

SITUATIONS A SIGNALER AU COFRAC ET TRANSFERT D'ACCREDITATION

GEN PROC 20

Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

cofrac



SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT.....	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. SIGNALLEMENT AU COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES	5
6.1. Evolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique concernant l'organisme accrédité	5
6.2. Situations de non-conformité aux exigences d'accréditation.....	6
7. TRAITEMENT PAR LE COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES SIGNALES.....	7
7.1. Changements d'ordre administratif.....	7
7.2. Réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation dans de nouveaux pays	7
7.3. Déménagement total ou partiel des sites/implantations concernés par l'accréditation..	8
7.4. Acquisition d'une filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou engagement dans de nouvelles activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance	8
7.5. Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation.....	9
7.6. Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à cessation d'activités, fusion ou absorption par une autre entité juridique	9
8. TRANSFERT D'ACCREDITATION.....	9
8.1. Prérequis au transfert d'accréditation.....	9
8.2. Instruction et évaluation d'une demande	9
8.3. Décision de transfert d'accréditation.....	10
8.4. Conséquences d'un transfert d'accréditation	10

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour but :

- de spécifier les principales situations rencontrées pour lesquelles les organismes signataires d'une convention avec le Cofrac ont une obligation d'information du Cofrac ;
- d'informer les organismes accrédités de la prise en compte de ces situations par le Cofrac ;
- de décrire les prérequis et la procédure suivie pour instruire les demandes de transfert d'accréditation d'une entité juridique à une autre.

Cette procédure ne s'applique pas aux transferts d'accréditation entre le Cofrac et d'autres organismes d'accréditation.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Références

Ce document est établi en conformité avec :

- la norme NF EN ISO/CEI 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité » ;
- le document Cofrac GEN FORM 01 « Convention ».

Il fait référence aux documents Cofrac suivants :

- GEN PROC 03 « Suspensions, résiliations et retraits »
- GEN PROC 23 « Accréditation d'un organisme à l'Etranger »
- SECT REF 05 « Règlement d'accréditation »
- SECT REF 06 « Frais d'accréditation »
- SECT REF 07 « Tarifs »
- LAB XX FORM 05 « Questionnaire de renseignements » - section Laboratoires
- INS FORM 01 « Questionnaire de renseignements » - section Inspection
- CERT FORM 01 « Questionnaire de renseignements » - section Certifications
- SH FORM 05 « Questionnaire de renseignements » - section Santé Humaine

SECT= code section : LAB XX pour Laboratoires, INS pour Inspection, CERT pour Certifications, SH pour Santé Humaine

XX= code activité : Ø pour essais /étalonnage, ML pour métrologie légale, MR pour production de matériaux de référence, CIL pour organisation de comparaisons interlaboratoires

2.2. Définitions

Les définitions données en annexe 1 des règlements d'accréditation (*SECT REF 05*) valent pour le présent document.

En complément :

Forme juridique : élément de statut d'une entreprise, conditionnant les droits et devoirs de ses dirigeants et son statut fiscal.

Exemples : société anonyme, société à responsabilité limitée, établissement public, association, groupement d'intérêt économique, etc.

Dénomination sociale (ou dénomination) : appellation ou nom sous lequel une entreprise exerce son activité.

N° Siren : numéro d'identification univoque attaché à l'entité juridique. Il est attribué à toute personne physique ou morale qui exerce une activité professionnelle par le Système national Informatique pour le Répertoire des Entreprises et des Etablissements ; il se compose de neuf chiffres.

Transfert d'accréditation : réaffectation de tout ou partie de la portée d'une accréditation d'une entité juridique à une autre.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout organisme signataire d'une convention avec le Cofrac ou candidat au transfert d'accréditation, ainsi qu'au personnel permanent du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Afin de rendre publique cette procédure, sa forme a été profondément révisée. Pour cette raison, les modifications par rapport à la version précédente ne sont pas marquées.

Sur le fond, la procédure :

- détaille désormais les types de situations pour lesquelles une communication au Cofrac est attendue, et la nature des informations associées à fournir ;
- informe des modalités de traitement par le Cofrac des informations communiquées ;
- indique les préalables, les étapes de traitement d'une demande et les conséquences d'un transfert d'accréditation.

6. SIGNALEMENT AU COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES

6.1. Evolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique concernant l'organisme accrédité

En accord avec la convention passée avec le Cofrac (article 8.2), l'organisme accrédité doit informer immédiatement le pilote de son dossier d'accréditation de tout changement dans les données fournies lors de la demande d'accréditation initiale, et des évolutions majeures dans son organisation ou dans ses moyens d'évaluation de la conformité, concernant les activités pour lesquelles une accréditation lui a été accordée.

