

RECUEIL DES NOTES DE DOCTRINE

CERT REF 04

Révision 05



Section « Certifications »

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| 1. OBJET DU DOCUMENT..... | 3 |
| 2. DOMAINE D'APPLICATION..... | 3 |
| 3. MODALITES D'APPLICATION..... | 3 |
| 4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS | 3 |
| 5. NOTES DE DOCTRINE | 3 |
| NOTE DE DOCTRINE N°1 | 4 |
| Compatibilité entre les activités des organismes qui ont d'autres activités de contrôle.... | 4 |
| NOTE DE DOCTRINE N°2 | 5 |
| Mandatement en certification de produits et de services dans le cadre des articles L115-27 et suivants et R115-1 et suivants du Code de la Consommation | 5 |
| NOTE DE DOCTRINE N°3 | 7 |
| Principes d'analyse des exigences en matière d'impartialité et d'indépendance et des relations entre l'organisme certificateur et une entité (organisme ou personne) apparentée..... | 7 |
| NOTE DE DOCTRINE N°4 | 10 |
| Indépendance financière..... | 10 |
| NOTE DE DOCTRINE N°5 | 12 |
| Activités de pré audit (ou audit à blanc) | 12 |
| NOTE DE DOCTRINE N°6 | 13 |
| Explications de la norme NF EN ISO/CEI 17065..... | 13 |

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document est destiné à préciser ou interpréter au niveau français certains points des normes NF EN ISO/CEI 17065, NF EN ISO/CEI 17024, NF EN ISO/CEI 17021, NF EN ISO 14065 et NF X 50-091 notamment au regard de la réglementation nationale. Ceci ne dispense pas les organismes certificateurs accrédités ou candidats à l'accréditation du respect des exigences liées aux MLA (Multi Lateral Agreement) d'EA (European cooperation for Accreditation) et d'IAF (International Accreditation Forum), c'est à dire le respect de ces normes d'accréditation, complétées de leurs guides d'application le cas échéant (IAF MD) tels qu'indiqués dans le document GEN INF 05.

Ce document appelé recueil est constitué d'une compilation de notes présentées sous forme de fiches individualisées par sujet. En haut de chaque fiche, il est indiqué à quelle norme d'accréditation elle s'applique.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Le document est diffusé pour information et mise en application :

- aux organismes accrédités ou candidats à l'accréditation relevant du Comité de Section « Certifications »,
- aux membres des Commissions Permanentes d'Accréditation et du Comité de Section
- aux évaluateurs du Cofrac qualifiés pour la section « Certifications ».

3. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} janvier 2016. La date de mise en application de chacune des notes de doctrine figure sur ladite note.

4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont indiquées par un trait vertical dans la marge. Elles concernent l'ajout de la référence à la norme ISO/CEI 17021-1

5. NOTES DE DOCTRINE

Note de doctrine n° 1

Compatibilité entre les activités des organismes qui ont d'autres activités de contrôle

Références : Norme NF EN ISO/CEI 17065 - §4.2.3
Norme NF EN ISO/CEI 17021 - §5.2.2
Norme ISO/CE 17021-1 - §5.2.3

Une activité de contrôle de produits (industriels ou agricoles et alimentaires), n'est pas incompatible avec l'activité de certification.

Si un organisme certificateur exerce une telle activité, elle doit être clairement distinguée de celles effectuées sous couvert de l'accréditation.

Notamment, les documents (papier à lettres, factures...) émis dans ce cadre par l'organisme certificateur vis à vis de l'entreprise dont les produits sont contrôlés doivent respecter les règles du document GEN REF 11.

L'organisme exerçant le contrôle, doit s'assurer que le « contrôlé » ne fait aucune référence à l'accréditation de l'organisme obtenue pour d'autres activités, ni dans l'étiquetage, ni dans tout autre support de communication.

Note de doctrine n° 2

Mandatement en certification de produits et de services dans le cadre des articles L115-27 et suivants et R115-1 et suivants du Code de la Consommation

Références : Norme NF EN ISO/CEI 17065 - §7.6.1

1) Définition

Selon la norme NF X 50-067, le terme « produit » utilisé dans cette note de doctrine désigne le(s) produit(s) ou le(s) service(s) ou une combinaison de produit(s) et service(s).

