

**ACCREDITATION D'UN  
ORGANISME AYANT DES  
ACTIVITES A L'ETRANGER**

**GEN PROC 23**

**Révision 03**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT .....	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE .....	3
3. DEFINITIONS .....	3
4. DOMAINE D'APPLICATION .....	4
5. MODALITES D'APPLICATION .....	4
6. SYNTHESE DES MODIFICATIONS .....	4
7. PRINCIPES GENERAUX.....	4
8. DEMANDEUR ETABLI JURIDIQUEMENT A L'ETRANGER.....	5
9. DEMANDEUR DISPOSANT D'UN SITE CRITIQUE A L'ETRANGER OU REALISANT DES ACTIVITES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE A L'ETRANGER.....	6

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Cette procédure a pour but de décrire le processus de traitement d'une demande d'accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger. Par *activité* s'entend *activité essentielle* ou *activité d'évaluation de la conformité*.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Ce document prend en compte les exigences des documents référencés en 2.1, 2.2 et 2.3.

Les modalités pratiques de mise en œuvre de cette procédure sont spécifiées dans les documents cités en 2.4.

### 2.1. Publication de l'ISO

ISO/CEI 17011 - 2005 : Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

### 2.2. Documents EA, ILAC et IAF

- Document EA-2/13M : 2012 "EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA members" et son supplément S1:2013
- Document IAF GD 3 "Guidance on Cross Frontier Accreditation"
- Document ILAC G21 "Cross Frontier Accreditation –Principles for Avoiding Duplication"
- Document IAF MD 12 "Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation"

### 2.3. Textes réglementaires

Règlement(CE) No 765/2008 du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil

### 2.4. Autres références

- GEN MOP 17 « Méthodologie d'accréditation d'un organisme ayant des activités a l'étranger »
- GEN PROC 10 « Conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens ».

## 3. DEFINITIONS

- **Activité d'évaluation de la conformité** : activité objet de l'évaluation ou de l'accréditation (exemples : essai, inspection, certification de produits)
- **Activités essentielles** : cf. annexe 1 au règlement d'accréditation (SECT REF 05)

- **Site critique** : établissement qui réalise des activités essentielles
- **Site principal** : cf. GEN PROC 10
- **Organisme d'Accréditation local (OA local)** : organisme d'accréditation du pays dans lequel les activités concernées par la demande d'accréditation sont réalisées.

#### 4. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à toute demande d'accréditation émise par un organisme ayant des activités à l'étranger.

Cette demande peut s'inscrire dans les 3 cas suivants qui ne sont pas exclusifs les uns des autres :

- lorsque le demandeur est juridiquement établi (siège social) à l'étranger ;
- lorsque le demandeur a un site critique à l'étranger ;
- lorsque le demandeur réalise des activités d'évaluation de la conformité dans un pays étranger, qu'il y dispose ou non de son siège social ou d'un site critique, et lorsque le Cofrac souhaite les évaluer.

#### 5. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à compter du 1er octobre 2014.

Les modalités pratiques de mise en œuvre de la procédure figurent dans le mode opératoire GEN MOP 17, à accès exclusif de la structure permanente du Cofrac.

#### 6. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

La parution en 2013 du Supplément 1 au document EA-2/13M :2012 et du document IAF MD 12 ont précisé et renforcé les conditions de collaboration entre accréditeurs et d'évaluation des organismes multi-sites intervenant à l'étranger.

La révision du présent document vise à prendre en compte les derniers documents parus et faire le lien avec le mode opératoire GEN MOP 17 au sein duquel les aspects opératoires de la procédure ont été transférés, et avec la procédure GEN PROC 10.

Seules les modifications de fond sont identifiées par un trait en marge gauche.

#### 7. PRINCIPES GENERAUX

Seul le Directeur Général du Cofrac a pouvoir de décision quant à la suite à donner à une demande d'accréditation émanant d'un organisme ayant des activités à l'étranger.

Il décide en conformité avec les exigences des documents de référence internationaux cités au §2, qui promeuvent les accords de reconnaissance internationaux en matière d'accréditation.

Le Cofrac n'exclut pas de prendre en charge l'évaluation et l'accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger, si l'OA local est signataire d'un accord de reconnaissance international pour l'activité concernée mais n'a pas développé et ne souhaite pas développer l'accréditation pour les opérations spécifiquement visées par la demande d'accréditation.

Préalablement à l'acceptation de la demande d'accréditation, le Directeur Général prend en considération la situation politique et sanitaire du pays dans lequel le Demandeur opère, et s'assure que le Cofrac dispose des ressources et des compétences nécessaires pour l'évaluation et l'accréditation envisagées.

Pour une portée d'accréditation donnée, les critères à satisfaire et le processus d'accréditation sont les mêmes quel que soit le pays dans lequel les activités du Demandeur sont réalisées, en dehors des spécificités d'évaluation déclinées ci-après.

## 8. DEMANDEUR ETABLI JURIDIQUEMENT A L'ETRANGER

Le Cofrac accepte des demandes entrant dans le cadre de l'application du paragraphe 1 de l'article 7 du règlement n° CE 765/2008, sauf s'il s'agit d'appels d'offres qui le mettent en concurrence avec d'autres accréditeurs.

Lorsque le demandeur est juridiquement établi dans un pays doté d'un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) couvrant l'activité d'évaluation de la conformité visée par la demande, le Cofrac renvoie le demandeur vers l'organisme d'accréditation local.

Avant d'instruire la demande d'accréditation, le Cofrac sollicite l'accord du Demandeur pour :

- que l'OA local soit informé de la démarche du demandeur auprès du Cofrac,
- que l'OA local soit autorisé à observer l'évaluation réalisée par le Cofrac, le cas échéant,
- qu'aucune demande d'accréditation ne soit déposée auprès d'un autre organisme d'accréditation.

L'accord du demandeur est préalable à l'instruction de la demande d'accréditation.

Lorsque le Cofrac accepte de prendre en charge la demande d'accréditation, la durée et les coûts d'évaluation peuvent être majorés par rapport à des évaluations réalisées en France, conformément aux documents « Frais » (REF 06) et « Tarifs » (REF 07), du fait notamment de la langue utilisée pour l'évaluation, de la présence éventuelle d'interprètes et des temps de transport.

La langue utilisée pour conduire et restituer l'évaluation est le français, sauf accord particulier entre les parties pour utiliser une langue différente. Il revient au Demandeur de pourvoir à la présence d'interprètes pour traduire les documents et assurer une communication efficace lors de l'évaluation sur site.

L'attestation d'accréditation est bilingue français/anglais ; la traduction dans une autre langue peut être envisagée dans les conditions précisées dans les documents « frais » (REF 06) et « tarifs » (REF 07).

Le Cofrac ré-examine suivant les principes ci-avant le bien fondé de son accréditation à l'étranger avant chaque évaluation de surveillance de l'organisme accrédité.

Dès que l'OA local sera signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) pour l'activité concernée et sera opérationnel sur la portée d'accréditation considérée, le Cofrac organisera le transfert de l'accréditation en collaboration avec l'ensemble des parties et initiera le retrait de son accréditation.

Le Cofrac fournira alors à l'OA local toute information utile au transfert de l'accréditation vers ce dernier.

## **9. DEMANDEUR DISPOSANT D'UN SITE CRITIQUE A L'ETRANGER OU REALISANT DES ACTIVITES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE A L'ETRANGER**

Les conditions d'accréditation *unique* par le Cofrac d'un Demandeur dont le site principal est situé en France mais qui opère également à partir de sites critiques à l'étranger, sont décrites dans la procédure GEN PROC 10 dans la configuration « réseau ».

En complément des dispositions générales ci-dessous, les dispositions spécifiques aux types d'activités d'évaluation de la conformité font, le cas échéant, l'objet d'une annexe dédiée dans les règlements d'accréditation concernés (*SECT REF 05*).

### **9.1. Déclaration des activités à l'étranger**

Le Cofrac identifie lors de l'instruction des demandes d'accréditation si le Demandeur opère à partir de sites critiques à l'étranger ou exerce son activité d'évaluation de la conformité à l'étranger. Cette situation est ensuite périodiquement suivie en perspective de l'organisation des évaluations.

Dans le cas des activités de certification, le Demandeur opérant à l'étranger tient à jour une liste des pays dans lesquels il réalise les activités essentielles ou d'évaluation de la conformité concernées par sa portée d'accréditation. Cette liste spécifie les types et volumes d'activités réalisés et précise si ces activités sont réalisées à partir d'établissements situés en France ou dans un pays étranger. La liste actualisée est communiquée annuellement au Cofrac en vue de la programmation de l'évaluation du Demandeur.

Lorsque l'organisme accrédité par le Cofrac ne réalise plus d'activité via un établissement basé à l'étranger et spécifié dans son attestation d'accréditation, il doit en faire part sans délai au Cofrac.

Par ailleurs, le Demandeur doit signaler au Cofrac si des sites critiques à l'étranger font l'objet d'une accréditation par l'OA local, et le cas échéant il fournit au Cofrac la portée de cette accréditation.

### **9.2. Politique d'accréditation transfrontalière**

#### **9.2.1. Activités réalisées à partir d'un site critique à l'étranger**

Lorsque l'OA local est signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) couvrant les activités visées par la demande, et est capable d'intervenir sur la portée demandée, le Cofrac lui sous-traite les évaluations prévues, dans les conditions décrites au §9.3. A ce titre, le demandeur accepte que le Cofrac communique à l'OA local des informations le concernant.

Lorsque la sous-traitance auprès de l'OA local n'est pas possible, le Cofrac sollicite de l'OA local toute information pertinente relative à l'organisme (autres accréditations existantes, plaintes, sanctions, etc) et relative à la portée d'accréditation demandée (spécificités réglementaires, etc). En outre, après accord du Demandeur, il donne la possibilité à l'OA local d'observer la réalisation de l'évaluation du Demandeur par le Cofrac.

Avant chaque évaluation de surveillance de l'organisme accrédité et s'il est prévu d'évaluer l'organisme à l'étranger, le Cofrac ré-examine le bien fondé de son intervention sur site à l'étranger suivant le principe ci-avant.

Si l'OA local devient signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) pour l'activité concernée et est en mesure de réaliser l'évaluation sur site prévue sur son territoire, celle-ci lui sera sous-traitée. Dans cette situation, le Cofrac mettra à disposition de l'OA local toute information pertinente pour la réalisation de l'évaluation sur site.

Si l'organisme accrédité souhaite étendre le périmètre de son accréditation à un autre établissement établi à l'étranger, il doit formuler une demande d'extension d'accréditation.

9.2.2. Activités réalisées à l'étranger au moyen de personnel distant rattaché à un établissement en France

9.2.2.1. *Activités de certification*

Les principes énoncés au §9.2.1 s'appliquent.

9.2.2.2. *Autres activités*

Si les spécificités des activités à l'étranger le justifient et qu'il existe un OA local signataire des accords de reconnaissance pour l'activité concernée, le Cofrac lui sous-traite les observations d'activités, dans les conditions décrites au §9.3. Sinon, le Cofrac assure les observations d'activités utiles à mener à l'étranger et en informe l'OA local, le cas échéant.

### 9.3. Conditions de sous-traitance

Le contenu et la durée de l'évaluation sous-traitée font l'objet d'une proposition par l'OA local, établie à partir d'une recommandation du Cofrac qui peut être ajustée suivant les dispositions propres au sous-traitant.

La langue utilisée pour l'évaluation sur site est convenue entre les parties (organisme demandeur et organismes d'accréditation). En l'absence de consensus, l'évaluation est réalisée et restituée en anglais. L'intervention d'interprète(s), si nécessaire pour l'évaluation, est à la charge de l'organisme candidat à l'accréditation.

Lors de l'évaluation d'un site critique à l'étranger, l'effectivité du fonctionnement multisites est vérifiée. Les examens documentaires et observations d'activités concernent exclusivement des opérations sous accréditation Cofrac.

Lorsque le site critique fait l'objet d'une accréditation par l'OA local pour une portée identique à celle revendiquée par l'organisme auprès du Cofrac, l'évaluation des activités essentielles pour le compte du Cofrac se limite aux exigences additionnelles du Cofrac, les exigences générales étant déjà couvertes par l'accréditation de l'OA local.

Les modalités et coûts d'évaluation suivent les règles définies par l'organisme d'accréditation ayant réalisé l'évaluation. Toutefois, la nature et le nombre d'observations d'activités sont définis par le Cofrac. Lorsqu'un site critique fait l'objet d'une accréditation par l'OA local, l'intervention pour le compte du Cofrac est autant que possible couplée aux visites prévues dans le cadre de l'accréditation locale.

Le rapport d'évaluation est notifié à l'organisme par le Cofrac.

L'OA local (sous-traitant) est informé de la décision prise consécutivement à l'évaluation du site critique qu'il a réalisée pour le compte du Cofrac.