

# **ACCREDITATION D'UN ORGANISME A L'ETRANGER**

## **GEN PROC 23**

**Révision 00 – mars 2008**

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
<b>5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>6. ACCEPTATION DE LA DEMANDE.....</b>	<b>4</b>
<b>7. TRAITEMENT DE LA DEMANDE.....</b>	<b>4</b>
<b>8. VIE DE L'ACCREDITATION .....</b>	<b>6</b>
<b>9. OBLIGATIONS D'INFORMATION .....</b>	<b>6</b>

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Cette procédure a pour but de décrire le processus de traitement d'une demande d'accréditation d'un organisme établi à l'étranger.

## 2. REFERENCES et DEFINITIONS

### 2.1. Références

- Document EA-2/13 : 2007 – EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA members
- Document IAF GD 3 : 2003 – Guidance on Cross Frontier Accreditation
- Document ILAC G21 : 2002 - Cross Frontier Accreditation –Principles for Avoiding Duplication
- Manuel Qualité

### 2.2. Définitions

Activités essentielles = cf SECT REF 05

Organisme établi à l'étranger = organisme dont l'établissement principal ou tout autre établissement où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles sont localisés dans un pays étranger.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

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

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à compter du 2 mai 2008.

## 5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document. Il porte l'indice de révision 00.

## 6. ACCEPTATION DE LA DEMANDE

### 6.1. Principes généraux

Seul le Directeur Général a pouvoir de décision quant à la suite à donner à une demande d'accréditation émanant d'un organisme établi à l'étranger. Il doit donc être informé immédiatement de toute demande de cette nature.

Le Cofrac promeut toujours un accord de reconnaissance international, s'il en existe, avant de commencer à instruire une demande d'accréditation à l'étranger.

En outre, sauf exception dûment motivée, le Cofrac ne répond pas aux appels d'offres qui le mettent en concurrence avec d'autres accréditeurs.

### 6.2. Acceptation de la demande

A réception de la demande, le Directeur Général s'assure que la situation politique et sanitaire du pays du demandeur n'est pas dangereuse (au sens des compagnies d'assurances).

Ensuite, il vérifie ou fait vérifier auprès du candidat que ce dernier :

- n'a pas formulé de demande auprès d'autres accréditeurs,
- n'est pas déjà accrédité,
- n'a pas déjà fait l'objet d'un refus d'accréditation par un autre accréditeur.

En outre, lorsque le candidat est établi dans un pays doté d'un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF) couvrant les activités d'évaluation de la conformité visées par la demande, il est demandé au candidat de fournir les raisons qui le poussent à solliciter une accréditation par le Cofrac.

Le Directeur Général tient compte des réponses apportées à l'ensemble de ces points pour prendre sa décision concernant l'acceptation de la demande et le traitement ultérieur éventuel de celle-ci.

La traçabilité de la décision du Directeur Général, les résultats de la vérification ainsi que les motivations de l'organisme le poussant à solliciter une accréditation par le Cofrac, sont archivés avec la demande de l'organisme.

## 7. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

Après que le Directeur Général a accepté que la demande soit prise en compte en vue de son instruction par le Cofrac, il confie le dossier à la (les) section(s) concernée(s).

## 7.1. Instruction de la demande

Les formulaires sectoriels d'instruction de la demande sont alors adressés au candidat, conformément aux règlements d'accréditations SECT REF 05.

Ils sont accompagnés du formulaire spécifique GEN FORM 15, à compléter par le candidat et autorisant le Cofrac à informer l'accréditeur local de sa demande, lorsqu'il en existe un, et à lui donner la possibilité de participer à l'évaluation.

A réception de l'ensemble de ces formulaires complétés, si un accréditeur local existe, celui-ci est tenu informé de la demande. Il lui est alors donné la possibilité d'assister ou de participer à l'évaluation du Cofrac, en vue d'une éventuelle accréditation conjointe, sous réserve de l'accord du demandeur.

Puis, avant que l'instruction de la demande soit réalisée, un devis est établi et soumis à l'acceptation du demandeur. En particulier, la durée de l'évaluation peut être augmentée pour tenir compte du temps de transport et des problèmes de traduction.

Ensuite, les étapes de traitement de la demande sont les mêmes que celles applicables à un organisme établi en France.

L'annexe 2 de la convention précise, en sus des documents contractuels opposables aux organismes établis en France, la référence de la présente procédure.

## 7.2. Sous-traitance

Dans le cas particulier où l'accréditeur local est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour les activités d'évaluation de la conformité visées par la demande, le Cofrac lui soustrait les évaluations.

Cette sous-traitance ne peut cependant pas être totale pour l'évaluation initiale et la réévaluation. En effet, pour ces deux évaluations, le Cofrac réalise, a minima, l'évaluation de l'établissement principal ou siège du demandeur.

Elle est subordonnée à la signature préalable d'un contrat entre les deux accréditeurs. Ce contrat définit clairement les rôles respectifs des deux accréditeurs, en accord avec le modèle du document EA 2/13. Il doit être signé avant la signature de la convention entre le Cofrac et l'organisme candidat à l'accréditation.

Lorsqu'il est convenu entre l'accréditeur local et le Cofrac que cette sous-traitance n'est pas possible, le représentant du Cofrac au MAC d'EA informe le secrétariat du MAC des raisons de cette impossibilité. En outre, la personne en charge du traitement de la demande d'accréditation sollicite de l'accréditeur local toute information pertinente relative à l'organisme objet de l'évaluation.

Une sous-traitance est également possible dans les mêmes conditions si l'accréditeur local est signataire des accords de reconnaissance d'ILAC ou d'IAF pour les activités d'évaluation de la conformité visées par la demande.

## 8. VIE DE L'ACCREDITATION

### 8.1. Cycle de surveillance

Avant chaque évaluation par le Cofrac, un devis préalable est soumis à l'acceptation du demandeur.

Dans le cas d'une accréditation conjointe entre le Cofrac et un accréditeur local signataire d'un accord de reconnaissance international (EA, ILAC ou IAF), le cycle normal de surveillance applicable est celui appliqué par l'accréditeur local, sauf si celui du Cofrac est plus contraignant, auquel cas, c'est celui-ci qui s'applique.

### 8.2. Réévaluation

Avant chaque réévaluation d'un organisme étranger accrédité, les motifs justifiant son accréditation par le Cofrac sont reconsidérés. En particulier, le fait que l'accréditeur local soit devenu signataire d'un accord de reconnaissance international peut motiver la cessation de l'accréditation par le Cofrac.

## 9. OBLIGATIONS D'INFORMATION

Dès lors que l'accréditation est prononcée par le Cofrac, pour un organisme établi dans un pays où l'accréditeur local est signataire du MLA d'EA, EA est informé, le Cofrac complétant la base de données sur le site intranet d'EA.

A cet effet, les courriers de décision relatifs à tous les organismes étrangers sont transmis en copie au secrétariat du Directeur Général.

La copie de la décision (octroi, maintien, suspension, retrait) est également transmise à l'accréditeur local.

Il en est de même pour toute plainte reçue par le Cofrac à propos des agissements de l'organisme accrédité.