Les cas suivants sont des exemples de situation à rapporter (liste non exhaustive):

- a) Changement dans les données administratives communiquées au Cofrac lors de la demande d'accréditation initiale, notamment :
 - dénomination de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation,
 - domiciliation de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation,
 - nom commercial sous lequel les activités sont réalisées,
 - forme juridique,
 - représentant légal signataire de la convention avec le Cofrac,
 - nom et coordonnées des contacts fournis pour la correspondance concernant l'accréditation et la facturation,
 - adresse de site internet ;
- b) Réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation dans de nouveaux pays ;
- c) Déplacement d'activités essentielles ou d'évaluation de la conformité à des adresses non référencées dans l'attestation d'accréditation ;
- d) Redistribution d'activités essentielles ou d'évaluation de la conformité entre différents sites/implantations de l'organisme référencés dans l'attestation d'accréditation ;
- e) Toute acquisition de filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou nouvel engagement dans des activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance (pour les activités d'inspection dans ce dernier cas) ;
- f) Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation ;
- g) Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à cessation d'activités, fusion ou absorption par une autre entité juridique ;
- h) Mise en situation de redressement ou liquidation judiciaire.

Dans les différents cas, l'information doit être fournie par écrit (courrier postal ou télécopie à l'en-tête de l'entreprise) au pilote du dossier d'accréditation, dès que

l'organisme en a connaissance, et en précisant la date de prise d'effet de l'évolution signalée.

L'information concernant les modifications d'ordre administratif ou juridique est accompagnée des pièces officielles justificatives qui permettront l'analyse de la situation et la mise à jour du(des) dossier(s) d'accréditation s'il y a lieu.

Nota Bene : certaines sections d'accréditation sont amenées à interroger périodiquement les organismes accrédités sur certaines données d'activité et sur les éventuels changements significatifs intervenus depuis la précédente évaluation ; l'existence de ces échanges périodiques ne dispense pas l'organisme accrédité de signaler ces changements dès qu'il en a connaissance.

6.2. Situations de non-conformité aux exigences d'accréditation

L'organisme accrédité doit informer sans délai le pilote de son dossier d'accréditation de la découverte de toute situation ne lui permettant plus de satisfaire les exigences d'accréditation de façon durable.

Les cas suivants sont des exemples de situation à rapporter (liste non exhaustive) :

- Indisponibilité des moyens matériels nécessaires à la réalisation d'activités relevant de la portée d'accréditation (équipement de mesure, locaux, ...)
- Absence non suppléée de personnels assurant les fonctions clés (a minima assurant la responsabilité technique et la responsabilité du maintien du système qualité).

Le courrier d'information adressé au pilote du dossier d'accréditation doit spécifier :

- la nature précise de la situation non conforme ;
- la date de prise d'effet de cette situation ;
- les activités ainsi que les sites/implantations géographiques concernées par la situation ;
- les dispositions prises vis-à-vis de l'usage fait de l'accréditation et vis-à-vis des clients de l'organisme ;
- la période ou date envisagée à laquelle l'organisme sera en mesure de satisfaire de nouveau à l'ensemble des exigences d'accréditation, si elle est connue ;
- le plan d'actions décidé pour remettre la situation en conformité ou pour confirmer le retour à une situation conforme aux exigences d'accréditation, suivant le cas.

L'organisme n'est pas autorisé à rendre des résultats d'activités dans sa portée d'accréditation en faisant référence à son accréditation si sa situation ne satisfait pas aux exigences de l'accréditation.

Dans cette situation de non-conformité, l'organisme peut demander la suspension de son accréditation. S'il ne le fait pas, il doit informer explicitement ses clients que ses rapports ne pourront pas être délivrés sous accréditation. Lorsque la période de non-conformité excède 3

mois, l'organisme doit demander la suspension de son accréditation. Dans tous les cas, le Cofrac peut décider de suspendre l'accréditation (cf. §7).

S'il était constaté que l'organisme n'a pas fait face à son obligation d'information, par exemple lors de l'évaluation sur site suivante ou suite à des plaintes, des sanctions pourraient être prises à son encontre (suspension d'accréditation, demande de rappel des certificats émis avec référence à l'accréditation, évaluation supplémentaire, etc).

La procédure GEN PROC 03 précise les règles applicables en cas de suspension d'accréditation, volontaire ou à l'initiative du Cofrac, en particulier les règles relatives à la référence à l'accréditation et les modalités de levée de la suspension.

7. TRAITEMENT PAR LE COFRAC DES CHANGEMENTS ET SITUATIONS NON-CONFORMES SIGNALES

L'information donnée par l'organisme accrédité permet au Cofrac de confirmer le statut de l'accréditation et de définir les modalités d'évaluation de la situation rapportée :

- Maintien de l'accréditation, les éventuelles conditions associées étant déterminées par le Cofrac en fonction de la situation (par exemple transmission au Cofrac d'un rapport d'audit interne ou programmation d'une évaluation sur site pour vérifier la maîtrise de la situation);
- Suspension de l'accréditation dans l'attente d'éléments d'information ou de preuve de maîtrise de la situation;
- Retrait de l'accréditation, pouvant s'accompagner de l'instruction d'une demande de transfert de l'accréditation vers une autre entité juridique (voir §8).

7.1. Changements d'ordre administratif

Cf. §6.1 a) pour illustration des types de changements concernés.

Suivant la nature des changements, la convention et ses annexes, ainsi que l'attestation d'accréditation sont mises à jour.

7.2. Réalisation de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation dans de nouveaux pays

Ces informations sont mémorisées et prises en compte dans la configuration de l'évaluation suivante prévue dans le cycle d'accréditation. Suivant les dispositions sectorielles et en vertu des règles de collaboration entre accréditeurs (cf. procédure GEN PROC 23), le Cofrac peut être amené à sous-traiter l'évaluation des activités réalisées à l'Etranger auprès des organismes d'accréditation des pays concernés.

7.3. Déménagement total ou partiel des sites/implantations concernés par l'accréditation

Seules les opérations d'évaluation de la conformité réalisées au moyen des sites/implantations cités dans l'attestation d'accréditation peuvent prétendre à être rapportées sous couvert de l'accréditation.

Le Cofrac s'engage à examiner toute information de déménagement d'activités liées à la portée d'accréditation et décider de la mise à jour de l'attestation d'accréditation avant prise d'effet du déménagement, dès lors que l'organisme a fourni les informations nécessaires dans un délai minimal de 3 mois précédant le déménagement.

L'information du déménagement doit être accompagnée :

- d'une analyse de son impact potentiel sur les activités dans la portée d'accréditation,
- du plan d'actions prévu pour maintenir la qualité des activités dans la portée concernée et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation.

Dans le cas de déménagements de locaux d'essais ou d'étalonnages, le plan d'actions doit notamment rapporter sur les actions planifiées pour :

- informer les clients,
- maintenir l'intégrité des échantillons et produits déplacés,
- assurer le transport, l'installation du matériel et son contrôle avant utilisation,
- se prononcer sur l'acceptabilité des nouvelles conditions ambiantes,
- adapter la documentation,
- former le personnel, si nécessaire.

Dans tous les cas de déménagement, suivant l'information transmise et le risque sur la validité des prestations accréditées, et en vue de décider de la mise à jour de l'attestation d'accréditation, le Cofrac peut requérir la réalisation d'une évaluation sur site ou l'examen d'un rapport d'audit interne fourni par l'organisme et constatant l'acceptabilité de la nouvelle situation.

7.4. Acquisition d'une filiale, passage sous contrôle d'un groupe ou engagement dans de nouvelles activités susceptibles d'affecter le type d'indépendance

Dans les cas objets de ce paragraphe, il convient que le bénéficiaire de l'accréditation précise la nature des activités réalisées par ses entités « mère » ou « fille », ou dans lesquelles il s'est engagé lui-même, ainsi que les adaptations éventuelles des dispositions de son système de management pour prévenir ou maîtriser les conflits d'intérêts potentiels. Ces informations sont analysées par le pilote du dossier d'accréditation, en regard des exigences du référentiel d'accréditation concerné relatives à l'indépendance et l'impartialité.

En l'absence d'éléments probants, le Cofrac peut suspendre l'accréditation pour le type d'indépendance existant (accréditations pour l'activité d'inspection), dans l'attente de garanties additionnelles.

L'acceptabilité de la situation est confirmée lors de la visite sur site suivante.

7.5. Cession de tout ou partie des activités couvertes par l'accréditation à une autre entité juridique, disposant ou non d'une accréditation

Suivant les termes de la convention (art. 9.3), l'accréditation octroyée à l'entité juridique pour ces activités devient automatiquement caduque en cas de cession des actifs correspondants à une autre entité juridique; le retrait d'accréditation prend effet simultanément à la prise d'effet de la cession.

NB : l'entité juridique à laquelle les actifs ont été cédés a la possibilité de demander un transfert de l'accréditation précédente à son profit (cf. §8).

7.6. Disparition de l'entité juridique bénéficiaire de l'accréditation, suite à cessation d'activités, fusion ou absorption par une autre entité juridique

L'attestation d'accréditation devient caduque et est retirée dès lors que l'entité juridique à laquelle elle a été octroyée n'existe plus.

Cette disposition s'applique en particulier dans le cas de fusions, absorptions ou toute autre réorganisation d'ordre juridique occasionnant le rattachement des activités accréditées à une entité juridique portant un n°SIREN distinct du n° SIREN initial.

NB : l'entité juridique à laquelle les actifs ont été cédés a la possibilité de demander un transfert de l'accréditation précédente à son profit (cf. §8).

8. TRANSFERT D'ACCREDITATION

8.1. Prérequis au transfert d'accréditation

Avant de prononcer une décision de transfert d'accréditation, les conditions suivantes doivent être satisfaites (au minimum). Le demandeur, futur bénéficiaire de l'accréditation :

- reprend les engagements et responsabilités du précédent bénéficiaire de l'accréditation, en particulier le règlement des factures et les conditions associées aux décisions d'accréditation (résolutions d'écarts, demandes de preuves, etc) ;
- s'engage à régler les frais associés à l'examen de la demande de transfert d'accréditation.

8.2. Instruction et évaluation d'une demande

La demande de transfert d'accréditation est formulée par :

- un représentant autorisé de l'entité juridique qui demande à bénéficier du transfert d'accréditation ;
- si cette entité reste à créer (cas des fusions par exemple), un représentant autorisé de l'entité accréditée qui cède ses activités à l'entité juridique à créer.

La réception du questionnaire de renseignement adéquat (cf.§2.1), accompagné des pièces jointes associées, marque le début de l'instruction de la demande.

L'évaluation de l'acceptabilité du transfert d'accréditation est réalisée via un examen documentaire. Toutefois, suivant la situation rencontrée, le Cofrac peut décider de recourir en plus à une évaluation sur site en vue de statuer sur le transfert ou non de l'accréditation.

Des changements significatifs dans le fonctionnement et/ou les ressources mobilisées pour les activités accréditées ne permettent pas de donner une suite favorable à la demande de transfert d'accréditation.

L'examen d'une demande de transfert est facturée conformément aux documents *SECT REF 06* à la tarification en vigueur précisée dans *SECT REF 07*, quelle que soit la décision qui en découle.

8.3. Décision de transfert d'accréditation

La décision de transfert de l'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégué.

En cas d'acceptation du transfert d'accréditation, le courrier de notification de décision est accompagné d'une attestation et son annexe technique. La prise d'effet de l'attestation ne peut être rétroactive ; elle est, au mieux, simultanée à la décision.

Si le bénéficiaire du transfert est déjà accrédité et que la portée concernée peut être rattachée à son accréditation existante, le transfert conduit à étendre la portée de cette accréditation. La date de fin de validité de l'attestation d'accréditation du bénéficiaire du transfert reste la même.

Dans les autres cas, la portée d'accréditation transférée fait l'objet d'un n° d'accréditation distinct de celui attribué à l'entité juridique cédant l'accréditation. La date de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise au bénéfice de l'entité recevant l'accréditation est celle de l'entité cédant l'accréditation. Un diplôme d'accréditation correspondant au nouveau dossier attribué est fourni au bénéficiaire du transfert.

Il n'est pas généré de nouvelle facture de redevance d'accréditation suite à un transfert.

En cas de refus du transfert, la nouvelle entité responsable des activités précédemment accréditées conserve la possibilité de formuler une demande d'accréditation suivant la procédure normale (cf. Règlements d'accréditation *SECT REF 05*).

8.4. Conséquences d'un transfert d'accréditation

Si l'examen de la demande de transfert n'a pas nécessité d'évaluation sur site, le Cofrac peut décider du déclenchement d'une évaluation supplémentaire a posteriori du transfert ou de l'anticipation de l'évaluation de surveillance suivante en vue de confirmer rapidement la maîtrise des changements occasionnés par les évolutions juridiques.

Le transfert de l'accréditation s'accompagne automatiquement du transfert de l'historique du dossier à la nouvelle entité juridique. Ainsi :

- l'équipe d'évaluation suivante sera destinataire du(des) rapport(s) d'évaluation précédent(s) et assurera le suivi des écarts concernés, relevés lors des évaluations précédentes ;
- l'échantillonnage des sites/implantations, des compétences et des observations d'activités mis en œuvre pour les surveillances sur site suivantes prendra en compte

les choix faits sur les précédentes évaluations du cycle en cours, dans les conditions prévues dans les règlements d'accréditation ;

- les durées des évaluations suivantes prendront en compte l'historique des évaluations de l'organisme d'évaluation de la conformité ;
- l'entité pourra être mise en devoir de rappeler des certificats émis par le précédent bénéficiaire de l'accréditation si leur validité était mise en défaut lors des évaluations suivantes.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI