 relatifs aux organismes habilités ▪ 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 	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
2014/31/UE Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	<ul style="list-style-type: none"> - Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure modifié - Arrêté du 9 juin 2016 fixant les modalités d'application du titre II du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure 	Module F – Conformité au type sur la base de la vérification du produit
		Module F1 - Conformité sur la base de la vérification du produit



2014/32/UE Instruments de mesure	<ul style="list-style-type: none">- Décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure modifié- Arrêté du 9 juin 2016 fixant les modalités d'application du titre II du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure	Module F – Conformité au type sur la base de la vérification du produit Module F1 - Conformité sur la base de la vérification du produit
2014/33/UE Ascenseurs	<ul style="list-style-type: none">- Code de la construction et de l'habitation (Sous-section IV de la section I du chapitre V du titre II du livre 1er – partie Réglementaire)- Arrêté du 5 août 2021 relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des ascenseurs et des composants de sécurité pour ascenseur	Module B – Examen UE de type Module F – Conformité au type sur la base de la vérification du produit (Inspection finale selon annexe V) Module G – Conformité sur la base de la vérification à l'unité
2014/68/UE Directive Equipements sous pression	<ul style="list-style-type: none">- Code de l'environnement :<ul style="list-style-type: none">▪ Articles L 557-31 à L 557-45, 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 ;- 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	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



2016/424/UE Règlement Installations à câbles	<ul style="list-style-type: none">- Décret n° 2003-426 du 9 mai 2003 modifié relatif à la mise sur le marché des constituants et sous-systèmes assurant la sécurité des remontées mécaniques ;- Arrêté du 28 juin 2004 modifié relatif aux organismes habilités à mettre en œuvre les procédures d'examen « CE » et d'évaluation de la conformité des sous-systèmes et constituants des remontées mécaniques.	Module B – Examen UE de type production
		Module D – Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication
		Module F – Conformité au type sur la base de la vérification du sous-système ou du composant de sécurité
		Module G – Conformité sur la base de la vérification à l'unité
		Module H1 – Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception
		Module F1 - Conformité sur la base de la vérification du produit
2019/1009/UE Règlement Fertilisants		Module A1 – Contrôle interne de la fabrication et essais supervisés du produit

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN COURS DE VALIDATION



9.2. Annexe 2 – Appendice relatif aux exigences spécifiques issues de la décision n° 768/2008 modifiée

Exigences l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification	Selon Directives, Règlement applicables									§ ISO/IEC 17020 couvrant l'exigence
	2006/42/CE	2014/33/UE	2014/68/UE	2014/29/UE	2010/35/UE	2019/1009/UE	2016/424/UE	2014/31/UE	2014/32/UE	
Selon Décision 768/2008/CE										
<i>Article R17</i> Exigences applicables aux organismes notifiés	Annexe XI	Art. 24	Art. 24	Art. 21	Art. 20	Art. 24	Art. 26	Art. 23	Art. 27	
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.	/	2	2	2	3	2	2	2	2	5.1.1
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit qu'il évalue.	/	3	3	3		3	3	3	3	4.1.6 a) 4.1.6 b) (OIU)
4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil. Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité	1	4	4	4	/	4	4	4	4	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 a) 4.1.6 b) (OIU) 5.2.1 6.1.12 6.1.13
5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.	2	5	5	5	ADR 1.8.6.8 c)	5	5	5	5	4.1.2 4.1.3
6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées [...] et pour lesquelles il a été notifié que ces tâches sont exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:	3				ADR 1.8.6.2.1					5.2.2 6.1.2
a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité		6	6	6	ADR 1.8.6.8 a)	6	6	6	6	6.1.2 6.1.3
b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités ;	/				ADR 1.8.6.8 e)					5.2.4 7.1.1 7.1.2



Exigences l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification	Selon Directives, Règlement applicables									§ ISO/IEC 17020 couvrant l'exigence	
	2006/42/CE	2014/33/UE	2014/68/UE	2014/29/UE	2010/35/UE	2019/1009/UE	2016/424/UE	2014/31/UE	2014/32/UE		
Selon Décision 768/2008/CE											
<p>c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production</p> <p>Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.</p> <p>7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:</p> <p>a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;</p> <p>b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;</p> <p>c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions de la législation communautaire d'harmonisation et de ses règlements d'application;</p> <p>d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.</p>	/				ADR 1.8.6.2.1 1.8.6.8 b)					7.1.3 7.1.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	
	3										6.2.1
	4	7	7	7	7	/	7	7	7	7	6.1.3 6.1.5 6.1.8 6.1.9
<p>8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie.</p> <p>La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.</p>	5	8	8	8	/	8	8	8	8	4.1.2 4.1.5 5.2.1 6.1.11	
<p>9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.</p>	6	9	9	9	/	9	9	9	9	5.1.4	
<p>10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre [de l'application des tâches pour lesquelles il est notifié] ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.</p>	7	10	10	10	ADR 1.8.6.8 d)	10	10	10	10	4.2.1 6.1.13 8.4.2	
<p>11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation communautaire d'harmonisation applicable, ou veillent à ce que leur personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.</p>	8	11	11	11	4	11	11	11	11	5.2.2	



Exigences l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification	Selon Directives, Règlement applicables									§ ISO/IEC 17020 couvrant l'exigence
	2006/42/CE	2014/33/UE	2014/68/UE	2014/29/UE	2010/35/UE	2019/1009/UE	2016/424/UE	2014/31/UE	2014/32/UE	
Selon Décision 768/2008/CE										
Article R20 Filiales et sous-traitants des organismes notifiés	/	Art. 26	Art. 27	Art. 23	ADR 1.8.6.4	Art. 26	Art. 28	Art. 25	Art. 29	
1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article [R17] et informe l'autorité notifiante en conséquence.		1	1	1	.1	1	1	1	1	6.3.1
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.		2	2	2	.2	2	2	2	2	6.3.3
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.		3	3	3	.4	3	3	3	3	6.3.2
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci.		4	4	4	.5	4	4	4	4	6.3.4
Article R27 Obligations opérationnelles des organismes notifiés	/	Art. 32	Art. 34	Art. 29	Art. 26	Art. 32	Art. 34	Art. 31	Art. 31	
1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité définies [dans la directive]		1	1	1	1 & 2	1	1	1	1	7.1
2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production. Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des produits aux dispositions [de la directive]		2	2	2	ADR 1.8.6.2	2	2	2	2	7.1
3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences [définies dans la directive] ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.		3	3	3	ADR 1.8.6.3	3	3	3	3	/
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant à la suite de la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.		4	4	4	/	4	4	4	4	/
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.		5	5	5	/	5	5	5	5	/
Article R28 Obligations des organismes notifiés en matière d'information	/	Art. 34	Art. 36	Art. 31	Art. 27	Art. 34	Art. 36	Art. 33	Art. 38	
1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants: a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat; b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification; c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité; d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.		1	1	1	1 + ADR 1.8.6.5	1	1	1	1	/



Exigences l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification	Selon Directives, Règlement applicables									§ ISO/IEC 17020 couvrant l'exigence
	2006/42/CE	2014/33/UE	2014/68/UE	2014/29/UE	2010/35/UE	2019/1009/UE	2016/424/UE	2014/31/UE	2014/32/UE	
Selon Décision 768/2008/CE										
2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés <i>(pour la même directive)</i> qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.		2	2	2	2	2	2	2	2	/

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI