

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES FLEXIBLES

CERT REF 08

Révision 03

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section « Certifications »

SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT	3
2	DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3	DOMAINE D'APPLICATION	3
4	MODALITES D'APPLICATION	3
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6	EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION	4
7	MODALITES D'EVALUATION D'UNE PORTEE FLEXIBLE	5
8	ATTESTATION D'ACCREDITATION	8

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de préciser le mode d'expression de la portée d'accréditation des organismes d'évaluation dont les activités relèvent de la section « Certifications », dénommés ci-après organismes certificateurs.

Il définit notamment les domaines pour lesquels les organismes peuvent demander à bénéficier d'une portée d'accréditation flexible, les conditions à remplir par ces organismes et les modalités de leur évaluation.

2 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS

2.1. Normes

Les textes ci-dessous s'appliquent en complément du présent document :

- NF EN ISO/CEI 17065 : « Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services »
- NF X 50-091 : « Exigences générales relatives aux organismes de qualification de fournisseurs »

2.2. Lignes directrices

Ce document prend en compte les exigences des documents suivants :

- EA-2/15 (version anglaise uniquement) : « EA Requirements for the Accreditation of Flexible scopes », disponible sur www.european-accreditation.org.

2.3. Définitions

- Portée fixe : l'accréditation est délivrée pour la certification selon un nombre défini de référentiels de certification, listés individuellement sur l'attestation d'accréditation. Toute modification de la portée est préalablement soumise au Cofrac.
- Portée flexible : la portée d'accréditation fait référence à la liste des activités accréditées (ci-après dénommée Liste).

Les référentiels de certification et de qualification mis en œuvre pour une certification/qualification donnée ne sont pas listés dans la portée d'accréditation.

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ces prescriptions s'appliquent pour l'accréditation des organismes dont les activités relèvent de la section « Certifications », pour les domaines précisés dans les documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} octobre 2015.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont indiquées par un trait vertical dans la marge. Elles portent notamment sur :

- le retrait de la référence à la norme NF EN 45011
- la référence aux documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07, en remplacement du détail des différents domaines concernés par la portée flexible au §3.

6 EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

6.1 Généralités

Deux situations existent, selon les domaines :

- la portée est obligatoirement flexible pour les domaines suivants :
 - a. certification de Conformité Produits (CERT CPS INF 02 §12) ;
 - b. certification des Signes d'Identification de la Qualité et de l'Origine (SIQO) hors mention AB (CERT CPS INF 02 §13) ;
 - c. certification du mode de production Agriculture Biologique (CERT CPS INF 02 §14)
- l'organisme certificateur peut choisir le mode d'expression de tout ou partie de sa portée d'accréditation selon l'une ou l'autre des options, portée fixe ou portée flexible.

6.2 Validité d'application de la portée flexible

Domaine	Champ d'application de la flexibilité
Qualification d'entreprises	au sein d'un référentiel de qualification (qui comporte plusieurs lignes de nomenclature) pour une division donnée
Certification de Conformité Produits et la certification des Signes d'Identification de la Qualité et de l'Origine hors mention AB	au sein d'une même famille / catégorie de produits
Mode de production Agriculture Biologique	au sein d'un même processus par catégorie de produit
Certification des produits industriels et services entrant dans le champ d'application du code de la consommation	au sein d'une même sous section

Evaluation CE	pour une directive ou règlement donné, au sein de la catégorie de produit telle que mentionnée dans le titre de la directive/règlement sauf dans les cas où l'Autorité Notifiante a souhaité un autre niveau de détail (ces cas sont précisés, le cas échéant, dans le document CERT CPS REF 28)
Autres certifications de produits et services couvertes par le document CERT CPS REF 35	au sein de la même famille de produits/services

6.3 Modification de la portée d'accréditation

La flexibilité signifie que, selon les modalités spécifiques définies ci-après (§7), l'organisme peut ajouter à sa Liste, sans évaluation préalable par le Cofrac :

- un nouveau référentiel de certification
- ou, pour la qualification d'entreprises, une nouvelle ligne de nomenclature au sein d'un référentiel de qualification existant

Cet ajout ne peut être effectué que si le référentiel ou la nouvelle ligne de nomenclature entre dans le champ de compétence décrit dans la portée d'accréditation de l'organisme.

Les autres modifications de la portée (par exemple : un nouveau site, une nouvelle famille/catégorie de produits) sont préalablement soumises au Cofrac et font l'objet d'une demande d'extension de la portée d'accréditation traitée selon les modalités définies dans le document CERT REF 05 ou dans les documents d'exigences spécifiques correspondants au domaine concerné.

7 MODALITES D'EVALUATION D'UNE PORTEE FLEXIBLE

7.1 Exigences applicables aux organismes certificateurs bénéficiant ou souhaitant bénéficier d'une portée flexible

7.1.1 Maîtrise de la flexibilité

L'organisme doit définir et maintenir des dispositions pour maîtriser la flexibilité de la portée et la mise à jour en conséquence de la Liste, et enregistrer les opérations correspondantes.

Ces dispositions prévoient a minima :

- L'identification du ou des comité(s), groupe(s) de personnes ou personne(s) ayant les responsabilités de la maîtrise de la flexibilité dans le cadre du développement des prestations de certification/qualification conformément au § 5.1.3.d de la norme NF EN ISO/CEI 17065 et dans le cadre du développement des exigences de certification conformément au § 5.1.3.e de la norme NF EN ISO/CEI 17065 et § 3.1.2.2.e de la norme NF X 50-091,
- La mise en œuvre d'un processus pour recevoir une demande pour des activités couvertes par la portée flexible mais qui n'ont pas encore été mises en œuvre. L'organisme doit notamment garantir :
 - l'accès à toutes les ressources et moyens nécessaires pour réaliser ces activités (NF EN ISO/CEI 17065 - §6.1.1.1 et NF X 50-091 §3.1.2.2.j),

- l'accès à du personnel qualifié pour réaliser ces activités (NF EN ISO/CEI 17065 - §6.1.1.2 et NF X 50-091 §3.1.2.2.j),
 - l'identification des risques susceptibles de nuire à son impartialité résultant de ces nouvelles activités (NF EN ISO/CEI 17065 - §4.2.3),
 - si un risque est identifié, la maîtrise du risque et l'information au dispositif préservant l'impartialité (NF EN ISO/CEI 17065 - §4.2.4 et 5.2 et NF X 50-091 §3.1.1.5),
 - que les responsabilités associées à ces activités ont été attribuées concernant l'ensemble du processus de certification et la qualification du personnel impliqué dans ses activités (NF EN ISO/CEI 17065 - §5.1.3 et NF X 50-091-§3.1.2.2 e et j),
 - que l'ajout de cette nouvelle activité dans la Liste a été dûment vérifié et validé par le ou les comité(s), groupe(s) de personnes ou personne(s) ayant les responsabilités de la maîtrise de la flexibilité.
- la Liste n'est mise à jour qu'après que les actions appropriées définies ci-dessus ont été réalisées,
 - La mise à jour de cette liste est transmise à chaque équipe d'évaluation du Cofrac en préparation des évaluations sur site.

7.1.2 Information des candidats

La procédure de revue de contrat doit contenir les informations et les dispositions applicables aux activités relevant de la portée flexible. Quand l'organisme n'a pas encore inclus la certification/qualification demandée à la liste des activités accréditées, il doit informer le fournisseur des points suivants :

- le certificat ne pourra être émis sous accréditation que sous réserve du déroulement satisfaisant du processus cité ci-avant ;
- si le processus ne peut être réalisé de façon satisfaisante, l'organisme doit informer son client qu'il n'est pas en mesure de délivrer des certificats sous accréditation ;
- les risques et conséquences en termes de coûts, délais liés à la certification/qualification selon ce nouveau référentiel/division de la nomenclature.

7.1.3 Gestion et publication de la portée d'accréditation

L'organisme doit établir et maintenir à jour la Liste identifiant pour chaque référentiel de certification/qualification mis en œuvre pour une certification donnée :

- la division et la section d'activité concernée, ou
- la famille/catégorie de produits, ou
- la section et la sous-section auxquelles l'activité de certification est rattachée.

Le §6.3 précise la validité d'application de cette flexibilité.

La Liste est rendue publique par l'organisme. L'information sur ce qui est couvert par l'accréditation est transparente et précise.

La mise à jour de la Liste est de la responsabilité de l'organisme, qui doit garantir notamment la traçabilité par rapport au périmètre sous accréditation.

Les certificats ne sont pas émis sous accréditation avant que la certification/qualification correspondante n'ait été ajoutée à la Liste des activités accréditées.

L'organisme doit informer le Cofrac des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre du plan d'action défini ci-dessus.

7.2 Evaluation d'une portée flexible

7.2.1 Cas d'une demande de passage en portée flexible

Une demande de passage en portée flexible peut être réalisée pour les domaines précisés dans les documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07. Dans les autres cas, ces chapitres ne s'appliquent pas.

Elle est traitée comme une demande d'extension de la portée d'accréditation fixe, dont les modalités sont décrites le cas échéant dans le Document d'Exigences Spécifiques correspondant.

7.2.2 Recevabilité de la demande

L'organisme adresse une demande de passage en portée flexible pour l'ensemble des sous-sections ou catégorie de produits pour lesquelles il est accrédité, ou pour certaines d'entre elles.

Une étude de recevabilité spécifique est effectuée sur la base des documents suivants :

- liste des activités accréditées et expérience de l'organisme (durée de l'accréditation) ;
- description du processus de développement et de validation d'une nouvelle activité dans le cadre de la portée flexible, identifiant également les ressources et moyens associés tels que requis au § 7.1.1 ;
- modalités de gestion de la liste des activités accréditées ;
- si des activités impliquent d'être réalisées dans de nouveaux sites de l'organisme, ces sites sont déclarés préalablement à l'organisme d'accréditation ;

Une fois la recevabilité prononcée, il peut être procédé à l'évaluation sur site.

7.2.3 Evaluation en portée flexible

L'évaluation d'une portée flexible fait l'objet d'une évaluation spécifique, réalisée sur site au siège de l'organisme à l'occasion des opérations de suivi déjà planifiées ou de façon séparée de ces dernières.

Cette évaluation comprend une revue :

- des dispositions spécifiques mises en place par l'organisme pour le développement de nouvelles activités dans le cadre d'une portée flexible,
- de l'application de ces dispositions au développement d'une nouvelle activité,
- de la Liste mise à jour,
- de la correspondance entre les activités proposées sous accréditation et la liste mise à jour,

ainsi qu'une visite de tous les sites critiques identifiés dans lesquels des activités sont réalisées.

7.2.4 Examen pour décision et décision d'accréditation

Les processus d'examen pour décision et de décision d'accréditation en portée flexible sont identiques à ceux définis dans le règlement d'accréditation CERT REF 05.

7.2.5 Evaluations pour le suivi en portée flexible

Les points suivants font l'objet d'une évaluation particulière à chaque évaluation:

- développement de nouvelles activités depuis l'évaluation précédente,
- validation par l'organisme de ces nouvelles activités,
- compétence et formation du personnel impliqué dans ces nouvelles activités,
- correspondance entre les activités proposées sous accréditation et la liste mise à jour.

7.2.6 Suspension du caractère flexible de la portée d'accréditation

En cas de défaillance du système de management de la portée flexible, le Cofrac pourra suspendre le caractère flexible de tout ou partie de la portée d'accréditation.

8 ATTESTATION D'ACCREDITATION

L'attestation d'accréditation délivrée est établie sous forme de tableau selon la nomenclature des documents CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07.

Elle fait référence à la liste des activités accréditées disponible auprès de l'organisme et indique que la portée est flexible.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI