Règlement d'accréditation

LAB REF 05 - Révision 18

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. REFERENCES 3
2.2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS 3
3. DOMAINE D'APPLICATION 3
4. MODALITES D'APPLICATION 4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS 4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION 4
6.1. EXIGENCES NORMATIVES 4
6.2. DOCUMENTS DE REFERENCE DU COFRAC 4
6.3. EXIGENCES REGLEMENTAIRES 5
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE 5
7.1. INSTRUCTION DE LA DEMANDE 5
7.2. RECEVABILITE OPERATIONNELLE 6
7.3. PREPARATION ET REALISATION DE L'EVALUATION 6
7.4. DECISION 9
7.5. SUIVI DES ECARTS IDENTIFIES 9
8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION 10
8.1. CYCLE D'ACCREDITATION 10
8.2. PREPARATION DES EVALUATIONS PERIODIQUES 11
8.3. REALISATION DES EVALUATIONS 13
8.4. DECISION 13
8.5. SUIVI DES ECARTS IDENTIFIES 14
8.6. EVALUATIONS COMPLEMENTAIRES OU SUPPLEMENTAIRES 14
9. EXTENSION DE L'ACCREDITATION 14
9.1. INSTRUCTION DES DEMANDES 14
9.2. RECEVABILITE OPERATIONNELLE 15
9.3. PREPARATION ET REALISATION DE L'EVALUATION 15
9.4. DECISION ET SUIVI D'ECARTS IDENTIFIES 17
10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES 18
10.1. DROITS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS 18
10.2. OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS 19
11. SANCTIONS 20
11.1. NATURE ET CIRCONSTANCES D'APPLICATION DES SANCTIONS 20
11.2. CONSEQUENCES DES SANCTIONS 20
12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES 21
13. NOTIFICATION PAR VOIE ELECTRONIQUE 21
14. ANNEXE 1 : PROCESSUS D'EVALUATION 22
15. ANNEXE 2 : TRAITEMENT ET PRISE EN COMPTE DES ECARTS D'EVALUATION 24

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document décrit le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation pour des activités d'essais, d'étalonnages et d'échantillonnages et prélèvements, 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 ».

Dans la suite du document, l'abréviation OEC correspond à « Organisme d'Evaluation de la Conformité ». Le terme « organisme » employé seul est à comprendre au sens « OEC ».

Le terme « activité » employé seul désigne une activité d'évaluation de la conformité.

Le terme de « compétences techniques » est à comprendre au sens du document LAB INF 99.

L'abréviation LNM désigne Laboratoire National de Métrologie.

Les délais fixés sont exprimés en jours calendaires.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique aux laboratoires 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 laboratoires accrédités, le présent règlement cesse de s'appliquer et est remplacé par le règlement GEN REF 06 et son annexe LAB REF 60, qui leur sont désormais applicables.

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette révision du document annule la révision 17 à compter du 01/11/2025.

Les principes contenus dans ce document s'appliquent à chaque dossier d'accréditation.

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) ;
- la nécessité de réalisation de prestations dites « à blanc » dans le cas où l'accréditation est un préalable au démarrage d'une activité réglementée (§ 7.2) ;
- l'échantillonnage des domaines techniques dans le programme de surveillance du laboratoire, en particulier concernant les domaines récemment ouverts à l'accréditation (§ 8.2.1) ;
- les délais d'information des sites qui seront évalués (§ 8.2) ;
- le délai d'information sur l'équipe d'évaluation prévue, en amont de la période prévisionnelle des évaluations (§ 8.2), et la possibilité pour le Cofrac de réaliser des évaluations supplémentaires ou complémentaires avec délai de prévenance raccourci (§ 8.6) ;
- les prérequis pour la réalisation des évaluations d'extension d'accréditation (§ 9.2) ;
- l'élargissement des modes d'évaluation possibles pour évaluer les demandes d'extension (§ 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 le laboratoire accrédité à des tiers (§ 7.3.8) ;
- l'interdiction pour le laboratoire de proposer des activités visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (§ 10.2).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 17025 pour les activités d'essais, d'étalonnages et d'échantillonnages et prélèvements et dans les documents normatifs spécifiés dans le document LAB 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 LAB FORM 05.

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. La liste des domaines ouverts à l'accréditation figure dans le document LAB INF 99.

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

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

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 réalisé un audit interne et une revue de direction couvrant le(s) domaine(s) d'activités présenté(s) à l'accréditation.

Dans le cas où l'accréditation est un préalable au démarrage d'une activité réglementée, l'organisme doit avoir réalisé des prestations dites « à blanc », c'est-à-dire conduites comme une prestation réelle mais sans valeur réglementaire, pour générer des enregistrements (ex : rapports d'essais) qui serviront à l'équipe d'évaluation pour apprécier l'application et l'adéquation des procédures mises en place.

Le Cofrac étudie les informations fournies dans les formulaires LAB FORM 05 et LAB FORM 03.

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 réglementaires ou normatives.

Dans le cas des demandes d'accréditation pour des méthodes non normalisées, et/ou incluant des types de flexibilité avancés, des expertises complémentaires peuvent être utiles pour évaluer des points clés de manière documentaire avant de mandater une équipe d'évaluation sur site. Le résultat de cet examen de recevabilité est signifié au laboratoire.

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 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, durée d'intervention) se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants.

Le laboratoire 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 VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

L'ensemble des compétences techniques représentées dans la portée d'accréditation demandée est évaluée.

7.3.2. Evaluation des sites

Tous les sites où sont réalisés des activités supports et/ou opérationnelles sont évalués sur site.

Le laboratoire est évalué sur chacune des compétences techniques de sa demande de portée d'accréditation pour chaque site d'activité opérationnelle concerné.

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.

La définition des politiques et dispositions organisationnelles et techniques ainsi que leur application par l'organisme sont évaluées quel que soit le lieu où elles peuvent l'être (par exemple au siège social de l'organisme ou à partir d'un autre site dès lors que l'ensemble de la documentation et des enregistrements associées peuvent être rendus consultables).

7.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Au minimum, l'évaluation couvre toutes les fonctions opérationnelles et celles au niveau organisationnel (exemple : gestion du système de management et des ressources). Ces fonctions incluent celles responsables de la définition des politiques et procédures organisationnelles et techniques ainsi celles chargées de leur mise en œuvre.

Pour les organismes multisites, au moins 30 % du personnel réalisant des activités opérationnelles (en laboratoire ou sur site client) par domaine technique est évalué.

7.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

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

Dans le cadre d'une demande initiale, l'évaluation inclut (le cas échéant) la vérification des exigences particulières applicables aux organisations multisites décrites dans la procédure GEN PROC 10.

7.3.5. Techniques et modes d'évaluation

L'évaluation est réalisée en mode présentiel.

L'organisme est évalué en combinant les techniques suivantes :

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

Une observation d'activité est organisée pour chaque compétence technique du domaine considéré. Un entretien est réalisé à minima pour chaque compétence technique et par site évalué.

L'observation de la réalisation d'essais ou étalonnages peut se faire à partir de matériaux ou d'objets (artéfacts) apportés par l'évaluateur, en accord entre ce dernier et le laboratoire, notamment dans le

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

cas où le laboratoire ne dispose pas en permanence d'objets à tester ou étalonner. Dans ce cas, les résultats d'essai ou d'étalonnage obtenus par le laboratoire ne sont pas confrontés à ceux consignés dans le certificat associé à l'artéfact apporté par l'évaluateur.

7.3.6. Equipe d'évaluation

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

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

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

Pour l'évaluation des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM) et les laboratoires associés aux Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), l'équipe d'évaluation comprend un expert ou évaluateur technique étranger choisi si possible parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET

7.3.7. Durée de l'évaluation

La durée d'intervention sur site de chaque évaluateur n'est en général pas inférieure à 2 jours.

Pour les organismes multisites, la durée est majorée d'une demi-journée pour la vérification du respect des exigences particulières applicables à ce type d'organisation, définies dans la procédure GEN PROC 10. La durée peut également être majorée en fonction de l'effectif à évaluer, conformément aux dispositions au § 7.3.3.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les investigations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée d'évaluation est adaptée en conséquence.

La nécessité d'observation de prestations sur site client amène également à étendre, généralement de 0,5 jour, la durée d'évaluation ordinairement définie pour des prestations en laboratoire.

7.3.8. Réalisation de l'évaluation

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

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

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

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

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

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

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

7.4. Décision

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

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

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).

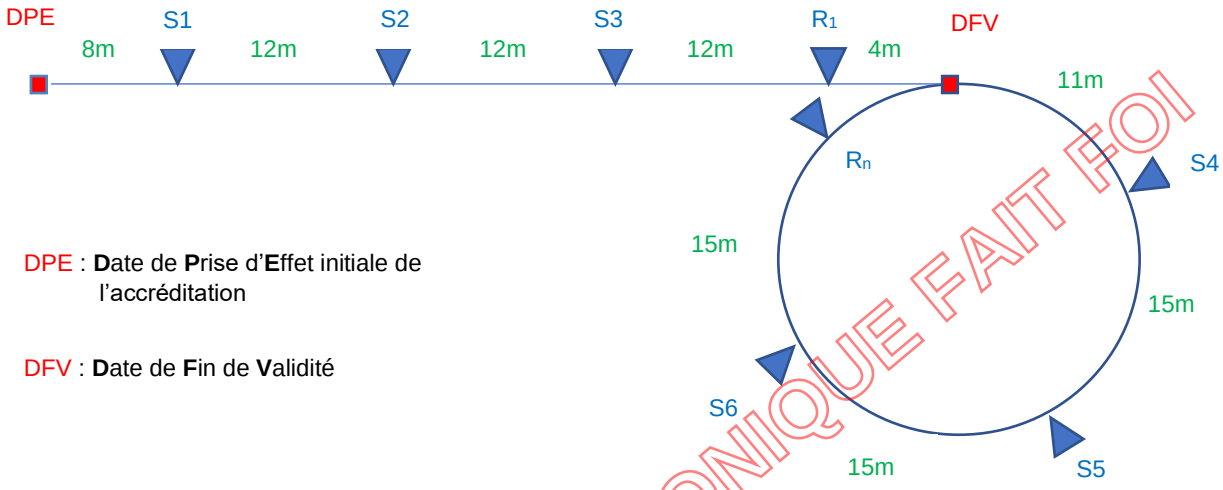
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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.



DPE : **D**ate de **P**rise d'**E**ffet initiale de l'accréditation

DFV : **D**ate de **F**in de **V**alidité

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Premier cycle d'accréditation :

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

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

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

Cycles d'accréditation suivants :

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

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

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

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

Le programme de surveillance sur le cycle est établi de sorte que des activités représentatives de la portée d'accréditation et des sites 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 informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume de prestation ou plaintes à l'encontre du laboratoire,…). 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, notamment des données relatives aux prestations réalisées par l'organisme et un état des changements intervenus au sein de l'organisme depuis la dernière évaluation.

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

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

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

8.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

L'échantillonnage des activités à évaluer est réalisé de telle sorte que l'ensemble des compétences techniques de la portée d'accréditation sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation sur chaque site.

Lorsque de nouvelles activités ouvertes à l'accréditation nécessitent, du fait de leur nature, une surveillance particulière, elles sont systématiquement évaluées lors des évaluations périodiques de tous les organismes accrédités pour la réalisation de ces activités, pendant les 3 premières années suivant l'ouverture par le Cofrac. Les activités concernées sont identifiées, le cas échéant, dans le document de nomenclature LAB INF 99.
Le périmètre d'évaluation est déterminé de sorte qu'au moins une compétence technique accréditée est évaluée lors de chaque évaluation périodique.

8.2.2. Evaluation des sites

Les sites opérationnels sont évalués à chaque évaluation du cycle d'accréditation.

Chaque site, où sont réalisés des activités support, est revu au moins lors des réévaluations.

Pour les organismes multisites, l'échantillonnage des sites est organisé de telle sorte que chaque site est évalué au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

Chaque site auquel sont rattachés des activités opérationnelles sur site client est revu au moins une fois lors de chaque cycle d'accréditation pour chaque compétence technique sur site client.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

Pour les organismes multisites, les durées d'évaluation sont adaptées suivant l'effectif pour assurer qu'un échantillon représentatif du personnel soit évalué. Sur le cycle d'accréditation, sur chaque site, au moins 30 % du personnel réalisant des activités opérationnelles est évalué pour chaque compétence technique.

8.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

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

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

Dans le cadre d'une évaluation d'un organisme multisites, l'évaluation inclut la vérification des exigences spécifiques à ce type d'organisation, décrites dans la procédure GEN PROC 10.

8.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Les techniques et mode d'évaluation sont sélectionnées suivant l'objectif de l'évaluation.

Les évaluations périodiques sont réalisées en mode présentiel ou mixte. Dans le second cas, le recours partiel au mode d'évaluation distanciel respecte les conditions décrites dans le document GEN INF 13. Pour les évaluations réalisées sur site, certaines phases peuvent être évaluées à distance (ex : entretiens avec une partie du personnel délocalisé, évaluation de locaux de stockage…).

Au cours du cycle d'accréditation, au moins une observation d'activités est réalisée pour chaque compétence technique dans la portée d'accréditation et pour chaque site opérationnel.

Pour les prestations sur site client, les observations d'activité sont réalisées au moins une fois sur site client lors de l'évaluation du site opérationnel auquel sont rattachés ces activités. L'observation peut, dans certains cas, se faire à partir d'une simulation d'activité.

L'évaluation est réalisée au moyen des mêmes techniques utilisées lors de l'évaluation initiale (cf. § 7.3.5).

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

8.2.6. Equipe d'évaluation

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

Quand cela est possible, le même évaluateur qualiticien est mandaté pour l'évaluation initiale et pour la surveillance S1. Un évaluateur qualiticien est mandaté au moins lors des réévaluations et surveillance S5 et suivant l'objectif de l'évaluation et la situation individuelle de l'organisme à évaluer (complexité d'organisation, changements signalés, historique d'évaluation, etc.).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Pour les organismes ayant une organisation multisites, l'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur qualiticien responsable d'évaluation chargé d'examiner les dispositions organisationnelles et la vérification des exigences spécifiques applicables aux organisations multisites.

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

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

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

Pour l'évaluation des LNM et des laboratoires associés (LA), un expert ou évaluateur technique étranger est mandaté au moins une fois sur le cycle d'accréditation pour chaque domaine technique. Cet expert ou évaluateur technique est choisi, si possible, parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

8.2.7. Durée d'évaluation

La durée d'évaluation est au minimum d'une journée par compétence technique pour laquelle un évaluateur technique est mandaté.

La durée d'évaluation de l'évaluateur qualiticien, le cas échéant, est au minimum d'une journée.

Lorsqu'un évaluateur technique est mandaté comme responsable d'évaluation, sa durée d'intervention est majorée de 0,5 jour.

La durée de réévaluation du système de management n'est en général pas inférieure à 1,5 jour.

Pour les organismes organisés en multisites, cette durée de réévaluation du système de management est majorée de 0,5 jour pour la vérification de la gestion multisites. De plus, les durées d'intervention peuvent être majorées en fonction de l'effectif à évaluer, conformément aux dispositions du § 8.2.3.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les investigations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée d'évaluation est adaptée en conséquence.

La nécessité d'observation de prestations sur site client amène à étendre, généralement de 0,5 jour, la durée d'évaluation ordinairement définie pour des prestations en laboratoire.

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

Une décision est prise et notifiée à l'organisme après chaque évaluation. En cas de décision favorable, le maintien de l'accréditation est confirmé ou le renouvellement est prononcé.

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

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

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 sa portée d'accréditation concernant :

- un nouveau domaine technique ou une nouvelle compétence technique ;
- une nouvelle activité au sein d'un domaine dans sa portée d'accréditation (exemples : une nouvelle analyse, un nouvel essai ou étalonnage, une nouvelle activité de prélèvement ou échantillonnage ;
- un élargissement du périmètre de réalisation d'une activité accréditée (*type d'objet évalué, étendue de mesure, etc*.) ou l'amélioration de ses meilleures incertitudes d'étalonnage ;
- une nouvelle méthode (d'essai, d'étalonnage, d'échantillonnage et prélèvement)
- la flexibilité de sa portée d'accréditation ;
- un nouveau site (fixe ou mobile, permanent ou temporaire) ;

Remarques :

Une demande d'extension d'accréditation pour un nouveau site ou pour un nouveau domaine d'étalonnage génère l'ouverture d'un nouveau dossier d'accréditation (excepté pour les organismes multisites).

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire LAB FORM 05 complété, signé et accompagné des éléments demandés :

- au moins 4 mois avant la période d'évaluation souhaitée, pour des méthodes normalisées dans un domaine technique ouvert à l'accréditation ;
- dans un délai précisé par le Cofrac en fonction de la demande, généralement 6 mois avant la période d'évaluation souhaitée, dans le cas d'une demande d'extension pour des méthodes non normalisées dans un domaine technique ouvert à l'accréditation, pour une demande d'évolution de la flexibilité de la portée, ou pour un nouveau site.

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

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

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

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

Le couplage d'une évaluation d'extension avec une évaluation périodique du cycle de surveillance est autorisé, et sera envisagé si le dossier de demande complet a été transmis dans les délais indiqués ci-dessus, si cette demande ne requiert pas d'étude de faisabilité ou d'expertise préalable, et si les ressources en évaluateurs du Cofrac le permettent.

9.2. Recevabilité opérationnelle

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

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

9.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

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

Lorsque la nature de l'extension demandée nécessite l'intervention d'une équipe d'évaluation, l'organisme est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation. L'équipe est considérée acceptée par l'organisme en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

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

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

9.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

La portée d'accréditation, objet de la demande d'extension, est évaluée. Cependant, les lignes de la portée peuvent être évaluées de manière transversale (ex : regroupement par produits, par principe de mesure…).

9.3.2. Evaluation des sites concernés

Tous les sites opérationnels concernés par la demande d'accréditation sont évalués. Les sites supports ne sont évalués qu'en cas de changement ou de spécificités liées à la demande d'extension.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.3.3. 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.

9.3.4. Evaluation des exigences

Les exigences du référentiel peuvent être échantillonnées. L'évaluation couvre au moins les exigences relatives à la gestion des compétences, aux équipements (incluant la métrologie associée), à la validation des méthodes et à l'assurance de la validité des résultats.

9.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Le mode et les techniques d'évaluation sont déterminés en fonction de la nature de l'extension demandée, 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.

Mode d'évaluation :

La demande d'extension peut être évaluée par **voie documentaire** si :

- la demande concerne un domaine technique pour lequel l'organisme est déjà accrédité et,
- la demande est limitée à l'introduction de méthodes reconnues et/ou l'extension du domaine d'application (ex : paramètre mesuré, plage de mesure) d'une méthode interne déjà dans la portée accréditée et,
- les compétences techniques pour cette demande d'extension ont déjà été reconnues via une précédente évaluation sur site.

La décision finale de recours à la voie documentaire revient au Cofrac, qui considère aussi l'historique d'évaluation et d'accréditation de l'organisme.

L'évaluation par voie documentaire est réalisée par un(des) évaluateur(s) technique(s), mandaté(s) par la structure permanente, sur la base d'un dossier constitué par l'organisme et comprenant au moins :

- le document technique décrivant la méthode, et les éléments de validation incluant l'évaluation des incertitudes des mesures le cas échéant,
- les preuves de maîtrise des équipements, des locaux et du personnel concernés,
- les preuves liées à la mise en œuvre des moyens pour assurer la validité des résultats.

En dehors du cadre précédent, les évaluations d'extension sont réalisées sur site, en mode mixte présentiel/distanciel ou distanciel, et sont réalisées par les mêmes techniques que pour la surveillance.

Techniques d'évaluation :

Des observations d'activités sont réalisées pour chaque compétence technique, objet de la demande d'extension.

L'évaluation est réalisée au moyen des mêmes techniques utilisées lors de l'évaluation initiale (cf. § 7.3.5).

Pour les organismes multisites, pour les demandes d'extension dont les compétences techniques ont déjà été reconnues pour un même domaine technique via une précédente évaluation sur site, au moins la moitié des sites concernés sont évalués sur site et les autres en mode distanciel, si adapté.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend :

- - un évaluateur qualiticien en cas de demande d'extension à un nouveau site, de demande d'évolution de la flexibilité de la portée d'accréditation, ou si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ;
- - autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences pour lesquelles une extension d'accréditation a été demandée.

Pour l'évaluation des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM) et les laboratoires associés, l'équipe d'évaluation comprend un expert ou évaluateur technique étranger choisi si possible parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

9.3.7. Durée de l'évaluation

La durée d'évaluation d'extension n'est en général pas inférieure à 1 jour.

En cas de couplage de l'évaluation d'extension avec une opération de surveillance ou une réévaluation, la durée d'évaluation prévue pour la surveillance ou la réévaluation est généralement augmentée d'1/2 à 1 journée pour les évaluateurs concernés.

La durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée suivant les observations d'activités à réaliser, notamment pour tenir compte de la durée des opérations à observer et de la localisation du (ou des) lieu(x) d'observation.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les investigations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée d'évaluation est adaptée en conséquence.

9.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

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 d'accréditation.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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 LAB REF 06 et LAB 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 ;

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- contracter une assurance en responsabilité civile[1] couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles il a obtenu l'accréditation, la maintenir en vigueur pendant toute la durée d'accréditation et en apporter la preuve au Cofrac sur demande.

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 ;
- 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

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

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

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

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

13. NOTIFICATION PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier au Demandeur, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier.

Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

14. ANNEXE 1 : processus d'évaluation

Etape	Etape du processus et parties impliquées	Délai*
1	Pilote — Proposition d'équipe d'évaluation	- 60 j.
2	OEC — Récusation (acceptée) ? (OUI → Proposition d'équipe d'évaluation)	- 52 j.
3	NON → Pilote — Missionnement de l'équipe d'évaluation	
4	Pilote, Equipe Evaluation, OEC — - Détermination/confirmation des dates d'évaluation - Confirmation du mode distanciel, si suggéré dans le mandat	
5	Equipe Evaluation, OEC — - Organisation logistique - Demande d'informations et de documents à l'OEC - Préparation de l'évaluation par l'équipe	
6	Equipe Evaluation — Elaboration et transmission du plan d'évaluation	-15 j.
7	Equipe Evaluation, OEC — - Réunion d'ouverture - Phase d'investigation	0
8	Equipe Evaluation — Réunion de synthèse préparatoire à la clôture	
9	Equipe Evaluation, OEC — Réunion de clôture	
10	Equipe Evaluation — Ecarts? (NON → Examen des réponses aux écarts éventuels ; OUI → OEC — Réponse aux écarts)	
11	OEC — Réponse aux écarts	+15 j.
12	Equipe Evaluation — - Examen des réponses aux écarts éventuels - Rédaction et livraison du rapport	+ 30 j.
13	OEC — Observations éventuelles sur le rapport	+ 38 j.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

Notes :

1 Le Cofrac vérifie l'absence de conflits d'intérêts des évaluateurs pré-sentis 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 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'OEC). Dans ce cas, les écarts sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs en fin d'intervention, en toute confidentialité.

9 Les évaluateurs présentent formellement les fiches d'écart et demandes de clarifications éventuelles et recueillent l'approbation de l'organisme. L'équipe exprime ses conclusions sur les objectifs de l'évaluation, à ce stade.

11 Cf. annexe 2 (§ B).

12 Les conclusions de l'équipe d'évaluation sont confirmées ou amendées suivant le résultat de l'examen des réponses apportées aux écarts par l'organisme.

13 L'organisme est aussi invité à retourner au Cofrac son appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

15. 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 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 sur les produits et personnes pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces rapports et la période à considérer doivent être examinées par l'OEC au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces rapports émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation.

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

NB : rappeler un rapport 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,

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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

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

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

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

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

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

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