Le mandant gère un système de certification général sous la marque de certification dont il est propriétaire ou titulaire d'une licence exclusive d'exploitation (cf. article R 715-2 du code de la propriété intellectuelle).

Le mandant désigne en qualité d'organisme mandaté un organisme certificateur, qui a démontré disposer, dans son secteur d'activité, des qualités requises par le système de certification général. Cette désignation est effectuée sur la base d'engagements définis par contrat.

L'organisme mandaté décline le système de certification général dans son secteur d'activité en élaborant des référentiels de certification applicables à des produits ou types de produits. Il réalise l'ensemble des opérations de certification depuis l'enregistrement des demandes des postulants jusqu'à la délivrance des certificats et la surveillance des titulaires.

2) Rôles et responsabilités de l'organisme mandant et de l'organisme mandaté

L'organisme mandaté élabore et valide le référentiel de certification conformément au code de la consommation et en respect de la norme NF X 50-067.

Le référentiel précité qui sera décliné, après accord préalable du mandant, sous la marque de certification du mandant fait l'objet d'une approbation par le mandant. Cette approbation permet de s'assurer du respect par l'organisme mandaté des exigences propres au système de certification général, complémentaires à celles des normes NF EN ISO/CEI 17065 et NF X 50-067.

L'organisme mandaté atteste de la conformité des produits au référentiel de certification précité. En vertu de la décision de certification de l'organisme mandaté, le mandant accorde le droit d'usage de la marque de certification au bénéficiaire de l'attestation pour les produits visés par la décision.

Le mandant est responsable des actions judiciaires pour usage abusif de sa marque.

Il y a donc deux décisions :

- La décision de certification prise par l'organisme mandaté, qui vise la conformité au référentiel de certification
- La décision d'attribution du droit d'usage de la marque qui en découle, prise par le mandant

Pour matérialiser la répartition des responsabilités définies dans le contrat de mandatement, le certificat doit porter clairement la marque de certification du mandant, ainsi que la référence aux deux organismes, le mandant et l'organisme mandaté. Cette référence se fait de la manière suivante : l'organisme mandaté est identifié par son logo sous lequel figure une mention du type « organisme mandaté par + nom du mandant ». Le représentant de l'organisme mandaté dûment habilité, le cas échéant, à cet effet, signe les certificats au nom de l'organisme mandaté.

Il est important d'assurer une totale transparence et une communication non ambiguë sur le rôle de chacun, mandant et organisme mandaté, en particulier dans les documents adressés aux postulants et aux titulaires.

3) Modalités d'accréditation

La demande d'accréditation ou d'extension de portée d'accréditation pour des référentiels de certification de produits avec mandatement est adressée par l'organisme mandaté qui a établi la portée de la demande après accord du mandant responsable du système de certification général auquel sont rattachés ces référentiels.

L'évaluation de l'organisme mandaté vérifie la bonne mise en œuvre de toutes les activités de certification qui relèvent de la satisfaction aux exigences des normes NF EN ISO/CEI 17065 et NF X 50-067. Elle vérifie également, chez l'organisme certificateur mandaté, l'application des directives décrites ci-avant.

La décision d'accréditation ou d'extension d'accréditation est délivrée à l'organisme mandaté.

Note de doctrine n° 3

Principes d'analyse des exigences en matière d'impartialité et d'indépendance et des relations entre l'organisme certificateur et une entité (organisme ou personne) apparentée

Références :

Norme NF EN ISO/CEI 17065 - §4.2.3 et 4.2.4
Norme NF EN ISO/CEI 17021 - §5.2.2
Norme ISO/CEI 17021-1 – 5.2.3
Norme NF X 50-091 - §3.1.2.2.o
Norme NF EN ISO/CEI 17024 - §4.3.6
Norme NF EN ISO 14065 - §5.4.1.d

RELATION ENTRE L'ORGANISME CERTIFICATEUR ET LES ORGANISMES APPARENTES

Les normes d'accréditation sus citées demandent que l'organisme de certification veille à ce que les activités des organismes qui lui sont apparentés n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité des certifications délivrées, même s'il n'y a pas de restriction spécifique sur les services ou activités qu'un organisme apparenté peut offrir.

Lorsqu'un organisme de certification a des liens avec une entité (organisme ou personne), l'impartialité des activités de certification doit ainsi être assurée en toute circonstance.

Les liens sont notamment tous accords (financiers, commerciaux,...) tels que :

- participation au capital,
- participation à un organe tel que conseil d'administration ou conseil de surveillance,
- financement par prêt, subvention, ou tout autre moyen (notamment : fourniture gratuite de certains moyens),
- mise à disposition de personnel, personnel commun,
- utilisation d'un nom identique ou similaire, ou proche par les initiales ou le sigle,
- accord commercial pour promouvoir et/ou réaliser des actions communes,
- tout accord relatif à une prestation pour le compte de l'organisme.
- tout autre moyen tel que l'entité apparentée ait un intérêt matériel dans une décision de certification, ou dispose potentiellement de la capacité d'influencer le processus de certification ou de nuire au bon fonctionnement de l'organisme. Les prestataires de services ayant accès ou pouvant intervenir dans le fonctionnement de l'organisme (par exemple, prestataires informatiques) sont ainsi considérés comme des entités apparentées à l'organisme de certification.

De tels liens sont à considérer qu'ils soient directs (par exemple : possession d'une part du capital) ou indirects (par exemple : inclusion dans un groupe de sociétés), écrits ou non, au bénéfice de l'OC (par exemple un financement) ou à sa charge (par exemple : participation dans le capital d'une autre société).

Cette exigence se traduit notamment par les obligations ci-après, dont les organismes certificateurs doivent en faire la démonstration lors des évaluations d'accréditation.

1. Identification des organismes apparentés

L'organisme de certification doit établir une liste des entités (organismes ou personnes) avec lesquelles il est apparenté. Ces entités doivent inclure au minimum, si elles existent :

- Personne ou organisme qui réalise les audits internes en sous-traitance,
- Actionnaires, propriétaires,
- Groupes d'appartenance de l'OC et leurs filiales,
- Filiales de l'OC,
- Les prestataires informatiques,
- Le webmaster,
- Les membres des comités,
- Les porteurs d'affaires,
- Les propriétaires des locaux,
- Les organismes de formation,
- Les associations de promotion de la certification,
- Les administrations délivrant une subvention à l'OC.

Les sous-traitants (laboratoires, organismes d'inspection, organismes de certification), les auditeurs/examineurs/vérificateurs externes (sous contrat), les salariés, les candidats à la certification et les entreprises/personnes certifiées ne sont pas nécessairement inclus dans cette liste car ces points sont traités par d'autres exigences des normes d'accréditation.

Les personnes considérées comme entités apparentées peuvent être listées par groupes et faire référence à d'autres listes ou documents permettant de démontrer la maîtrise des conflits d'intérêt potentiels.

2. Analyse et documentation des conflits d'intérêts par l'OC

Sur cette liste doivent figurer :

- la nature du conflit d'intérêt par rapport à la certification,
- le niveau de risque,
- les dispositions prises pour maîtriser ce risque.

Cette liste doit être mise à jour dès qu'un nouveau conflit d'intérêt est identifié pour l'ensemble des certifications délivrées sous accréditation

3. Dispositions mises en place par l'OC

L'organisme de certification doit indiquer, dans ses procédures, les dispositions qu'il utilise pour identifier les entreprises ou personnes, candidates à la certification, qui auraient précédemment bénéficié de prestations de conseil ou de formation (pour les personnes candidates) de la part d'une entité (organisme ou personne) apparentée (par exemple : questionnement de l'entreprise candidate à la certification de ses produits, information par l'organisme apparenté).

Lorsque l'organisme de certification a procédé à l'analyse telle que décrite au paragraphe ci-dessus, il indique, dans ses procédures, les dispositions qu'il applique lorsqu'il traite une demande de certification émanant d'une entreprise ayant bénéficié de prestations de conseil.

L'organisme de certification s'interdit toute pratique laissant supposer que la certification sera plus simple, moins chère, ou plus rapide, si elle est précédée de telles missions de conseil par une entité (organisme ou personne) apparentée. Certains éléments factuels, tels que notamment réduction des tarifs ou durées d'audit, même nom commercial ou même marque ou même logo, sont considérés comme des preuves d'une telle pratique. Des éléments tels que nom commercial ou marque ou logo voisins, même numéro de téléphone ou de fax, accueil ou répondeur téléphonique commun, présentation conjointe dans un même document commercial de la certification et du conseil, publicité commune, représentation commune dans une manifestation (et notamment : stand commun dans une exposition), lettre proposant les deux activités, plainte d'un tiers, peuvent constituer des indices d'une telle pratique. Ils doivent donc être démentis par d'autres moyens.

Si les organismes apparentés réalisent une veille réglementaire dans le champ des certifications délivrées sous accréditation (par exemple veille réglementaire environnementale et ISO 14001, paquet hygiène et ISO 22000, etc.), l'activité de veille réglementaire telle qu'elle est en général proposée relève d'une activité de conseil et d'aide personnalisée à la mise en conformité avec les exigences de certification et doit être traitée comme telle en conformité avec les exigences des normes d'accréditation.

Note de doctrine n° 4

Indépendance financière

Références : Norme NF EN ISO/CEI 17065 §4.2.3 et 4.2.4

Dans quelles conditions le Cofrac peut-il accepter qu'un organisme certificateur reçoive une subvention ou une aide (sous forme financière ou autre : mise à disposition de personnel, de locaux, ...) sans compromettre son impartialité et son indépendance ?

1 - Principe

Les subventions et aides attribuées aux organismes de certification ne peuvent être acceptables que si :

- elles sont accordées en toute transparence,
- elles ne compromettent pas l'indépendance et l'impartialité de l'organisme, notamment vis-à-vis de ses prises de décisions concernant la certification.

2 - Conditions générales

Les subventions et aides attribuées doivent faire l'objet d'une convention qui en décrit les conditions d'octroi.

L'organisme doit évaluer les risques que ces subventions ou aides génèrent vis-à-vis de son indépendance et de son impartialité. Il doit définir les dispositions mises en place pour les maîtriser, notamment vis-à-vis des prises de décisions relatives à la délivrance et au suivi des certificats (attribution, retrait, suspension, réclamations, ...).

3 - Pour des organismes qui démarrent leurs activités (1er cycle d'accréditation)

Outre les conditions générales, pour les organismes qui démarrent leurs activités :

- le budget prévisionnel doit prévoir un retour à l'équilibre financier sans subvention à une échéance de 3 ans
- l'organisme doit avoir d'autres revenus (compatibles avec les activités de certification accréditées) qui permettent de garantir la pérennité financière.

4 - Pour les organismes dits matures (à partir du renouvellement d'accréditation)

Il est accepté des subventions et aides ponctuelles affectées à des objectifs ciblés. Dans ce cas :

- l'accord doit également en fixer les conditions d'affectation et l'objectif (les preuves d'affectation de ces subventions ou aides doivent être démontrées),
- la subvention ou aide doit être ponctuelle et donc exceptionnelle, et délivrée dans des conditions non discriminantes.

5 - Dans tous les cas,

L'organisme de certification doit évaluer sa situation financière et ses sources de revenus et doit apporter la preuve au dispositif préservant l'impartialité qu'il est libre, dès l'origine et par la suite, de toutes pressions commerciales, financières ou autres susceptibles de compromettre son impartialité.

L'évaluation de ce point peut s'appuyer sur la vérification réalisée par les commissaires aux comptes.

Nota : La pérennité financière s'apprécie sur la totalité de l'entité juridique accréditée y compris les autres activités compatibles avec la certification.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Note de doctrine n° 5

Activités de pré audit (ou audit à blanc)

Références : Norme NF EN ISO/CEI 17021 - §5.2
Norme ISO/CEI 17021-1 - §5.2
Norme NF EN ISO/CEI 17065 - §3.2 et 4.2.6

Les activités de pré audits ou audits préliminaires réalisées par des organismes de certification sont considérées comme ne compromettant pas l'impartialité du processus de certification dans la mesure où les conditions suivantes sont respectées :

- les règles de pré audit et la mission des auditeurs doivent être définies et compatibles avec les règles de déontologie de la certification ;
- les pré audits n'ont d'autre but que d'effectuer une évaluation factuelle de l'état de préparation d'une entité au regard des critères de la certification recherchée, en décelant des écarts éventuels sans préconiser les solutions pour les résoudre ;
- les pré audits doivent être limités à une seule intervention par site et par domaine de certification avant un audit de certification par le même organisme de certification ;
- si la durée d'un audit est prédéfinie, la durée d'un pré audit doit être nettement inférieure à la durée prévue pour un audit initial de certification, .Une durée équivalente à celle prévue pour un audit de surveillance annuelle est acceptable. En corollaire, il doit être clair pour le client que le pré audit ne saurait constituer une évaluation exhaustive de son système qualité ;
- tout pré audit doit donner lieu à un compte-rendu écrit (par exemple : rapport d'audit), adressé au client et une copie conservée par l'organisme, consultable lors des audits du COFRAC et permettant de s'assurer que les intervenants ne se sont pas écartés de leur mission d'évaluation ;
- un pré audit n'est pas assimilable à l'étape 1 de l'audit telle que définie dans les normes ISO/CEI 17021 et ISO/CEI 17021-1.

Note de doctrine n° 6

Explications de la norme NF EN ISO/CEI 17065

Références : Norme NF EN ISO/CEI 17065

Lors de la transition de la norme NF EN 45011-Guide ISO/CEI 65 vers la norme NF EN ISO/CEI 17065, des explications de certaines clauses ont été établies, en réponse à des questions des organismes.

Le tableau ci-dessous en fait la liste en respectant l'ordonnancement de la norme d'accréditation NF EN ISO/CEI 17065.

| NF EN ISO/CEI 17065 | Commentaires |
|--|---|
| 3. Termes et définitions | Le « fournisseur » devient le « client ». Le « système » devient le « programme » (« scheme » en anglais). Chaque OC doit identifier les documents constituant les programmes de certification applicables pour son accréditation. |
| 4 Exigences générales | |
| 4.1.1 Responsabilité juridique | / |
| 4.1.2 Contrat de certification | Un contrat peut être formalisé sous forme de lettre, émis par l'OC (et donc avec son accord) et signé par le candidat à la certification |
| 4.1.3 Utilisation de licences, de certificats et de marques de conformité | A préciser pour chaque programme de certification |
| 4.2 Gestion de l'impartialité | Cf. notes de doctrine n°1, 3 et 5 du présent document |
| 4.3.1 Responsabilité et financement - Assurance | Conformément à la convention du Cofrac, une assurance responsabilité civile est obligatoire. |
| 4.3.2 Responsabilité et financement – Stabilité financière | Cf. note de doctrine n°4 du présent document |
| 4.4 Conditions non discriminatoires | / |
| 4.5 Confidentialité | / |
| 4.6 Informations accessibles au public | / |
| 5 Exigences structurelles | |
| 5.1 Organisation et direction | / |
| 5.2 Dispositif de préservation de l'impartialité | La forme et les modalités du DPI sont ouvertes à l'utilisation des nouvelles technologies. L'OC doit tracer les avis du DPI pris en compte comme donnée d'entrée de la revue de Direction. |
| 6 Exigences relatives aux ressources | |
| 6.1.1 Personnel de l'OC - Généralités | Par personnel, on entend les personnes travaillant pour l'OC ainsi que les personnes travaillant sous contrat individuel ou dans le cadre d'un accord formel les plaçant sous l'autorité et soumis aux règles de l'OC (y compris les membres de comités). |
| 6.1.2 Gestion des compétences du personnel engagé dans le processus de certification | / |

| | |
|--|---|
| 6.1.3 Contrat conclu avec le personnel | / |
| 6.2.1 Ressources internes pour l'évaluation | <p>L'OC doit identifier si les ressources (internes/externes) effectuent des activités d'essais ou d'inspection ou des audits de systèmes de management. Si tel est le cas, il doit se conformer à l'ISO/CEI 17065 mais également aux exigences qu'il aura défini comme applicables de l'ISO/CEI 17025/17020/17021. L'organisme peut également utiliser d'autres normes, telles que l'ISO 19011 s'il le justifie.</p> <p>L'OC doit donc lister les ressources et les exigences qui leur sont applicables en justifiant le cas échéant les exclusions réalisées. Un comité consultatif donnant un avis sur une décision de certification entre dans le processus de certification. A ce titre, des critères de compétence, adaptés au type de personne et à son rôle dans le processus, doivent être définis.</p> <p>En conséquence, le suivi de la performance de ces membres de comité consultatif doit être réalisé (fonctionnement du comité dans son ensemble et pas nécessairement de chacun de ses membres).</p> <p>Si un programme de certification autorise un candidat à la certification à réaliser un essai par un laboratoire non couvert par un contrat de sous-traitance avec l'organisme certificateur, alors l'organisme certificateur doit prouver qu'il assume la responsabilité de cet essai, au sens du §7.4.5 de la norme.</p> |
| 6.2.2 Ressources externes pour l'évaluation | |
| 7 Exigences relatives aux processus | |
| 7.1 Généralités | / |
| 7.2 Demande | / |
| 7.3 Revue de la demande | Les résultats de la revue de la demande doivent être enregistrés. |
| 7.4 Evaluation | Les tâches de suivi des non conformités sont considérées comme faisant partie du processus d'évaluation. |
| 7.5 Revue | |
| 7.6 Décision de certification | La décision ne peut pas être prise par la ou les personne(s) qui a(ont) signé le rapport d'essai ou d'inspection requis par le programme de certification. |
| 7.7 Documents de certification | <p>Les conditions pour émettre le certificat (7.7.3) doivent être enregistrées.</p> <p>Le document de certification doit lister les documents constituant le programme ou indiquer le document listant tous les documents/normes applicables. Si la ou les norme(s) d'essai est(sont) citée(s) dans les exigences produits, il n'est pas nécessaire de la(les) mentionner dans le document de certification.</p> <p>Les dispositions de l'organisme certificateur doivent permettre d'identifier, de façon univoque, la version du programme utilisée à partir d'un document de certification.</p> |
| 7.8 Annuaire des produits certifiés | |
| 7.9 Surveillance | <p>Erreur de traduction de la clause 7.9.2, il faut lire : « Quand le processus de surveillance recourt à l'évaluation, la revue ou la décision de certification, les exigences de 7.4, 7.5 <u>OU</u> 7.6 doivent être respectées <u>RESPECTIVEMENT</u>. »</p> <p>Le programme de certification doit donc préciser si les activités de surveillance recourent ou non à une ou des évaluation(s), revue(s) ou décision(s).</p> |
| 7.10 Changements ayant des conséquences sur la certification | Pour chaque changement, l'OC doit identifier les conséquences pour la certification et indiquer à ses clients ce qu'il a prévu de faire. |
| 7.11 Résiliation, réduction, suspension ou retrait de la certification | La résiliation, la réduction de portée et le retrait de lot doivent être prévus dans les règles de l'OC. |
| 7.12 Enregistrements | / |
| 7.13 Plaintes et appels | / |
| 8 Exigences du système de management | |
| 8.1 Options | / |
| 8.2 Documentation générale du système de management | / |

| | |
|---|--|
| 8.3 Maitrise des documents | / |
| 8.4 Maitrise des enregistrements | / |
| 8.5 Revue de direction | / |
| 8.6. Audits internes | Les compétences de l'auditeur interne relatives aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17065 devront être démontrées par l'OC. Un audit interne sur la mise en œuvre de l'ISO 17065 avant l'évaluation du Cofrac est attendu (Le Cofrac ne devant pas se substituer à l'OC pour le réaliser) |
| 8.7 Actions correctives | / |
| 8.8 Actions préventives | / |
| Annexe A Principes s'appliquant aux OC et à leurs activités | // |
| Annexe B Application de la présente norme aux processus et aux services | Informative, mais le programme et le document de certification doivent établir clairement l'objet de la certification : produit, service, processus ou combinaison (cf §3.10 et 7.7) |