Annexe au règlement d'accréditation pour les activités d'inspection, de validation et de vérification

INS REF 60 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. Références 3
2.2. Définitions et abréviations 3
3. DOMAINE D'APPLICATION 3
4. MODALITES D'APPLICATION 3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS 3
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION 4
7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION 4
7.1. Cycle d'accréditation 4
7.2. Préparation des évaluations périodiques 4
7.3. Réalisation des évaluations 6
7.4. Décision 7
8. EXTENSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION 7
8.1. Instruction des demandes 7
8.2. Recevabilité opérationnelle 7
8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation 7
8.4. Décision 9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document complète le règlement d'accréditation GEN REF 06 pour les activités suivantes :

- Inspection, suivant la norme NF EN ISO /IEC 17020,
- Validation et vérification, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17029.

Afin de faciliter la lecture, il reprend la structure documentaire du règlement.

Lorsque les règles du règlement GEN REF 06 s'appliquent en l'état, il est indiqué «*Pas de spécificité*» au paragraphe correspondant dans le présent document.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le présent document se réfère aux documents du Cofrac suivants :

- GEN REF 06: Règlement d'accréditation
- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN INF 13 : Principes généraux pour le recours au mode d'évaluation distanciel
- GEN INF 17 : Définitions
- INS REF 00 : Règlement particulier de la section Inspection
- INS FORM 01: Demande d'accréditation
- INS INF 06 : Définition de la portée d'accréditation
- INS INF 19 : Compétences objets d'une accréditation en section inspection

Ces documents sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et abréviations

Les définitions et abréviations figurant dans le document GEN INF 17 s'appliquent.

Le terme « organisme » employé seul désigne indistinctement un organisme accrédité pour des activités citées au § 1.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes accrédités pour les activités citées au § 1 et auxquels s'applique le règlement GEN REF 06.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document s'applique en complément du règlement GEN REF 06 à compter du 01/10/2025.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la version initiale du document.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

Elles sont spécifiées dans le document INS REF 00.

7. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

7.1. Cycle d'accréditation

Cf. § 7.2.5 concernant la possibilité de découplage des observations d'activité, lorsqu'elles ne sont pas réalisables à la période prévue pour l'évaluation de surveillance ou renouvellement.

7.2. Préparation des évaluations périodiques

7.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

Les règles d'échantillonnage des activités sont basées sur les notions de compétence élémentaire et de compétence élargie, définies dans le document INS INF 19.

Chaque compétence élargie est évaluée au moins 2 fois par cycle dès lors que le nombre de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification définies par la compétence élargie est inférieur ou égal à 100.

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 définies par la compétence élargie est supérieur à 100.

Au moins une compétence élémentaire est évaluée lors de chaque évaluation.

Toutes les compétences élémentaires dans la portée d'accréditation sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

7.2.2. Evaluation des sites

Au moins un site est évalué à chaque surveillance et réévaluation. Lorsque le fonctionnement de l'organisme implique plusieurs sites, l'échantillonnage des sites évalués 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,
- l'historique d'évaluation et la performance issue des évaluations précédentes.

Une rotation des sites de l'organisme est réalisée de façon à évaluer au minimum 25% de l'ensemble des sites concernés par la portée d'accréditation durant le cycle d'accréditation.

Des règles additionnelles s'appliquent pour les types de sites suivants :

- lorsque l'organisme dispose d'installations fixes dédiées au contrôle (ex: centres de contrôle technique de véhicules), au moins un tiers de ces sites sont évalués au cours du cycle d'accréditation ;
- lorsque l'organisme est un réseau, au moins un tiers des membres du réseau sont évalués au cours du cycle d'accréditation ;

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- lorsque l'organisme est accrédité pour des opérations de métrologie légale, la totalité des sites sont évalués au cours du cycle d'accréditation.

7.2.3. Evaluation des compétences du personnel

Pour les activités de métrologie légale, considérant les exigences spécifiques applicables, la totalité du personnel en charge des prestations est évaluée au cours du cycle d'accréditation.

7.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

7.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Observations d'activités (OA) :

Lors de la programmation de l'évaluation, le Cofrac indique à l'organisme le nombre et la nature des observations d'activités à prévoir.

L'observation de l'activité peut être partielle et concentrée sur les étapes les plus techniques, si la durée de l'opération est particulièrement longue.

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 observer.

Dans certains cas particuliers (saisonnalité, rareté, éloignement de l'activité, etc.), l'observation d'activité peut être organisée pour être réalisée dans les 6 mois précédant l'évaluation de l'organisme. L'organisme est invité à signaler au pilote du dossier d'accréditation ces situations pour rendre possible l'observation dans le délai ci-avant.

Au cours du cycle d'accréditation, le nombre minimum d'OA est déterminé par la formule suivante :
Nombre d'OA sur un cycle = (Nombre jours d'intervention technique total sur un cycle par compétence élargie) / 2.

Entretiens avec le personnel chargé de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification :

Au moins un entretien est réalisé lors de chaque évaluation.

Lors de la planification de l'évaluation, l'équipe d'évaluation pourra préciser à l'organisme le profil des personnes qu'elle souhaite rencontrer pour les entretiens.

Au cours du cycle d'accréditation, le nombre minimum d'entretiens avec des personnes qualifiées est déterminé par la formule suivante :
Nombre d'entretiens sur un cycle = 2 x (Nombre jours d'intervention technique total sur un cycle par compétence élémentaire).

7.2.6. Equipe d'évaluation

Un évaluateur qualiticien est mandaté à chaque évaluation pour les organismes pour lesquels le nombre total de personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification de l'organisme est supérieur à 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.2.7. Durée globale d'évaluation

La durée nominale, pour les activités relevant des normes NF EN ISO/IEC 17020 et NF EN ISO/IEC 17029, est déterminée comme suit :

- Pour l'évaluation de surveillance :

➢ 1,5 jour pour évaluer les exigences techniques, par compétence élémentaire évaluée
➢ 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
➢ 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation

- Pour la réévaluation :

➢ 2 jours pour évaluer les exigences techniques, par compétence élémentaire évaluée
➢ 1,5 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
➢ 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation

Cette base est complétée suivant la nature des activités réalisée et l'effectif, selon le tableau suivant :

Présence d'installations fixes dédiées aux contrôles (ex : ateliers d'inspection périodique de chronotachygraphes numériques, centres de contrôle technique de véhicules lourds)	Pour l'évaluateur technique : + 0,5 jour pour 1/9 du nombre total de sites évalués par évaluation
Nombre de personnes chargées de réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification qualifiés par compétence élémentaire	A partir de 50 personnes : +0,5 jour par palier de 50 personnes pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique
Facteur additionnel pour les organismes à partir de 100 personnes qualifiées pour réaliser les activités d'inspection ou de validation/vérification (hors Métrologie Légale)	100-499 personnes : +1,5j pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique 500-999 personnes : +3j pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique 1 000 personnes et au-delà : +5j pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique et dans la limite de 18 jours pour le responsable d'évaluation
Examen des exigences spécifiques dans le domaine de la vérification d'instruments de mesure réglementés (Métrologie Légale)	A partir de 10 personnes, pour l'évaluateur technique : +1 j par palier de 10 personnes A partir de 50 personnes, pour le responsable d'évaluation : +1 j par palier de 50 personnes

L'AVERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les facteurs qualitatifs considérés pour ajuster la durée globale d'évaluation à la situation de l'organisme sont ceux décrits dans le règlement d'accréditation.

La durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée au besoin suivant les observations d'activités à réaliser, notamment du fait de la durée des opérations à observer et de la localisation des lieux d'observation.

7.3. Réalisation des évaluations

Pas de spécificité.

7.4. Décision

Lorsque l'observation d'activité a été décorrélée du reste de l'évaluation, la décision relative au maintien ou au renouvellement de l'accréditation est prise après réception du rapport d'évaluation couvrant l'ensemble des phases d'évaluation.

8. EXTENSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

Pour les activités d'inspection, de validation ou de vérification, une extension de l'accréditation peut être demandée pour :

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

8.1. Instruction des demandes

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

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

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.

8.2. Recevabilité opérationnelle

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).

8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

8.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

Toutes les compétences élémentaires objets d'une demande d'extension sont évaluées.

8.3.2. Evaluation des sites

A minima un site est évalué.

Lorsque la demande de l'organisme implique plusieurs sites, l'échantillon des sites à évaluer est décidé en considérant les aspects cités au §7.2.2. Lorsque l'organisme est un réseau, au moins un site de chaque membre de réseau concerné par la demande d'extension est évalué.

8.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Pas de spécificité.

8.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Pas de spécificité.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Le mode et les techniques d'évaluation sont déterminés en fonction de l'objet de l'extension, du résultat de l'examen de recevabilité évoqué au §8.2, du contexte réglementaire et des éventuelles exigences spécifiques applicables, de la stabilité et de la performance de l'organisme démontrées lors des précédentes évaluations Cofrac.

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 ne peut pas être utilisé lorsque la réalisation d'une observation d'activité est requise.

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

8.3.6. Equipe d'évaluation

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 membres de réseaux 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.

8.3.7. Durée globale d'évaluation

Pour une évaluation réalisée sur site ou à distance, la durée nominale est déterminée sur la base suivante :

- 1.5j pour évaluer les dispositions organisationnelles
- 1.5j pour évaluer les dispositions techniques par compétence demandée

Cette base est complétée suivant la nature des activités réalisées et l'effectif, selon le tableau suivant :

Nombre de personnes qualifiés par nouvelle compétence élémentaire	A partir de 50 personnes : +0,5 jour par palier de 50 personnes pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique
Facteur additionnel pour les organismes à partir de 100 personnes qualifiés	100-499 personnes : +1,5 jour pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique 500-999 personnes : +3 jours pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique 1000 personnes et au-delà : +5 jours pour le responsable d'évaluation et l'évaluateur technique et dans la limite de 18 jours pour le responsable d'évaluation
Examen des exigences spécifiques dans le domaine de la vérification d'instruments de mesure réglementés (Métrologie Légale)	A partir de 10 personnes qualifiées, pour l'évaluateur technique : +1 jour par palier de 10 personnes A partir de 50 personnes qualifiées, pour le responsable d'évaluation : +1 jour par palier de 50 personnes

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les facteurs qualitatifs considérés pour ajuster la durée globale d'évaluation à la situation de l'organisme sont ceux décrits dans le règlement d'accréditation.

La durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée au besoin suivant les observations d'activités à réaliser, notamment du fait de la durée des opérations à observer et de la localisation des lieux d'observation.

Les durées d'intervention des évaluateurs peuvent être minorées en cas de couplage de l'évaluation d'extension avec une évaluation périodique (surveillance ou réévaluation).

8.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

Lorsque l'évaluation est réalisée par voie documentaire, il n'y a pas de rapport d'évaluation : le résultat de l'évaluation - réalisée dans la continuité de l'examen de recevabilité opérationnelle - est restitué dans la décision relative à l'extension.

8.4. Décision

Pas de spécificité.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI