

REGLEMENT D'ACCREDITATION

Document INS REF 05

Révision 10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section INSPECTION

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT.....	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions et sigles	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION	4
6.1. Exigences générales	4
6.2. Exigences spécifiques	4
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE	5
7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation	5
7.2. Evaluation	6
7.3. Examen pour décision	8
7.4. Décision d'accréditation	8
8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION.....	9
8.1. Règles pour l'élaboration du plan de surveillance	9
8.2. Evaluation de surveillance.....	10
8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires	11
9. RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION.....	11
9.1. Réévaluation	11
9.2. Prise d'effet et durée de validité.....	11
10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION.....	12
10.1. Instruction.....	12
10.2. Evaluation	12
10.3. Examen pour décision	13
10.4. Notification de la décision d'accréditation.....	13
11. SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION.....	14
12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS	15
12.1. Droits des organismes accrédités et candidats.....	15
12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats.....	16
ANNEXE 1 - Définitions.....	17
ANNEXE 2 - Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site	20
ANNEXE 3 : Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation.....	24

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des organismes d'inspection et de préciser les droits et obligations des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Références

Le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation décrits dans le présent document sont établis en conformité avec les documents suivants :

- GEN REF 01 « Statuts » du Cofrac ;
- GEN REF 02 « Règlement intérieur » du Cofrac ;
- INS REF 00 « Règlement particulier » de la section Inspection et d'autres documents applicables le cas échéant et dans ce cas listés en annexe 2 de la convention d'accréditation visée au dernier alinéa du § 7.1 ;
- NF EN ISO/CEI 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » (mai 2005).

Par ailleurs, ce document fait référence aux documents suivants :

- GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque » du Cofrac
- GEN PROC 03 « Suspensions, résiliation et retraits »
- GEN PROC 04 « Traitement et gestion des appels »
- GEN PROC 05 « Traitement et gestion des plaintes »
- GEN PROC 08 « Traitement de la confidentialité »
- GEN PROC 09 « Récusation » des évaluateurs
- GEN PROC 20 « Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation »
- GEN PROC 23 « Accréditation d'un organisme ayant des activités à l'étranger »
- INS REF 03 « Règlement de fonctionnement des commissions »
- INS REF 06 « Frais d'accréditation »
- INS REF 07 « Tarifs annuels »
- INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation »
- INS FORM 01 « Questionnaire de renseignements »
- INS FORM 62 « Questionnaire d'auto-évaluation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 »
 - INS FORM 83 « Evaluation des exigences en matière d'impartialité et d'indépendance »
 - INS FORM 95 : « Rapport d'extension documentaire »

2.2. Définitions et sigles

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- NF EN ISO/CEI 17000 « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » ;
- NF EN ISO/CEI 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » (§ 3) ;

- NF EN ISO 9000 « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ».

Elles sont complétées et/ou illustrées en annexe 1.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tous les organismes d'inspection accrédités ou candidats à l'accréditation au titre de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

4. MODALITES D'APPLICATION

Les dispositions du présent document sont applicables à compter du **1^{er} avril 2017** par la structure permanente de la section Inspection, par les évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation et par les organismes d'inspection accrédités et candidats à l'accréditation.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications essentielles portent sur :

- §7.1 : instruction de la demande scindée en deux parties : l'examen de la complétude du dossier (présence des différents documents nécessaires), puis l'étape de recevabilité administrative (examen du contenu des documents).
- §7.3 : Information de l'organisme avant une prise de décision défavorable
- Remplacement du §B de l'annexe 2 par de nouvelles modalités d'évaluation appropriée des activités d'inspection
- Simplification de l'annexe 3

Ces modifications sont signalées par un trait vertical dans la marge.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. Exigences générales

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans la norme NF EN ISO/CEI 17020 et lignes directrices citées au § 5.2.1 du document [INS REF 00] et listées en annexe 2 à la convention.

6.2. Exigences spécifiques

Les exigences générales peuvent être complétées par des exigences spécifiques, établies par les parties concernées et validées selon les procédures du Cofrac. Elles sont clairement signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande dans le document d'exigences spécifiques correspondant référencé en annexe 2 de la Convention.

Note : l'obtention d'une accréditation par le Cofrac ne préjuge en aucune manière de la décision d'agrément ou de reconnaissance officielle prononcée par les Pouvoirs Publics en regard des textes réglementaires publiés au Journal Officiel de la République Française.

7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation

La réception par le Cofrac d'une demande exprimée par écrit marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation.

Cette demande écrite doit préciser la portée pour laquelle l'accréditation est demandée, exprimée conformément aux préconisations du document [INS INF 06] qui liste les domaines ouverts à l'accréditation.

Note : En cas de demande d'accréditation pour un domaine non ouvert à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.

Elle doit être accompagnée du :

- Questionnaire de renseignements [INS FORM 01]
 - Formulaire d'évaluation des exigences en matière d'impartialité et d'indépendance [INS FORM 83]
- dûment complétés et accompagnés de toutes les informations et pièces d'ordre administratif et technique requises.

A réception de la demande, un responsable d'accréditation dit « pilote » est désigné comme contact au Cofrac pour le traitement de la demande.

7.1.1. Examen de la complétude du dossier

L'instruction de la demande débute par un examen qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen dit de « recevabilité administrative ».

7.1.2. Examen de la recevabilité administrative

L'examen de recevabilité administrative a pour objectif de vérifier :

- si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée ;
- si la section Inspection est en mesure de donner suite à la demande.

En tant que de besoin, la structure permanente prend contact avec l'organisme candidat pour préciser les éléments qui le nécessitent et s'accorder sur le périmètre d'accréditation ainsi que sur le type d'indépendance demandé (annexes A, B ou C de la norme NF EN ISO/CEI 17020). Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité administrative de la demande.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut y donner une suite favorable dans son intégralité.

L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité administrative se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement l'organisme candidat à l'accréditation. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- la portée d'accréditation demandée (annexe 1) ;
- la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (annexe 2).

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande.

7.2. Evaluation

La langue d'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue est étudiée au cas par cas et fait l'objet d'un accord préalable entre les parties.

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par l'organisme d'inspection ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la convention d'accréditation et de ses annexes.

Si, dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'organisme n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci est refermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

7.2.1. Recevabilité opérationnelle

Un examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif :

- d'identifier si le système de management du demandeur prend en considération les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site.

Cet examen est réalisé sur la base du manuel qualité (complété en tant que besoin par des procédures générales) et des réponses au Questionnaire d'autoévaluation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 [INS FORM 62] fournis par l'organisme d'inspection lors du dépôt de la demande.

Dans le cas où la structure permanente identifie des exigences générales non satisfaites ou des imprécisions, elle en fait part à l'organisme, afin que celui-ci apporte les réponses nécessaires à la poursuite de l'instruction du dossier.

Dès que la structure permanente donne un avis favorable, l'évaluation est programmée en accord avec l'organisme.

Si l'évaluation n'est pas réalisée dans les 9 mois suivant l'avis favorable rendu par la structure permanente, le dossier peut être clôturé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

Note : l'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait de façon flagrante à une décision négative. En cas d'avis défavorable, l'organisme peut cependant demander par écrit au Cofrac (par exemple lorsqu'il en est contraint par des délais réglementaires) à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée.

Cet examen ne se substitue pas à l'examen documentaire approfondi réalisé par l'équipe d'évaluation durant l'évaluation sur site décrite ci-après.

7.2.2. Evaluation sur site

L'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le Cofrac à l'organisme d'inspection couvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques figurant dans la portée de la demande d'accréditation.

La structure permanente détermine la composition de l'équipe, la durée de l'évaluation, le nombre d'implantations et d'observations d'activités à réaliser selon les principes fixés dans l'annexe 2.

Le responsable de l'équipe d'évaluation élabore et transmet à l'organisme d'inspection et au Cofrac un plan prévisionnel d'évaluation.

Les objectifs de l'évaluation sur site sont les suivants :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions pré-établies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens de l'organisme d'inspection pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la compétence du personnel de l'organisme d'inspection pour les prestations objet de sa demande d'accréditation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions documentées et enregistrements du système de management ;
- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées ;
- entretiens avec le personnel et observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation demandée.

Note : L'observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation demandée se fait au cours d'une mission d'inspection chez un client de l'organisme (Observation d'Activité ou OA).

L'accréditation ne peut se fonder uniquement sur l'étude des dispositions préétablies par l'organisme. Il convient d'examiner également l'application qui est faite de ces dispositions. Ainsi, lors de l'évaluation initiale, l'organisme doit notamment avoir déjà effectué des prestations d'inspection (jusqu'à la validation des rapports correspondants) et avoir réalisé des surveillances, un audit interne et une revue de direction. Des programmes d'accréditation ou documents d'exigences spécifiques peuvent venir apporter des précisions sur ce qui est attendu dans ce cadre.

Dans le cas où l'accréditation est préalable au démarrage de l'activité d'inspection, la réalisation de missions d'inspection dites « à blanc » préalablement à l'évaluation initiale est un moyen de démontrer l'application des dispositions et de fournir des exemples de rapports d'inspection à l'équipe d'évaluateurs.

Note : une mission d'inspection dite « à blanc » correspond à une mission d'inspection conduite comme une future mission d'inspection réelle mais réalisée hors accréditation.

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences d'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Les écarts et demandes de clarification sont formalisés par écrit et soumis à l'organisme d'inspection pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.

Au terme de ses travaux d'investigation et dans un délai maximal d'un mois (sauf accord spécifique avec la structure permanente), le responsable de l'équipe d'évaluation délivre au Cofrac un rapport comprenant :

- une description du champ d'évaluation et des points examinés ;
- une description de la situation observée ;

- les éventuelles fiches d'écart relevées, les plans d'actions associés et leur état d'avancement ;
- les éventuelles fiches de demande de clarification ;
- les impressions générales et techniques, conclues par un jugement quant à la qualité des prestations réalisées par l'organisme d'inspection et objets de sa demande d'accréditation, et quant à la capacité de l'organisme à solder les écarts relevés.

Une copie du rapport est transmise en parallèle à l'organisme d'inspection, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac.

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

Les modalités d'évaluation des organismes réalisant des activités à l'étranger sont détaillées au niveau de l'annexe 4 de ce document.

7.3. Examen pour décision

Après préexamen du rapport d'évaluation pour assurer qu'il est complet et compréhensible, le rapport est affecté à une ou plusieurs commissions, dans les conditions précisées dans le document INS REF 03.

Pour formuler un avis sur l'octroi de l'accréditation les principes de décision décrits en annexe 3 au présent règlement s'appliquent.

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 calendaires suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

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 calendaires 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.

7.4. Décision d'accréditation

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire conformément au processus décisionnel défini dans le document INS REF 03. Cette décision concerne l'ensemble des implantations déclarées par l'organisme.

En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée.

Note : l'accréditation peut être accordée pour une portée plus restrictive que celle de la demande, après avis de l'équipe d'évaluation, de la commission consultée et décision par le Directeur Général du Cofrac. Il en est de même pour le type d'indépendance (annexe A-B-C de la norme NF EN ISO/CEI 17020).

Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac, que l'organisme peut désormais utiliser en accord avec le document « Règles générales

d'utilisation de la marque Cofrac » [GEN REF 11], sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par l'organisme.

Les données de l'attestation sont considérées par le Cofrac comme des données publiques, et sont mises en ligne sur le site Internet du Cofrac, tout au long de la validité de l'accréditation.

En cas de décision favorable, l'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

Note : La date de prise d'effet est rétroactive dans le cas où des erreurs sont constatées dans l'attestation et/ou son annexe technique. Les rapports et certificats éventuellement émis de façon indue en référence à une accréditation en réalité non octroyée doivent être rappelés.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans, reconductible par périodes de 5 ans maximum, sauf disposition particulière prévue par un document d'exigences spécifiques.

Un plan de surveillance, incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation de l'organisme.

8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

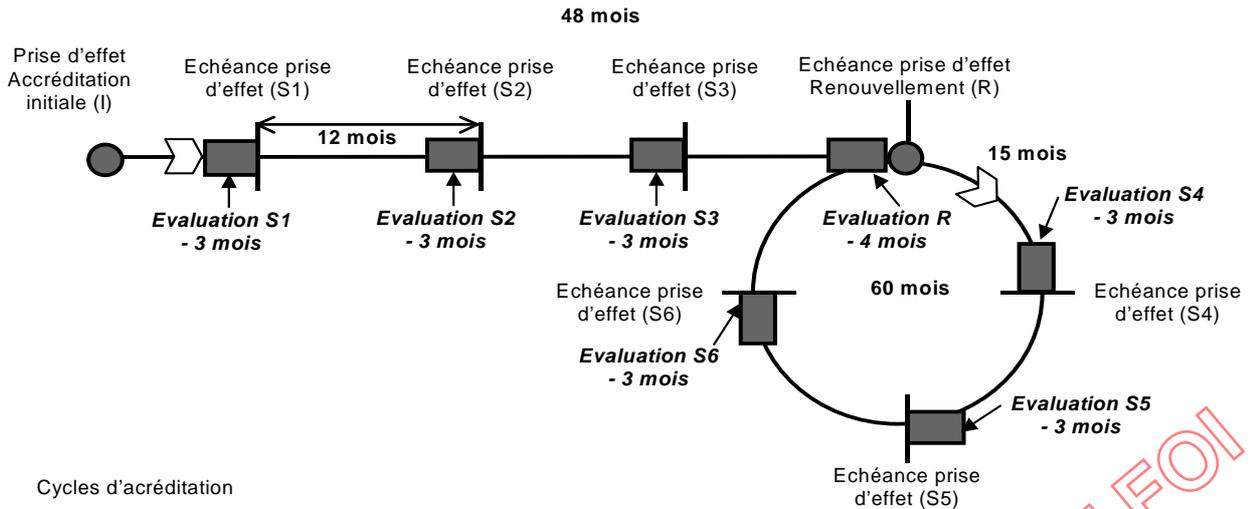
- par des évaluations sur site périodiques, dans le cadre du plan de surveillance individuel ;
- par des évaluations complémentaires et supplémentaires si nécessaire.

8.1. Règles pour l'élaboration du plan de surveillance

Le plan de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- Dans le 1^{er} cycle d'accréditation (48 mois correspondant à l'évaluation initiale et aux 3 évaluations de surveillance suivantes) :
 - un intervalle de 12 mois soit respecté entre la décision d'accréditation initiale et la première évaluation suivante. Ainsi la première visite de surveillance intervient au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale.
 - les évaluations de surveillances suivantes (S2/S3) et renouvellement soient réalisées avec une périodicité de 12 mois. L'organisme étant évalué sur site tous les 15 mois au plus.
- Dans les cycles suivants (60 mois correspondant à l'évaluation de renouvellement et aux 3 évaluations de surveillance suivantes) :
 - les évaluations de surveillances (S4/S5/S6) et renouvellement soient réalisées avec une périodicité de 15 mois. L'organisme étant évalué sur site tous les 18 mois au plus.

Comme l'indique la figure suivante, les périodes d'évaluation sur site sont établies environ 3 mois avant la date cible de décision sur le maintien de l'accréditation, et 4 mois avant la date cible de décision de renouvellement de l'accréditation.



8.2. Evaluation de surveillance

L'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le Cofrac à l'organisme d'inspection couvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques figurant dans la portée d'accréditation octroyée.

La surveillance sur site porte sur la portée d'accréditation spécifiée dans l'attestation d'accréditation en vigueur.

Les modalités d'évaluation (implantations à visiter, observations à réaliser, équipe et durée d'évaluation) sont déterminées à partir :

- du plan de surveillance (cf. §8.1) pour la période de validité de l'accréditation en cours et des règles d'échantillonnage de la portée d'accréditation définies en annexe 2 au présent document ;
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation sur site précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité de l'OEC, plaintes à l'encontre de l'OEC, ...)
- des résultats de la (des) évaluation(s) sur site précédente(s) (écarts à solder, ...).

Lors de la première évaluation de surveillance (ou S1), l'évaluateur qualitatif responsable de l'équipe d'évaluation est si possible le même que celui ayant réalisé l'évaluation initiale.

Les objectifs de la surveillance sur site sont de vérifier, par sondage que :

- les dispositions du système de management continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité de l'organisme d'inspection et conformes aux exigences d'accréditation ;
- les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, et en apprécier l'efficacité ;
- les aménagements apportés par l'organisme à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation sur site ont été gérés de façon satisfaisante ;
- les compétences du personnel de l'organisme sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des documents nouveaux ou révisés et les enregistrements du système de management ;

- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées, notamment à partir des rapports d'inspection ;
- examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et au traitement des outils de progrès ;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveau et le cas échéant observation de la réalisation de prestations dans la portée d'accréditation octroyée.

Note : en l'absence de prestations réalisées par l'organisme, l'équipe d'évaluation examinera les dispositions particulières mises en place par l'organisme ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée.

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Des évaluations complémentaires et supplémentaires (voir définitions en annexe 1) peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment. L'organisme est avisé du champ et des modalités de réalisation de ces évaluations définies par la structure permanente du Cofrac.

9. RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

9.1. Réévaluation

Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé à la suite d'une réévaluation sur site.

La réévaluation est déclenchée de façon à ce que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci.

Elle est traitée de la même façon qu'une évaluation initiale de façon à pouvoir conclure sur la pertinence de l'ensemble des dispositions du système de management et sur l'efficacité du pilotage du système.

A noter qu'un évaluateur qualifié ne peut pas être mandaté :

- pour réaliser la première réévaluation s'il a réalisé l'évaluation initiale de l'organisme ;
- pour réaliser deux réévaluations consécutives d'un même organisme.

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est le même que pour une évaluation initiale.

9.2. Prise d'effet et durée de validité

En cas de décision favorable, une nouvelle attestation d'accréditation est émise, spécifiant notamment la nouvelle période d'accréditation.

Le renouvellement d'accréditation prend effet le premier jour du mois suivant la décision ou exceptionnellement le 15 du mois, sans que cela puisse être rétroactif.

Il est délivré pour une durée maximale de 5 ans.

10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION

10.1. Instruction

Un organisme d'inspection peut demander une extension de la portée de son accréditation à :

- une nouvelle activité d'inspection ;
- une nouvelle implantation.

Le dossier de demande (cf. § 7.1) doit être adressé au Cofrac au moins 3 mois avant la période d'évaluation sur site souhaitée dans le cas d'une demande d'extension dans un domaine ouvert à l'accréditation*.

* : La liste des domaines ouverts à l'accréditation figure dans le document INS INF 06. En cas de demande d'accréditation pour un domaine non ouvert à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.

L'instruction de la demande suit les mêmes étapes que celles spécifiées au §7.1.

En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, une nouvelle annexe 1 (et s'il y a lieu une nouvelle annexe 2) à la convention entre le Cofrac et l'organisme est établie et soumise à validation par les deux parties.

10.2. Evaluation

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par l'organisme d'inspection ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la nouvelle annexe 1 (et annexe 2 le cas échéant).

10.2.1. Recevabilité opérationnelle

Un examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif de déterminer l'importance des modifications requises sur le périmètre de l'accréditation et de se prononcer sur le caractère mineur ou majeur de la demande d'extension.

Note :

- Le caractère mineur d'une extension correspond par exemple à une demande d'extension dans un domaine pour lequel l'organisme demandeur est déjà accrédité, qui concerne des implantations et intervenants déjà connus et pris en compte dans la portée d'accréditation octroyée et qui ne nécessite pas l'intervention d'un nouvel évaluateur technique.
Pour un organisme, il peut s'agir également d'ajouter une implantation dans un domaine pour lequel l'accréditation a déjà été octroyée, à condition que le système documentaire n'ait pas été modifié et que des moyens nouveaux ne soient pas mis en œuvre.
- Le caractère majeur d'une extension correspond par exemple à un élargissement de la portée d'accréditation à un nouveau domaine technique ou à de nouvelles compétences au sein d'un domaine déjà accrédité.

10.2.2. Evaluation d'extension

Si la demande d'extension est jugée mineure, elle est étudiée sur dossier par le Responsable d'accréditation pilote à partir des justifications fournies par l'organisme à l'appui de sa demande. Les éventuelles vérifications complémentaires *in situ* sont réalisées, lors de l'évaluation de surveillance ou de renouvellement suivante.

Si l'extension demandée est jugée majeure, elle fait l'objet d'une évaluation sur site à l'occasion d'une évaluation d'extension. Celle-ci peut être couplée à une évaluation périodique du cycle de suivi de l'accréditation de l'organisme, si le dossier de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions.

L'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le Cofrac à l'organisme d'inspection couvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques figurant dans la portée de la demande d'extension d'accréditation.

La structure permanente détermine la composition de l'équipe, la durée de l'évaluation, le nombre d'implantations à visiter et d'observations d'activités à réaliser selon les principes fixés dans l'annexe 2.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations demandées dans la demande d'extension. Toutefois, si des écarts d'ordre organisationnels et techniques relevés lors d'une évaluation précédente et situés dans le domaine de qualification de l'équipe d'évaluation sont en attente de solde, il est dans le mandat de l'équipe d'examiner la réalisation et l'efficacité des plans d'action correspondant.

Le déroulement de l'évaluation sur site et la restitution des conclusions sont identiques à ceux de l'évaluation initiale (cf. § 7.2.2).

Cas particulier des évaluations d'extensions par voie documentaire :

Pour certaines natures d'inspection, comme définis dans les programmes d'accréditation spécifiques, une extension par voie documentaire est possible. Dans ce cas, l'évaluation est réalisée par un évaluateur technique mandaté en tant que responsable d'évaluation par la structure permanente sur la base d'un dossier constitué par l'organisme. La durée de l'évaluation documentaire est fonction du temps passé par l'évaluateur pour étudier l'extension et est défini par le responsable d'accréditation pilote préalablement à l'évaluation.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations demandées dans la demande d'extension. La formulation des écarts est identique à une évaluation sur site. La restitution des conclusions est réalisée dans le rapport d'extension documentaire (INS FORM 95).

10.3. Examen pour décision

Dans le cas d'extensions jugées majeures, le processus d'examen pour décision est identique à celui appliqué pour une demande d'accréditation initiale (cf. § 7.3).

Dans le cas d'extensions par voie documentaire, le processus d'examen pour décision est précisé dans les programmes d'accréditation spécifiques.

10.4. Notification de la décision d'accréditation

Pour les extensions jugées mineures, la décision est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégué, après avis du Responsable d'accréditation pilote en charge du dossier de l'organisme.

Pour les extensions jugées majeures et les extensions par voie documentaire, la décision d'accréditation est prise conformément au § 7.4.

En cas de décision favorable, l'extension d'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

La date de fin de validité de l'accréditation de l'organisme, établie à l'occasion de la décision d'accréditation initiale ou de renouvellement de l'accréditation, n'est pas affectée.

En cas d'octroi de l'extension d'accréditation (jugée majeure ou mineure), une nouvelle attestation et son (ses) annexe(s) technique(s) sont transmises à l'organisme.

11. SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION

11.1. Suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac

En application des procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non-conformités aux exigences d'accréditation sont constatés.

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 suivant les modalités définies au § 7.3.

- Cas des non-conformités relevées sous forme de fiches d'écart lors des évaluations sur site :

Les décisions de suspension et retrait d'accréditation résultent de l'examen du rapport d'évaluation suivant les principes énoncés en annexe 3 au présent règlement d'accréditation.

- Cas des manquements ou non-conformités constatés par d'autres moyens :

La suspension ou le retrait peuvent faire suite à un constat fait par le personnel de la structure permanente du Cofrac à la suite du traitement de plaintes, ou sur la base d'informations transmises par l'organisme accrédité ou de toute autre source après vérification des données.

L'accréditation pourra être suspendue si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc).

Quand bien même l'organisme pourrait 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.

- Impossibilité d'assurer la surveillance de l'organisme accrédité :

Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et de l'organisme peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques ou de sécurité. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si l'organisme n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.

11.2. Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par l'organisme accrédité

L'organisme a la possibilité de réduire volontairement la portée de son accréditation, ou la résilier en totalité.

11.3 Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation

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

12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS

Les droits et obligations des organismes d'inspection accrédités et candidats à l'accréditation sont spécifiés dans la convention d'accréditation liant le Cofrac à l'organisme.

La convention d'accréditation est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties par information par lettre recommandée avec accusé de réception.

12.1. Droits des organismes accrédités et candidats

12.1.1 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].

Lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation et dès lors que l'Administration en fait la demande, cette dernière est systématiquement informée en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

12.1.2 Récusation d'experts et évaluateurs

L'organisme d'inspection 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].

12.1.3 Appel sur décision

L'organisme d'inspection a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac affectant le statut ou la portée de son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document [GEN PROC 04].

12.1.4 Traitement des plaintes

L'organisme d'inspection 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].

12.1.5 Information

Le Cofrac tient informés individuellement les organismes d'inspections signataires d'une convention d'accréditation de toute évolution des exigences d'accréditation et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux organismes d'inspections accrédités.

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

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes d'accréditation co-signataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats

En signant une convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage notamment à :

- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération raisonnable nécessaire, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
 - l'information des évaluateurs 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 ;
 - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents [INS REF 06] et [INS REF 07], quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les prescriptions des normes en vigueur et celles du Cofrac ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que le Cofrac pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse ;
- s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque Cofrac et de la référence à l'accréditation par ses propres clients ;
- informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FAUTE

ANNEXE 1 - Définitions

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

Note : l'émission de rapports ou certificats sous le couvert de l'accréditation ne constitue en aucune manière une approbation du produit ou du service évalué par l'organisme accrédité.

Action corrective : action entreprise pour éviter la répétition d'un écart.

Note : Elle suppose qu'une analyse de la cause, de la criticité et des possibilités de récurrence de l'écart ait été menée.

Action curative (ou correction) : action entreprise pour corriger l'effet d'un écart.

Note : Elle suppose qu'une analyse de l'écart ait été menée pour identifier l'étendue de l'écart.

Activités essentielles : activités ayant une influence sur les résultats des opérations d'évaluation de la conformité figurant dans la portée d'accréditation :

- formulation des politiques
- élaboration des procédures et/ou processus, généraux ou spécifiques.

Demande de clarification : demande formulée par l'équipe d'évaluation au Cofrac quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation au regard des exigences d'accréditation.

Domaine d'accréditation : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. Un domaine d'accréditation est dit « ouvert » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans le domaine en question.

Ecart : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

Ecart critique : Ecart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Note : l'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Ecart non critique : Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

Note : un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante prévue dans le cycle de suivi conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut être considéré comme critique.

Equipe d'évaluation : groupe de personnes, à partir de une, désignées par le Cofrac et présentant les compétences et le mandat pour une mission déterminée d'évaluation d'un OEC. L'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur responsable d'évaluation. Elle peut inclure un ou plusieurs évaluateurs qualitatifs, un évaluateur qualitatif junior, un ou plusieurs évaluateurs et experts techniques, et être accompagnée sur site par des superviseurs et des observateurs. Une même personne peut être désignée comme évaluateur qualitatif et évaluateur technique.

Evaluateur (technique, qualitatif, qualitatif junior) : voir document GEN EVAL REF 01.

Evaluation sur site : processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini. Une évaluation sur site inclut une ou plusieurs observations d'activités.

L'évaluation de l'organisme est réalisée sur site par l'équipe d'évaluation, proposée par le Cofrac et acceptée par l'organisme.

Evaluation initiale : première évaluation d'un organisme candidat à l'accréditation.

Evaluation complémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une décision d'accréditation, suivant l'examen d'un rapport d'évaluation, dans le but de recueillir des informations complémentaires ou des preuves concernant les mesures prises pour remédier aux écarts détectés lors de l'évaluation.

Evaluation de surveillance : évaluation conduite en vue d'évaluer le maintien des compétences de l'OEC en regard des exigences applicables, pour un périmètre d'accréditation défini.

Evaluation d'extension : évaluation conduite en vue de se prononcer sur l'extension de périmètre d'accréditation de l'OEC.

Evaluation supplémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac, à la suite d'une modification notable des exigences d'accréditation ou à la suite d'événements importants survenus au sein de l'OEC et nécessitant la vérification du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation, sans attendre la prochaine évaluation de suivi périodique. Exemples : déménagement, réorganisation importante, transfert d'accréditation, plainte ou toute autre information mettant gravement en cause le fonctionnement de l'organisme accrédité.

Ré évaluation : évaluation conduite en vue de se prononcer sur le renouvellement de l'accréditation de l'OEC.

Examen de traçabilité (documentaire) : vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération.

Implantation : locaux de fonctionnement de l'organisme où sont réalisées les activités essentielles et ceux permettant de recueillir des preuves tangibles démontrant la compétence de l'organisme dans la portée d'accréditation. Ces locaux sont ceux où sont exercés l'autorité et la responsabilité du déploiement et de la mise en œuvre des politiques et procédures, où sont disponibles les enregistrements associés.

Observateur : voir document GEN EVAL REF 01.

Observation d'activités (d'évaluation de la conformité) : observation de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation, en vue d'apprécier la maîtrise technique de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : laboratoire, organisme d'inspection, de qualification certificateur ou vérificateur individuel.

Organisme d'inspection : désigne le demandeur de l'accréditation ; un organisme est constitué de personnel (inspecteurs qualifiés) et d'une ou plusieurs implantations identifiées.

Périmètre d'accréditation : ensemble de la portée d'accréditation et de la liste des implantations concernées par l'accréditation demandée ou octroyée.

Plan d'actions (suite à écart): ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque possible, des actions curatives et des actions correctives.

Plan de surveillance (de l'accréditation) : échéancier des évaluations sur site prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire pendant une période d'accréditation donnée.

Portée d'accréditation : services spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquels l'accréditation est demandée ou a été octroyée (NF EN ISO/CEI 17011 § 3.17).

Note : Cette portée est définie par des Domaines, Sous-Domaines, Familles et natures d'inspection (phase - type et objet des inspections et référentiels d'inspection), tel que précisé dans le document INS INF 06.

Responsable d'évaluation : voir document GEN EVAL REF 01.

Solde d'un écart : résultat de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions du plan d'actions dont la pertinence a été validée par l'équipe d'évaluation et confirmée par le Cofrac.

Note : la vérification de la mise en œuvre peut être, selon les cas, réalisée par évaluation documentaire ou par une évaluation sur site (au siège de l'organisme ou par observation d'activité).

La vérification de l'efficacité des actions mises en place pour répondre à un écart est réalisée lors d'une évaluation sur site.

Le solde d'un écart ne peut intervenir qu'après cette vérification.

Structure permanente : ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

Superviseur : voir document GEN EVAL REF 01.

			<p>différents (qualifiés pour chacune des familles ou natures), le nombre de jours d'évaluation pour chacun des évaluateurs est déterminé par le Cofrac, en accord avec l'organisme, en répartissant le temps d'évaluation calculé, entre chaque évaluateur, en prenant compte notamment la répartition des compétences au sein de l'organisme, le temps d'intervention sur site de chaque évaluateur ne pouvant être inférieur à 1 jour</p> <p>(2) Si plusieurs sous-domaines peuvent être évalués de façon groupée (selon des modalités de groupement déterminées par le Cofrac), le nombre de jours d'évaluation est déterminé en prenant en compte le nombre d'inspecteurs qualifiés au total pour les sous-domaines concernés</p>
--	--	--	--

Evaluation initiale :

La durée totale d'évaluation initiale est le résultat de la somme du temps d'évaluation des activités essentielles et du temps d'évaluation du fonctionnement de l'organisme calculé comme ci-après exposé.

Durée totale (EQ et ET)	EQ = A_Q + B_{max}	ET = A_T + B_T
-----------------------------------	---	---

Evaluation de surveillance :

La durée de l'évaluation de surveillance sur site est calculée afin de permettre l'évaluation du fonctionnement de l'organisme selon les principes exposés ci-après :

E V A L U A T I O N	(A) <i>activités essentielles</i>	En cas de modification de l'organisation de l'organisme ou des dispositions organisationnelles et techniques, les activités essentielles sont obligatoirement évaluées par un évaluateur qualitatif, associé à un évaluateur technique le cas échéant. Le temps d'évaluation nécessaire est alors calculé selon la même formule que pour l'évaluation initiale.
	(B) <i>fonctionnement de l'organisme</i>	Le temps est calculé selon la même formule que pour l'évaluation initiale en réduisant le temps d'évaluation de 33%. Le temps est calculé pour chaque sous-domaine d'inspection pour lequel l'organisme est accrédité selon la même formule que pour l'évaluation initiale en réduisant le temps d'évaluation de 33%.

Durée totale (EQ et ET)	EQ = B_{max} x 66%	ET = B_T x 66%
-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------

Cas des organismes pour lesquels le nombre d'inspecteurs qualifiés pour réaliser les prestations objets de la portée d'accréditation est inférieur ou égal à 10 et dont l'effectif total est inférieur ou égal à 20 :

Dans les cas d'évaluations de surveillance nécessitant au maximum l'intervention de 2 évaluateurs techniques, les évaluations de surveillance S2, S3, S4 et S6 du cycle d'accréditation peuvent être réalisées, sous réserve de dispositions différentes notifiées à l'organisme à l'issue de la précédente évaluation, par une équipe d'évaluation comprenant un évaluateur technique responsable d'évaluation. Dans ce cadre-là, le temps d'évaluation est majoré de 0.5 jour.

Durée totale (ET-RE)	ET-RE = 0.5 + B_{max} x 66%
--------------------------------	--

Evaluation de renouvellement :		
E V A L U A T I O N	(A) <i>activités essentielles</i>	Les activités essentielles sont évaluées selon les mêmes modalités que pour l'évaluation initiale.
	(B) <i>fonctionnement de l'organisme</i>	Le temps est calculé selon la même formule que pour l'évaluation initiale en réduisant le temps d'évaluation de 20%. Le temps est calculé pour chaque sous-domaine d'inspection pour lequel l'organisme est accrédité selon la même formule que pour l'évaluation initiale en réduisant le temps d'évaluation de 20%.
Durée totale (EQ et ET)		EQ = A_Q + (B_{max} x 80%) ET = A_T + (B_T x 80%)

Evaluation d'extension :	
Durée totale (EQ et ET)	<p>Le temps d'évaluation total est établi selon les mêmes principes que pour l'évaluation initiale en prenant en compte le nombre d'inspecteurs qualifiés pour les activités objet de la demande d'extension.</p> <p>Lors des évaluations d'extension, les activités essentielles sont systématiquement évaluées par un évaluateur qualifié pour vérifier l'intégration des activités objets de la demande d'extension dans le système de management de l'organisme.</p> <p>Si l'une des évaluations du cycle intervient moins de 6 mois après une évaluation d'extension, les sous-domaines, familles ou natures d'inspection, objets de l'extension ne sont pas évalués à cette occasion, sous réserve de dispositions différentes précisées dans les documents de référence spécifiques ou notifiées à l'organisme à l'issue de la précédente évaluation de l'organisme.</p>

Cas des organismes multi implantations (Les principes ci-dessous énoncés s'appliquent aux organismes disposant de plus d'une implantation) :

- **Evaluation initiale :**

- (A) *activités essentielles* : Toutes les implantations de l'organisme où sont réalisées une ou plusieurs activités essentielles sont visitées. Le temps d'évaluation des activités essentielles est établi pour chaque membre de l'équipe selon les principes et modalités du *Cas général*. Néanmoins, le temps d'évaluation pourra être adapté ou réparti entre les membres de l'équipe d'évaluation par le Cofrac, afin de permettre la visite de toutes les implantations.
- (B) *fonctionnement de l'organisme* : Lors de l'évaluation, un échantillonnage des autres implantations de l'organisme est réalisé afin de recueillir des preuves tangibles démontrant la compétence de l'organisme.

Le nombre d'implantations visitées est fonction du nombre de jours d'évaluation calculé selon les modalités du cas général et en tenant compte des principes de répartition suivants :

- Une implantation peut être visitée par un évaluateur technique – responsable d'évaluation accompagné au plus d'un évaluateur technique (à l'exception de l'implantation où a lieu la réunion de clôture de l'évaluation), l'évaluateur qualifié restant responsable de l'évaluation dans son ensemble.
- Si sur un cycle complet il n'est pas possible de visiter l'ensemble des implantations, une même implantation ne pourra être visitée plus d'une fois tant que l'ensemble des implantations n'a pas été visité, sauf cas particulier et sous réserve de dispositions différentes notifiées à l'organisme à l'issue de la précédente évaluation.

Les implantations où sont réalisées des activités autres que celles d'inspection (gestion des équipements de mesure, saisie des rapports d'inspection, gestion de la documentation technique...) sont visitées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation

- **Evaluation de surveillance et de renouvellement :**

- (A) *activités essentielles* : Les dispositions du cas général s'appliquent. Cependant, un échantillonnage des implantations de l'organisme où sont réalisées une ou plusieurs activités essentielles est réalisé de telle sorte qu'au cours du cycle d'accréditation toutes les implantations de l'organisme où sont réalisées une ou plusieurs activités essentielles soient visitées au moins une fois. Le temps d'évaluation des activités essentielles est établi pour chaque membre de l'équipe selon les principes et modalités du cas général. Néanmoins, en fonction de(s) activité(s) essentielles réalisée(s) sur les implantations échantillonnées, le temps d'évaluation pourra être adapté ou réparti entre les membres de l'équipe d'évaluation par le Cofrac.
- (B) *fonctionnement de l'organisme* : Les dispositions détaillées pour l'évaluation initiale pour le cas des organismes multi implantations s'appliquent.

- **Evaluation d'extension :**

- (A) *activités essentielles* : Un échantillonnage des implantations de l'organisme où sont réalisées les activités objets de la demande d'extension sont visitées pour évaluer les activités essentielles. Le temps d'évaluation des activités essentielles est établi pour chaque membre de l'équipe selon les principes et modalités du *Cas général*.
- (B) *fonctionnement de l'organisme* : Les dispositions détaillées pour l'évaluation initiale pour le cas des organismes multi implantations s'appliquent.

Dans tous les cas, la durée d'évaluation sur site ne peut être inférieure à 1 journée.

B. Modalités pour l'évaluation des activités d'inspection dans les portées d'accréditations

Les différentes évaluations d'un cycle d'accréditation doivent permettre d'évaluer l'ensemble des activités d'inspections mentionnées dans la portée d'accréditation d'un organisme. Ceci peut être réalisé par une combinaison d'observations d'activités, d'entretiens et d'examens de traçabilité documentaire. Le nombre d'observations d'activités à réaliser est déterminé pour chaque organisme ou implantations de manière à garantir une évaluation appropriée de la portée d'accréditation revendiquée et tient compte de tout élément de contexte pertinent (exemples : taille et organisation de l'organisme, historique, modifications de procédures techniques, etc.). Toutefois, dans tous les cas il est fixé un minimum de deux observations d'activité par cycle d'accréditation.

Pour les organismes disposant de plusieurs implantations, chaque implantation de l'organisme retenue pour l'évaluation est évaluée pour au moins une activité d'inspection qui la concerne. En complément, des examens de traçabilité (documentaire) peuvent être réalisés pour les activités d'inspection pour lesquelles aucun évaluateur technique qualifié sur ces activités n'est présent.

Lors de la programmation de l'évaluation, le Cofrac indique à l'organisme le nombre et la nature des observations d'activités à prévoir. Par ailleurs, lors de la planification de l'évaluation l'équipe d'évaluation pourra préciser à l'organisme le profil des inspecteurs qu'elle souhaite rencontrer pour les entretiens ou les observations d'activités.

Des consignes particulières pour la programmation des observations d'activité peuvent être décrites dans des documents d'exigences spécifiques Cofrac pour certains domaines d'activités (nombre, modalités de réalisation etc.). Le cas échéant ces règles supplantent celles-décrites dans le présent document.

Dans certains cas particuliers (saisonnalité, rareté, éloignement de l'activité, etc.) en accord avec la structure permanente, l'observation d'activité peut être effectuée dans les 6 mois précédant l'évaluation.

ANNEXE 3 : Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation

Cette annexe vise à expliciter pour les Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC) la nature des informations attendues 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. Les justifications des requalifications d'écarts seront alors notifiées à l'organisme et à l'évaluateur.

B. REPOSE 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...), une analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de cet écart,
- 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 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**.

Les rapports produits sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à l'utilisation d'un rapport erroné et/ou un risque pour le consommateur du produit ou sur le service évalué.

NB : rappeler un rapport auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que le rapport est invalide et faire en sorte qu'il ne soit pas utilisé ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base du rapport soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à retourner à l'évaluateur concerné sous **15 jours** calendaires 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. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, l'organisme n'a pas l'obligation de

proposer un plan d'actions. Par contre, 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, 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 maximum 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, le cas échéant,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

Les décisions consécutives à l'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.

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

L'octroi, la levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcés avant que, a minima, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, dans les conditions 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 que sous réserve de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au §D.

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

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit 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 et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante sur site 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.

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante sur site 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.

Cas des écarts critiques

La maîtrise des situations d'écarts est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire sur site, suivant la nature des écarts.

Dans le cas d'une vérification par examen 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, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture, 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, cette dernière doit être réalisée :

- dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

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.

Cas des écarts non critiques

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 spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ANNEXE 4 – Règles relatives aux modalités d'évaluation des organismes candidats à l'accréditation ou accrédités réalisant des activités à l'étranger

A. Objet

L'objet de cette annexe est de décrire les modalités d'évaluation des activités réalisées à l'étranger par les organismes d'inspection accrédités ou candidats à l'accréditation. Ces activités peuvent être :

- Des activités essentielles ou de fonctionnement réalisées sur une des implantations de l'organisme ;
- Des activités d'inspection réalisées chez le client à partir de l'une des implantations de l'organisme situées en France ou à l'étranger.

Les dispositions de cette annexe précisent les modalités de traitement d'une demande telles que prévues par le document GEN PROC 23, une fois l'acceptation de la demande prononcée, et les modalités d'évaluation définies selon l'annexe 2 du présent document pour les organismes d'inspection qui émettent des rapports d'inspection sous accréditation à l'étranger.

Le cas d'une demande d'accréditation émanant d'un organisme juridiquement établi à l'étranger n'est pas traité dans la présente annexe. Il est géré par le document GEN PROC 23.

B. Exigences

B1. Identification des activités d'inspection réalisées à l'étranger

L'organisme tient à jour une liste qui identifie les pays dans lesquels des activités d'inspection sont réalisées. Il doit être indiqué si ces activités d'inspection sont réalisées depuis une implantation basée en France ou à l'étranger.

B2. Information de l'organisme d'accréditation

Annuellement et sur demande de la structure permanente, les organismes d'inspection doivent transmettre la liste à jour des activités d'inspection réalisées à l'étranger.

C. Modalités d'évaluation par le Cofrac

C1. Acceptation et traitement de la demande

L'acceptation et le traitement de la demande sont réalisés selon les modalités prévues par le document GEN PROC 23.

C2. Evaluation des activités réalisées à l'étranger

Les règles pour les modalités d'évaluation des implantations où sont réalisées des activités essentielles (durée, échantillonnage) définies dans l'annexe 2 du présent document s'appliquent en respectant l'une des deux conditions suivantes :

1. Si l'implantation est située dans un pays dans lequel il n'existe pas d'organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC) couvrant les activités d'évaluation de la conformité visées par la

demande, le Cofrac réalise lui-même l'évaluation, en donnant la possibilité à l'organisme d'accréditation local d'assister à l'évaluation.

2. Si l'implantation est située dans un pays dans lequel existe un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC) couvrant les activités d'évaluation de la conformité visées par la demande et compétent pour réaliser l'évaluation, le Cofrac lui sous-traite l'évaluation.

Les autres implantations de fonctionnement de l'organisme et les activités d'inspection réalisées chez le client (à partir de l'une des implantations de l'organisme situées à l'étranger) sont évaluées selon les règles définies dans l'annexe 2 du présent document et selon les conditions définies aux points 1 et 2 ci-dessus.

C3. Examen pour décision

Les rapports issus des évaluations ci-dessus sont examinés conformément aux dispositions du paragraphe 7.3 du présent document.

C4. Décision

La décision d'accréditation est délivrée conformément aux dispositions du paragraphe 7.4 du présent document.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI