



Règlement d'accréditation

CERT REF 05 - Révision 19

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

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



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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

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

- de certification de systèmes de management,
- de certification de personnes,
- de certification de produits, de procédés et de services,
- et de vérification environnementale (EMAS),

ainsi que leurs droits et obligations.

Des activités spécifiques peuvent imposer des règles complémentaires à celles décrites ci-après. Le cas échéant, les règles en question sont documentées dans les documents d'exigences spécifiques correspondant aux activités concernées.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le processus et les règles d'accréditation sont établis en conformité avec les documents suivants :

- Norme NF EN ISO/IEC 17011
- Règlement (UE) n°765 :2008
- Documents d'exigences applicables dans le cadre des accords de reconnaissance internationaux en matière d'accréditation, listés dans le document Cofrac GEN INF 05.

Les documents du Cofrac cités dans le présent document sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et abréviations

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

- NF EN ISO/IEC 17000 « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » ;
- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ».

Le terme « activité » employé seul désigne une activité de certification ou de vérification environnementale.

Le terme « produits » employé seul désigne des produits, procédés ou services.

Le terme « domaine technique » est défini dans les documents CERT CEPE INF 07 et CERT CPS INF 02.

Les délais fixés sont exprimés en jours calendaires.

3. DOMAINE D'APPLICATION

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

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



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

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette révision du document annule la révision 18 et s'applique à compter du 01/11/2025.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

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

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

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

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. Exigences normatives

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

- la norme NF EN ISO/IEC 17021-1 pour les activités de certification de systèmes de management,
- la norme NF EN ISO/IEC 17024 pour les activités de certification de personnes,
- la norme NF EN ISO/IEC 17065 pour les activités de certification de produits, de procédés et de services,
- la norme NF EN ISO/IEC 17021-1 et le règlement (CE) n° 1221/2009 du parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 pour la vérification environnementale (EMAS).

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



6.2. Documents de référence du Cofrac

Aux exigences citées en § 6.1 s'ajoutent :

- les règles générales du Cofrac,
- le cas échéant, des exigences spécifiques liées à la nature des activités présentées à l'accréditation. Ces exigences font l'objet de documents d'exigences spécifiques.

Ces règles et exigences sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

Les documents du Cofrac applicables dans le contexte de la demande d'accréditation sont aussi listés dans l'annexe 2 à la convention conclue entre le Cofrac et le demandeur.

6.3. Exigences réglementaires

Seules les exigences réglementaires expressément incluses dans les documents évoqués aux §6.1 et §6.2 ou dans la portée d'accréditation de l'organisme font partie du champ d'évaluation.

La responsabilité du Cofrac et celle de ses évaluateurs ne sauraient en aucun cas être engagées à propos de questions se situant hors du champ de l'évaluation, notamment celles relatives à l'hygiène ou à la sécurité au travail.

7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. Instruction de la demande

Les informations à fournir par l'organisme pour l'instruction de la demande d'accréditation sont précisées dans le formulaire de demande d'accréditation CERT FORM 29.

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

L'instruction de la demande vise à :

- vérifier la complétude du dossier de demande,
- vérifier la compatibilité de la demande avec la situation du demandeur et les politiques du Cofrac,
- vérifier que le Cofrac dispose des ressources pour prendre en charge la demande,
- établir le cadre contractuel fixant le périmètre de l'évaluation.

Les demandes d'accréditation pour des activités non encore ouvertes à l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une étude préalable de faisabilité et d'un développement avant de pouvoir être instruites, comme prévu dans la procédure GEN PROC 22. Les domaines techniques ouverts à l'accréditation sont listés dans les documents CERT CEPE INF 07 (pour les normes ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 17024) et CERT CPS INF 02 (pour la norme ISO/IEC 17065).

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

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

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



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

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

Note 1 : une demande d'accréditation ne peut être acceptée ou refusée qu'en totalité.

Note 2 : l'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac est en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées y compris lorsque des sites sont basés à l'étranger. Certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation peuvent être exclues en particulier lorsque l'observation sur site des activités d'évaluation de la conformité n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac. Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.

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

7.2. Recevabilité opérationnelle

L'examen de recevabilité opérationnelle vise à vérifier que l'organisme candidat a mis en place des dispositions pour gérer l'activité objet de la demande d'accréditation et qu'il les a suffisamment éprouvées, lorsque cela est possible, pour que le Cofrac puisse évaluer et constater la compétence et la conformité aux exigences d'accréditation.

A la période d'évaluation envisagée, l'organisme doit avoir déjà pris des décisions de certification pour chacun des domaines techniques présentés à l'accréditation (sauf cas particulier prévu dans le document d'exigences spécifique associé au domaine technique), et avoir réalisé un audit interne et une revue de direction couvrant le(s) domaine(s) d'activités présenté(s) à l'accréditation.

Des prérequis additionnels peuvent être précisés dans les documents d'exigences spécifiques relatifs à chaque domaine technique.

Le Cofrac étudie les informations fournies avec la demande d'accréditation CERT FORM 29.

Une phase d'analyse du programme de certification objet de la demande est prévue lorsque l'organisme a établi lui-même tout ou partie de celui-ci.

Lorsque la décision de recevabilité autorise le demandeur à démarrer l'activité de certification concernée, l'examen de recevabilité inclut également la vérification que les dispositions documentaires de l'organisme se conforment aux exigences d'accréditation. Ce type d'examen de recevabilité est alors dit « approfondi ».

Des informations complémentaires peuvent être demandées à cette étape.

L'organisme est notifié des conclusions de l'examen. Lorsque les conclusions le permettent, le Cofrac se rapproche de l'organisme pour organiser une évaluation sur site.

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

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



7.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

Les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe d'évaluation, durée d'intervention) se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants.

L'organisme est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue. L'équipe est considérée acceptée par l'organisme en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge de l'organisme.

7.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

Chaque domaine technique objet de la demande d'accréditation est évalué.

7.3.2. Evaluation des sites de l'organisme

Le site principal de l'organisme, encore appelé « siège », est toujours évalué, ainsi que les sites abritant des activités spécifiques nécessaires au fonctionnement de l'organisme (ex : gestion du système d'information) et sites à l'étranger.

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

L'échantillonnage de ces sites basés en France est envisageable à partir de 3 sites :

- pour 3 sites, au moins 2/3 des sites sont évalués,
- au-delà, au moins la moitié des sites sont évalués.

7.3.3. Evaluation de la compétence des personnes

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

7.3.4. Evaluation des exigences

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

7.3.5. Techniques et modes d'évaluation

L'évaluation est réalisée en mode présentiel.

L'organisme est évalué en combinant les techniques suivantes :

- l'examen des dispositions documentées du système de management de l'organisme,
- l'examen d'enregistrements, incluant l'examen de traçabilité Dossier,
- la visite des locaux,
- l'entretien avec le personnel de l'organisme,
- l'observation d'activités.



Observations d'activités

La sélection et l'organisation des observations d'activités sont réalisées par le Cofrac en respectant les principes définis ci-après et conformément au document CERT INF 05, en particulier :

- au moins une observation d'activité est réalisée pour chaque domaine technique demandé par l'organisme ;
- les observations sont réalisées sur le lieu de réalisation de l'activité, y inclus, le cas échéant sur un site délocalisé ou chez un organisme sous-traitant ;
- l'observation peut porter sur toute activité du processus de certification (ex : audit, jury, examen, revue ou décision). Dans le cas où le dispositif de préservation de l'impartialité mis en place par l'OEC consiste en un comité, l'observation peut également consister en l'observation d'une réunion de ce comité ;
- une observation doit couvrir la totalité de la durée de l'activité que réalise l'organisme certificateur, sauf si la partie observée est représentative de l'intégralité de l'activité de certification ;
- les audits et examens à blanc ne peuvent pas être pris en compte pour les observations.

Sauf cas particulier prévu dans les documents d'exigences spécifiques, les observations doivent être effectuées dans un délai de – 1 mois / + 3 mois autour de l'évaluation du site principal de l'organisme.

Pour cette raison, l'organisme doit communiquer au Cofrac le planning des activités pouvant être observées au plus tard à réception de la proposition d'équipe d'évaluation. Il n'est pas admis que les organismes établissent eux-mêmes une extraction parmi ces activités.

S'il est établi que l'organisme n'a pas d'activité appropriée dans l'intervalle ciblé, l'observation peut être planifiée en dehors de la période sous réserve d'accord préalable du Cofrac et dans une limite de 6 mois après le mois de l'évaluation du site principal, sauf disposition particulière prévue dans le document d'exigences spécifiques.

Examens de traçabilité Dossier :

Sauf critères spécifiques indiqués dans les documents d'exigences spécifiques, au moins 2 examens sont réalisés par domaine technique objet de la demande,

7.3.6. Equipe d'évaluation

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

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

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

7.3.7. Durée de l'évaluation

La durée de l'évaluation (hors observation d'activités) est notamment basée sur :

- le nombre de domaines techniques et de sites à évaluer,
- la nature des activités dans la portée (complexité, exigences spécifiques associées),
- le nombre de certificats délivrés par l'organisme par domaine technique,
- Le nombre d'auditeurs/examineurs pour chaque domaine technique,
- la localisation des activités d'évaluation de la conformité,



- la nécessité d'évaluer des points spécifiques (plainte ou points de vigilance issus de la recevabilité opérationnelle par exemple).

La durée peut être majorée si les documents et enregistrements de l'organisme ne sont pas disponibles en langue française, ou que l'évaluation doit être conduite dans une autre langue que le français.

7.3.8. Réalisation de l'évaluation

L'évaluation se compose d'une évaluation sur le site principal dite « siège », qui peut être associée à une ou plusieurs évaluations d'observation d'activité, et à l'évaluation d'autres sites que le site principal pour les organismes multisites.

Chaque d'évaluation est réalisée suivant le processus présenté en annexe 1.

Le plan d'évaluation établi par le responsable d'évaluation est présenté à l'organisme au moins 15 jours avant le début de l'évaluation.

Les attendus et délais pour le traitement des écarts issus des évaluations sont détaillés en annexe 2.

L'évaluation siège et l'évaluation des autres sites font l'objet d'un même rapport, sauf si ces sites sont basés à l'étranger. Les évaluations d'observation font l'objet de rapports séparés.

Le rapport d'évaluation est émis sous 1 mois suivant la réunion de clôture de l'évaluation, et porté à la connaissance de l'organisme et du pilote du dossier d'accréditation.

L'organisme dispose de 8 jours à notification du rapport d'évaluation pour faire part d'éventuelles observations sur son contenu. Il est encouragé à retourner dans le même délai les fiches d'appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.

Le rapport de l'évaluation fait l'objet d'un pré-examen à réception au Cofrac, pour s'assurer qu'il est complet et pleinement exploitable pour prendre une décision. L'organisme est notifié des éventuels amendements du rapport.

Le rapport d'évaluation reste la propriété du Cofrac et ne peut être diffusé par l'organisme à l'extérieur de sa structure sans l'autorisation du Cofrac, sauf si prévu dans le schéma d'évaluation de la conformité ou si obligation légale ou réglementaire.

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

7.4. Décision

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

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

Sauf disposition particulière précisée dans les documents d'exigences spécifiques, une décision favorable ne peut être rendue pour un domaine technique qu'à la suite de l'examen de l'ensemble des rapports concernés (sites + observations d'activités).

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, l'organisme en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours à compter de la réception du courrier, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.



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

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

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

Le statut de l'accréditation et les données de l'attestation sont publiés sur le site Internet du Cofrac.

7.5. Suivi des écarts identifiés

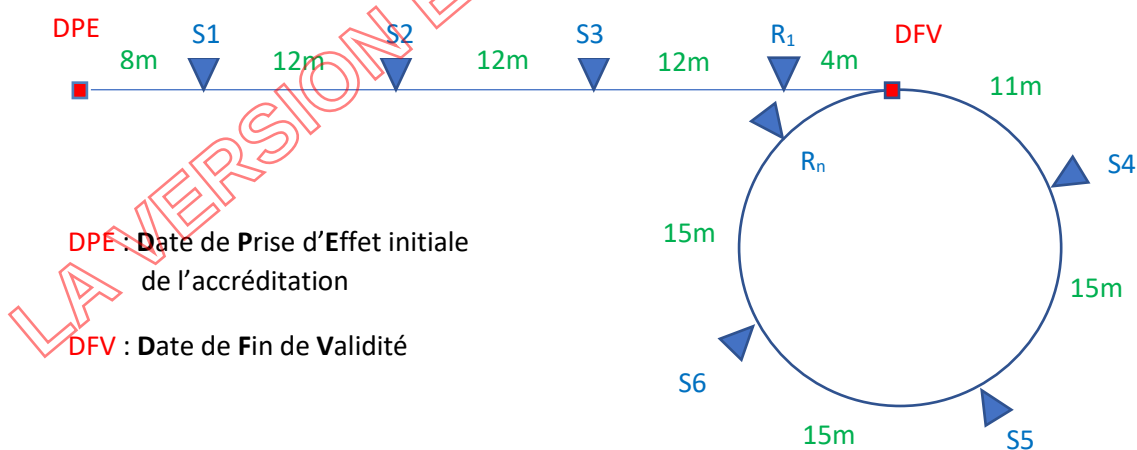
La vérification de la mise en œuvre des actions pour corriger les éventuels écarts relevés est réalisée suivant les principes décrits en annexe 2 (§ D).

8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

8.1. Cycle d'accréditation

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

- par des évaluations périodiques, dans le cadre du programme de surveillance individuel couvrant un cycle d'accréditation ;
- par des évaluations complémentaires ou supplémentaires si nécessaire.



Premier cycle d'accréditation :

Il est établi à l'occasion de l'octroi de l'accréditation pour une durée ne dépassant pas 4 ans. Les dates de début et de fin du cycle correspondent aux dates de prise d'effet et de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise à cette occasion. La date de fin de validité est arrêtée au dernier jour d'un mois.

Le premier cycle d'accréditation comprend 3 évaluations de surveillance (S1, S2, S3) et une réévaluation (R) planifiées à intervalle de 12 mois, la surveillance S1 étant planifiée 8 mois après la prise d'effet du cycle.



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

Cycles d'accréditation suivants :

Le cycle est établi au renouvellement de l'accréditation pour une durée n'excédant pas 5 ans. Les dates de début et de fin du cycle correspondent aux dates de prise d'effet du renouvellement et de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise à cette occasion. La date de fin de validité est arrêtée au dernier jour d'un mois.

Le cycle d'accréditation comprend 3 évaluations de surveillance (S4, S5, S6) et une réévaluation (R), planifiées à intervalle de 15 mois.

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

- l'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 18 mois ;
- l'intervalle entre réévaluations consécutives ne dépasse pas 60 mois.

Déroulement des évaluations

Chaque évaluation périodique se compose d'une évaluation du site principal de l'organisme, dite « siège », qui peut être associée à une ou plusieurs évaluations d'observation d'activité, et à l'évaluation d'autres sites que le site principal en cas d'organisation multisite.

Dans la planification décrite ci-avant, les intervalles évoqués s'entendent pour l'évaluation siège.

Les évaluations de sites et d'observation doivent être effectuées dans un délai de ± 3 mois par rapport au mois de l'évaluation siège associée. S'il est établi que l'organisme n'a pas d'activité appropriée dans l'intervalle ciblé, l'observation peut être planifiée en dehors de la période sous réserve d'accord préalable du Cofrac et dans une limite de 6 mois après le mois de l'évaluation siège, sauf disposition particulière prévue dans le document d'exigences spécifiques.

Le programme de surveillance sur le cycle est établi de sorte que des activités représentatives de la portée d'accréditation et des sites concernés sont évaluées au cours du cycle d'accréditation, tel que décrit dans les paragraphes suivants.

8.2. Préparation des évaluations périodiques

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

En vue de cibler le périmètre et dimensionner les évaluations, des informations sont collectées au préalable auprès de l'organisme.

Les données d'activités de l'organisme utiles à la préparation de chaque évaluation périodique sont recueillies auprès de celui-ci au premier trimestre de chaque année. Une mise à jour peut être demandée à proximité de l'évaluation.

L'organisme est informé, au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue, de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation, ainsi que du nombre d'évaluations associées au siège et de leur



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

En cas d'échantillonnage des sites de l'organisme, les sites objets de l'évaluation peuvent ne pas être précisés à ce stade. Dans ce cas, ils sont précisés au plus tard dans le plan d'évaluation.

Une liste exhaustive des prochaines activités de certification prévues (telle que précisée dans le document CERT INF 05), est demandée à l'organisme au plus tard avec l'information du périmètre de l'évaluation. Il n'est pas admis que l'organisme établisse lui-même une extraction parmi ces activités.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge de l'organisme.

8.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

Tous les domaines techniques sont évalués lors de chaque évaluation périodique.

Pour chacun des domaines techniques, la totalité des secteurs d'activités ou catégories de personnels ou catégories de produits/services figurant dans la portée d'accréditation de l'organisme sont évalués au cours d'un cycle d'accréditation.

8.2.2. Evaluation des sites de l'organisme

En cas d'organisation multisite, l'échantillonnage des sites est organisé suivant les règles suivantes :

- le site principal est évalué lors de chaque évaluation périodique ;
- les autres sites de l'organisme impliqués dans les activités de certification sont évalués au moins une fois au cours du cycle d'accréditation et suivant la nature des activités et les risques associés ;
- la fréquence d'évaluation des sites est ajustée en fonction des résultats d'évaluations précédentes et des risques encourus.

8.2.3. Evaluation des compétences du personnel

L'échantillonnage des personnes est réalisé de telle sorte que toutes les fonctions ayant un impact sur la qualité des prestations délivrées sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

Ces fonctions incluent celles en charge de la définition des politiques et procédures organisationnelles et techniques, ainsi que celles chargées de les exécuter.

8.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

L'ensemble des exigences du référentiel d'accréditation et les règles générales du Cofrac sont évaluées lors des réévaluations.

Lors des évaluations de surveillance, les sujets présentant le plus de risques, par exemple du fait d'évolutions dans les exigences d'accréditation, de changements au sein de l'organisme, du résultat d'évaluations précédentes ou d'autres informations (plaintes et signalements, données de performance), sont prioritairement évalués. Les tâches de pilotage de l'activité de certification et de surveillance du fonctionnement du système de management par la Direction sont systématiquement évaluées.

8.2.5. Techniques et modes d'évaluation

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



les conditions décrites dans le document GEN INF 13. Les entretiens avec le personnel peuvent se faire à distance.

L'évaluation est réalisée au moyen des mêmes techniques que lors de l'évaluation initiale. En particulier, les domaines techniques sont évalués au moins au travers d'observations d'activité et/ou d'examens de traçabilité Dossier.

Observations d'activités

Les règles générales énoncées au §7.3.5 pour les observations d'activité s'appliquent.

Au cours du cycle d'accréditation, les observations d'activité doivent être représentatives des différents systèmes/ secteurs/ personnes/ produits ou services certifiés et s'appliquer autant que possible à des auditeurs/ examinateurs/ vérificateurs différents.

Le nombre d'observations est augmenté suivant l'historique d'évaluation de l'organisme, notamment si l'évaluation précédente a révélé des défaillances significatives au niveau de l'efficacité des procédures mises en œuvre.

Note : en l'absence de prestations réalisées par l'organisme, les dispositions particulières qu'il a mises en place ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée sont évaluées

8.2.6. Equipe d'évaluation

A chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation comprend un évaluateur qualitatif et au moins un évaluateur technique, ou un expert technique intervenant sous supervision d'un évaluateur, pour chaque domaine technique évalué.

L'évaluateur qualitatif officie en tant que responsable d'évaluation.

Si possible, des évaluateurs qualitatifs différents sont choisis pour l'évaluation initiale et la réévaluation, et pour deux réévaluations successives.

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

8.2.7. Durée d'évaluation

La durée de l'évaluation (hors observation d'activités) est notamment basée sur :

- le nombre de domaines techniques et de sites à évaluer
- la nature des activités dans la portée (complexité, exigences spécifiques associées)
- le nombre de certificats délivrés par l'organisme par domaine technique
- Le nombre d'auditeurs/examineurs pour chaque domaine technique
- la localisation des activités d'évaluation de la conformité
- la nécessité d'évaluer des points spécifiques (ex : plaintes à l'encontre de l'organisme, changements, constats d'évaluations précédentes)

La durée peut être majorée si les documents et enregistrements de l'organisme ne sont pas disponibles en langue française ou que l'évaluation doit être conduite dans une autre langue que le français.

8.3. Réalisation des évaluations

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



8.4. **Décision**

La décision concernant le maintien ou le renouvellement de l'accréditation est prise au minimum à partir du rapport d'évaluation siège. Lorsque des évaluations associées, notamment des observations d'activités, ont été réalisées à date postérieure à l'évaluation siège, la première décision rendue est revue à réception des rapports d'évaluation associés.

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

L'organisme est notifié des décisions prises.

En cas de décision favorable, le maintien de l'accréditation est confirmé ou le renouvellement est prononcé.

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, l'organisme en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours à compter de la réception du courrier, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

Les décisions d'accréditation prennent effet à la date de notification ou date ultérieure indiquée à l'organisme. Une attestation d'accréditation est émise en cas d'évolution du contenu de l'attestation en vigueur.

Le statut de l'accréditation et les données de l'attestation sont publiés sur le site Internet du Cofrac.

8.5. **Suivi des écarts identifiés**

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

8.6. **Evaluations complémentaires ou supplémentaires**

Des évaluations complémentaires ou supplémentaires peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment du cycle.

La composition de l'équipe d'évaluation, le mode et les techniques d'évaluation, ainsi que la durée d'intervention sont déterminés au cas par cas suivant le motif de déclenchement de l'évaluation.

L'organisme est informé du déclenchement des évaluations et il a la possibilité de récuser les évaluateurs désignés dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09. Cependant, le délai de prévenance de l'organisme peut être réduit et le délai de récusation limité à 3 jours.

9. **EXTENSION DE L'ACCREDITATION**

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

- un nouveau domaine technique ;
- un nouveau référentiel d'évaluation de la conformité dans un domaine technique déjà accrédité ;
- une nouvelle catégorie de produit ou un nouveau secteur d'activités (codes EA/IAF) dans un domaine technique déjà accrédité ;
- un nouveau site ;
- une augmentation de la flexibilité de la portée.



Les demandes d'accréditation pour des activités relevant d'un nouveau référentiel d'accréditation ou gérées sous un système de management différent sont instruites comme des demandes d'accréditations initiales.

9.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire CERT FORM 29 dûment renseigné.

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

Les demandes acceptées à l'issue de l'étape d'instruction donnent lieu à l'émission :

- d'une nouvelle annexe 1 à la convention liant le Cofrac à l'organisme, actant l'extension de périmètre d'accréditation que le Cofrac accepte d'évaluer ;
- d'une nouvelle annexe 2 à la convention, si la portée demandée implique le respect de nouveaux documents d'exigences.

La phase suivante du processus ne peut démarrer qu'après signature des annexes par les deux parties.

9.2. Recevabilité opérationnelle

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

Lorsque les activités ou sites présentés en extension sont susceptibles d'être affectés par des écarts relevés lors d'une évaluation précédente de l'organisme et que le Cofrac a conditionné la décision à la constatation de la maîtrise de ces écarts, l'évaluation d'extension ne pourra avoir lieu que lorsque cette maîtrise aura été constatée.

L'évaluation d'extension peut être couplée à une autre évaluation du cycle d'accréditation, à condition que cette prochaine évaluation du cycle ne soit pas prévue moins de 3 mois après que la recevabilité opérationnelle de la demande d'extension a été prononcée.

Dans le cas où la demande d'extension peut être évaluée de façon documentaire et que les éléments nécessaires à cette évaluation ont déjà été évalués dans le cadre de l'examen de recevabilité opérationnelle, l'organisme reçoit directement la décision relative à l'extension.

9.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

Les modalités d'évaluation sont adaptées au contenu de la demande et prennent en compte la portée d'accréditation actuelle et la connaissance du fonctionnement de l'organisme acquise par le Cofrac via l'historique d'évaluation et d'accréditation.

L'organisme est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation. L'équipe est considérée acceptée par l'organisme en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge de l'organisme.

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



9.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'évaluation des activités est réalisée de telle sorte que tous les domaines techniques objet de la demande d'extension sont évalués.

9.3.2. Evaluation des sites concernés

Il s'agit d'une extension à un ou plusieurs sites pour un domaine technique dans la portée accréditée. Les mêmes règles d'échantillonnage que pour l'évaluation initiale s'appliquent (cf. §7.3.2).

9.3.3. Evaluation des compétences du personnel concerné

La nécessité d'évaluer des personnes et la profondeur d'investigation dépendent principalement de la nouveauté de l'activité présentée à l'accréditation par rapport à la portée en vigueur.

Chaque fonction opérationnelle est évaluée au moins :

- en cas d'extension à un nouveau domaine technique ;
- en cas d'extension à une nouvelle activité d'un domaine technique déjà accrédité, si cette activité amène de nouvelles tâches ou requiert des aptitudes additionnelles pour la fonction concernée.

L'évaluation des compétences des personnes n'est pas systématique lorsque la demande d'extension concerne :

- des activités très similaires à celles figurant dans la portée en vigueur et réalisées par les mêmes personnes ;
- de nouveaux sites pour des activités déjà accréditées.

Les fonctions support ne sont pas évaluées à nouveau si les dispositions et outils s'appliquant sont les mêmes que ceux applicables aux activités déjà accréditées.

9.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Le périmètre d'exigences à évaluer pour répondre aux demandes d'extension dépend de la nature de l'extension demandée et de l'historique d'évaluation de l'organisme demandeur.

La thématique de gestion des compétences au sein de l'organisme est toujours évaluée (définition et application des critères de compétence), ainsi que la validation des nouveaux référentiels de certification, le cas échéant.

Des schémas spécifiques de certification peuvent fixer des règles additionnelles sur le périmètre d'exigences à évaluer suivant les types d'extension.

9.3.5. Techniques et modes d'évaluation

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

Techniques d'évaluation

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

Pour l'évaluation des compétences du personnel, le choix de la(des) technique(s) d'évaluation va de l'examen de dossier personnel à l'observation d'activité, en passant par l'entretien individuel, suivant l'historique d'évaluation de l'organisme. Les techniques peuvent naturellement être combinées.



L'observation d'activité s'impose au moins pour l'extension à un nouveau domaine technique.

Au moins 2 examens de traçabilité dossier sont réalisés par domaine technique objet de la demande d'extension.

Mode d'évaluation

L'évaluation est conduite sur site au moins lorsque l'extension concerne un nouveau domaine technique.

Le mode distanciel peut être utilisé dans les conditions prévues dans le document GEN INF 13. Il pourra notamment être mis en œuvre en cas de demande d'extension de la flexibilité de la portée d'accréditation, à savoir passage :

- d'une portée fixe à une portée flexible (de type 1 ou 2 au sens du document CERT REF 08), pour un domaine technique pour lequel l'organisme est déjà accrédité et éligible à la portée flexible,
- d'une portée flexible de type 1 à une flexibilité de type 2,

après examen de recevabilité documentaire pour constater la prise en compte des exigences énoncées dans le document CERT REF 08.

Suivant l'analyse du contexte de risques et l'historique d'évaluation et d'accréditation, la réalisation de l'évaluation des demandes d'extension peut être envisagée par voie documentaire pour les cas suivants :

- extension à de nouvelles activités au sein d'un domaine technique déjà accrédité, ou
- extension à de nouvelles catégories de produits ou secteurs d'activités (codes EA/IAF) pour des référentiels déjà dans la portée d'accréditation.

9.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation inclut au moins un évaluateur technique en cas d'observation d'activité. En cas d'évaluation d'un site de l'organisme, sur site ou à distance, l'équipe inclut en plus un évaluateur qualitatif.

9.3.7. Durée d'évaluation

Pour les demandes d'extension de flexibilité de portée, la durée d'évaluation est d'une demi-journée au minimum. La durée est augmentée pour vérifier le respect des exigences du document CERT REF 09 si la flexibilité demandée offre la possibilité à l'OEC de proposer sous accréditation des activités suivant des programmes de certification qu'il doit préalablement valider.

Pour les autres demandes d'extension évaluées sur site ou à distance, la durée minimale d'évaluation est déterminée comme suit :

- 1 jour pour évaluer les exigences techniques, par domaine technique en extension,
- 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles.

La durée est adaptée en fonction de l'analyse du contexte de risques, de l'historique d'évaluation et d'accréditation, et des exigences spécifiques applicables.

9.3.8. Réalisation de l'évaluation

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



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

9.4. *Décision et suivi d'écarts identifiés*

Le processus de décision et de suivi des écarts éventuels est analogue à celui décrit pour les évaluations initiales (cf. § 7.4 et 7.5).

En cas de décision favorable, l'attestation d'accréditation et son annexe technique sont mises à jour en conséquence et précisent la date de prise d'effet de l'extension.

Les extensions ne modifient pas le cycle d'accréditation, mais le programme de surveillance est revu et peut être adapté pour le reste du cycle.

10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES

10.1. *Droits des organismes accrédités et candidats*

10.1.1. *Confidentialité*

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives à l'organisme demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 08.

Cependant, lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation ou à un dispositif privé prescrit, et dès lors que l'Administration ou le propriétaire du programme d'évaluation de la conformité en fait la demande, ceux-ci sont systématiquement informés en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

10.1.2. *Récusation d'experts et évaluateurs*

L'organisme a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'évaluation, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09.

10.1.3. *Appel sur décision*

L'organisme a la possibilité de faire appel des décisions du Cofrac relatives à son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04.

10.1.4. *Traitement des plaintes*

L'organisme a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'un organisme faisant référence à une accréditation Cofrac. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.

10.1.5. *Information*

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

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

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- des actualités nationales et internationales en rapport avec l'accréditation,



- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes dont l'accréditation est suspendue ou a été résiliée/retirée ou est caduque depuis moins de 5 ans, avec leur dernière portée active,
- la liste des organismes d'accréditation cosignataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

10.1.6. Suspension volontaire et résiliation de l'accréditation

L'organisme a la possibilité de suspendre son accréditation, en tout ou partie. Par ailleurs, il est libre de réduire la portée de l'accréditation qui lui a été octroyée, ou de résilier en totalité cette accréditation. Les conditions et conséquences sont spécifiées dans la procédure GEN PROC 03.

10.2. Obligations des organismes accrédités et candidats

L'organisme s'engage notamment à :

- respecter en permanence les exigences d'accréditation pour la portée pour laquelle l'accréditation est demandée ou octroyée, prendre en compte les évolutions de ces exigences et en fournir la preuve ;
- offrir au Cofrac et à ses représentants toute la coopération nécessaire pour leur permettre de vérifier le respect des exigences d'accréditation, comprenant notamment :
 - la fourniture, dans les délais et en utilisant les moyens spécifiés par le Cofrac, des informations requises pour définir les conditions d'évaluation, notamment en relation avec les ressources impliquées, le volume d'activités ou les lieux de réalisation des activités présentées à l'accréditation ;
 - la communication avant et pendant l'évaluation des documents et enregistrements jugés nécessaires à l'équipe d'évaluation pour la préparation et la conduite de l'évaluation ;
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, systèmes informatiques, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations, ainsi qu'à ceux des organismes qu'il fait intervenir directement ou indirectement pour la réalisation des activités dans le périmètre de l'accréditation ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ; en particulier, dans le cas où l'organisme est accrédité ou sollicite une accréditation pour une prestation réalisée sur site client, l'organisme doit établir un cadre contractuel avec ses clients permettant aux équipes d'évaluation du Cofrac d'assister – sur demande - aux prestations réalisées sur ce(s) site(s) ;
 - l'information des évaluateurs mandatés sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;
 - et, de façon générale, l'instauration de conditions permettant une exécution sereine et efficace des missions du Cofrac et une bonne intervention technique des équipes d'évaluation ;
- ne se déclarer accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences à satisfaire pour l'accréditation ;
- faire référence à son accréditation dans le respect des règles spécifiées dans le document GEN REF 11 ;



- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac ;
- s'interdire de proposer tout service d'évaluation visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (ex : des certifications ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) ;
- ne pas créer, maintenir ou susciter d'ambiguïté entre l'accréditation Cofrac et la reconnaissance délivrée par les autorités compétentes ou autres opérateurs liés aux programmes d'évaluation de la conformité, le cas échéant ;
- informer le Cofrac de toute modification apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans sa portée d'accréditation, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- contracter une assurance en responsabilité civile¹ couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles il a obtenu l'accréditation, la maintenir en vigueur pendant toute la durée d'accréditation et en apporter la preuve au Cofrac sur demande.

11. SANCTIONS

11.1. *Nature et circonstances d'application des sanctions*

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

L'accréditation peut être suspendue :

- en cas de non-conformité aux exigences d'accréditation ou en cas de manquement aux obligations précisées au § 10.2. Les non-conformités en question incluent celles identifiées à l'occasion des évaluations, mais aussi celles identifiées par le Cofrac en dehors des phases d'évaluation ou portées à sa connaissance par l'organisme lui-même ou par une autre source après vérification des faits.
- si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc.). Même si l'organisme peut assurer le maintien de la compétence de son personnel à réaliser les activités en question, l'accréditation ne sera pas renouvelée si l'organisme n'a pas réalisé ces activités ou des activités requérant les mêmes moyens et compétences pendant la totalité du cycle d'accréditation écoulé.
- dans les situations exceptionnelles prévues au § 12.

Le retrait de l'accréditation est prononcé :

- en cas de persistance des situations non-conformes et des manquements aux obligations, ou en conséquence de la mise en évidence de fraudes de la part de l'organisme ou s'il est avéré qu'il a délibérément dissimulé des informations ou produit de fausses informations ;

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



- en cas d'arrêt de l'activité d'accréditation par le Cofrac ;
- en application de la politique d'accréditation transfrontalière lorsque l'organisme d'accréditation local devient signataire des accords de reconnaissance ;
- lorsqu'une résolution internationale considère le référentiel inadapté pour l'activité ;
- lorsque l'organisme a refusé d'être évalué selon le référentiel en vigueur (transition).

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations comme décrit au § 7.4.

11.2. Conséquences des sanctions

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

12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Des événements ou circonstances exceptionnelles, par exemple sanitaires, climatiques ou de sécurité, indépendants de la volonté du Cofrac et échappant à son contrôle, peuvent le mettre dans l'incapacité d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement d'accréditation. Dans ce cas, le Cofrac peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité du service d'accréditation, dans le respect de ses engagements internationaux et des référentiels en vigueur. Ces adaptations font l'objet d'une information préalable auprès des organismes par le Cofrac.

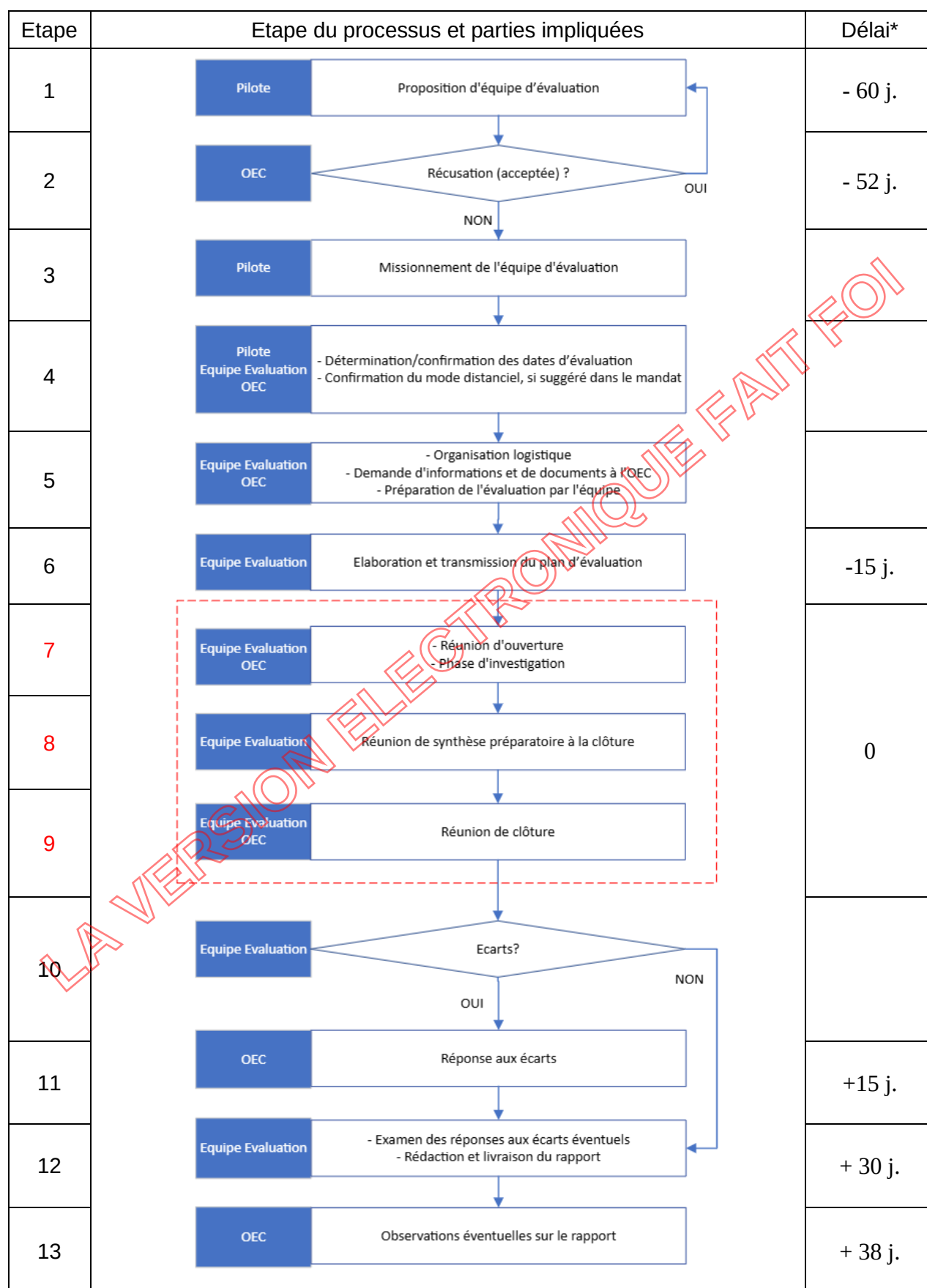
A défaut de pouvoir mettre en œuvre de telles adaptations, le Cofrac procède à :

- l'exclusion, dans la portée d'accréditation, des zones géographiques d'intervention de l'organisme dans lesquelles le Cofrac n'a plus la capacité de procéder aux opérations d'évaluation nécessaires. Cette exclusion géographique est alors explicitement mentionnée dans l'attestation d'accréditation de l'organisme.
- la suspension ou le non-renouvellement de l'accréditation, lorsque cette incapacité affecte l'ensemble de l'activité objet de l'accréditation.

Les mêmes mesures s'appliquent s'il est imposé au Cofrac de suspendre toute intervention auprès de l'organisme ou dans sa zone géographique d'opération, par exemple en application de sanctions politiques ou économiques.

13. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier à l'organisme accrédité ou candidat, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier. Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

**ANNEXE 1 : processus d'évaluation**

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



Notes :

- 1 Le Cofrac vérifie l'absence de conflits d'intérêts des évaluateurs pressentis avec l'organisme à évaluer et évalue les risques sur l'impartialité.
- 4 Les dates sont indiquées par le pilote du dossier ou fixées en accord entre le Responsable d'évaluation et l'organisme, dans la plage permise par le Cofrac. Les possibilités pour les activités à observer sont identifiées.

Si le mode distanciel est envisagé, l'adéquation de l'environnement technique est vérifiée et les parties s'accordent sur les outils à utiliser.
- 6 Le plan d'évaluation est établi avec un détail suffisant pour permettre à l'organisme d'assurer la présence des interlocuteurs appropriés, la disponibilité des enregistrements utiles et l'exécution en temps opportun des activités que l'équipe d'évaluation souhaite observer.
- 7 La réunion d'ouverture permet de fixer la coordination entre l'organisme et l'équipe d'évaluation pour mettre en œuvre le plan d'évaluation. Des réunions d'ouverture partielles sont possibles en cas de présence non simultanée de l'ensemble des membres d'équipe.

Les écarts identifiés sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs au fil des investigations, à l'exception de ceux identifiés lors d'observations d'activités réalisées en présence de tiers (ex : client de l'organisme). Dans ce cas, les écarts sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs en fin d'intervention, en toute confidentialité.
- 9 Les évaluateurs présentent formellement les fiches d'écart et demandes de clarifications éventuelles et recueillent l'approbation de l'organisme. L'équipe exprime ses conclusions sur les objectifs de l'évaluation, à ce stade.
- 11 Cf. annexe 2 (§ B).
- 12 Les conclusions de l'équipe d'évaluation sont confirmées ou amendées suivant le résultat de l'examen des réponses apportées aux écarts par l'organisme.
- 13 L'organisme est aussi invité à retourner au Cofrac son appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.



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

Cette annexe vise à expliciter la nature des informations attendues de l'organisme dans le traitement des écarts constatés pendant les évaluations, et à indiquer les modalités de prise en compte du traitement de ces écarts dans les décisions d'accréditation.

A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS

L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'évaluation et à titre exceptionnel, requalifier un écart critique en non critique ou inversement. Le cas échéant, les justifications des requalifications d'écarts sont notifiées à l'organisme et à l'évaluateur.

B. REPONSE AUX ECARTS

Plans d'actions

Pour chaque écart, il est demandé à l'organisme d'établir un plan d'actions qui indique :

- une analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations et clients concernés - impact) et une analyse des causes,
- les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent celles décidées pour corriger l'écart, ainsi que, suivant l'impact et le risque de récurrence de l'écart, celles retenues pour en éviter la reproduction.

L'analyse de l'étendue de l'écart est de la pleine et entière responsabilité de l'organisme.

Les actions doivent être réalisées dans des délais **adaptés à l'écart** et dans tous les cas **inférieurs à 6 mois** à compter de la réunion de clôture de l'évaluation. Dans le cas où l'écart est critique et affecte une opération pour laquelle l'accréditation est en vigueur, ce délai maximum est réduit à **3 mois**.

Lorsqu'un écart a pour conséquence que des rapports ou certificats émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient à l'organisme accrédité de réaliser et documenter une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces rapports ou certificats sur les produits, systèmes ou personnes concernés pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces rapports ou certificats et la période à considérer doivent être examinées par l'organisme au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces rapports ou certificats émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation.

Il n'y a pas de limite d'antériorité au rappel de rapports ou certificats émis sous accréditation.

NB : rappeler un rapport ou certificat auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que ces documents sont invalides et faire en sorte qu'ils ne soient pas utilisés ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base de ces documents soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à transmettre à l'évaluateur concerné sous **15 jours** à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation (sauf délai supplémentaire accordé par ce dernier en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'un écart est refusé par l'organisme, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord en réunion de clôture de l'évaluation. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, l'organisme n'a pas



l'obligation de proposer un plan d'actions. En revanche, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, l'organisme doit proposer un plan d'actions. Lors de l'examen du rapport d'évaluation, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée à l'organisme et à l'évaluateur. La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

NB : le désaccord sur une situation d'écart, ensuite confirmée comme telle, n'étend pas les délais maxima autorisés pour en assurer la maîtrise.

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'analyse, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

Preuves de réalisation du plan d'actions

L'organisme peut également soumettre à l'équipe d'évaluation, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'évaluation, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les situations d'écart.

Passé ce délai de 15 jours, si l'organisme souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier d'accréditation. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen sera notifié à l'organisme.

Les preuves de la maîtrise de la situation d'écart constatée comportent les éléments suivants, en fonction de l'analyse réalisée :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions pour éviter la reproduction de l'écart, s'il y a lieu,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

La décision consécutive à l'évaluation se base sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'organisme préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue de l'organisme.

Lorsque l'organisme ne reconnaît pas des constats d'écarts comme tels ou lorsque des demandes de clarification ont été émises par l'équipe d'évaluation, si le Cofrac statue que la situation rapportée n'est pas acceptable au regard des exigences d'accréditation, il demandera à l'organisme de transmettre un plan d'actions dans les 15 jours suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

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

La levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcées avant que, au minimum, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées soit apportée, suivant les modalités spécifiées au § D.

Le maintien et le renouvellement d'une accréditation peuvent être conditionnés. En particulier, lorsque des situations d'écart critique ont été relevées, une décision favorable ne peut être prononcée qu'avec obligation de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au § D.



Lorsqu'une décision conditionne le maintien, la levée de suspension, le renouvellement ou l'extension de l'accréditation à la constatation de la maîtrise de situations d'écarts identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit en principe à suspendre l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est suspendue, la décision conduit en principe à retirer l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation n'a pas encore été prononcée, la décision conduit en principe à clore le traitement de la demande d'accréditation pour les activités en question.

D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS

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

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

D1. Cas des écarts critiques

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

Dans le cas d'une vérification par voie documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :

- dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site ou à distance, cette dernière doit être réalisée :

- dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture de l'évaluation, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation.

NB : dans ce dernier cas, le déclenchement de l'évaluation est à l'initiative de l'organisme. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser l'évaluation complémentaire dans la période souhaitée par l'organisme si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.

D2. Cas des écarts non critiques



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

Par ailleurs, en fonction de leur nature, un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en indique alors le motif et en spécifie la nature et les délais de réalisation dans la décision d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI