

C. POULLY

Responsable d'accréditation



#### ■ LIENS :

- Analyse et essais selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 :  
[https://tools.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol\\_id=177](https://tools.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=177)
- LAB REF 06 : <https://tools.cofrac.fr/documentation/LAB-REF-06>
- LAB REF 07 : <https://tools.cofrac.fr/documentation/LAB-REF-07>
- Outil d'auto-évaluation :  
<https://www.cofrac.fr/comment-se-faire-accrediter/la-route-vers-laccreditation/vous-preparer-a-laccreditation>
- Accédez au pack de candidature : <https://www.cofrac.fr/comment-se-faire-accrediter/les-packs-de-candidature>

# La route vers L'ACCRÉDITATION

## ■ LE CONTEXTE GÉNÉRAL DE L'ACCRÉDITATION

**Le besoin d'un système capable de donner confiance dans les contrôles réalisés, tout en évitant la duplication des contrôles.**

### **l'accréditation : définition**

C'est une reconnaissance formelle, par un organisme faisant autorité, de la compétence d'un organisme apte à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

- L'autorité est conférée par la désignation officielle
- Être compétent implique de disposer de l'expertise technique et d'agir de façon impartiale et suivant un fonctionnement adapté
- L'accréditation ne couvre pas nécessairement toutes les activités du bénéficiaire
- L'accréditation est dédiée aux activités d'évaluation de la conformité (essais, inspections, certifications, vérifications...)

### **l'accréditation : en résumé**

- Attestation est délivrée par une tierce partie à un organisme d'évaluation de la conformité (OEC).
- C'est une reconnaissance formelle de la compétence d'un OEC pour réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.
- **Elle instaure la confiance** en permettant aux pouvoirs publics, à l'économie d'un pays et à la société en général de s'appuyer sur **la compétence et l'impartialité** des laboratoires, des organismes de certification ou d'inspection, dans **la conformité des produits et des services mis sur le marché.**

## ■ LE COMITÉ FRANÇAIS D'ACCRÉDITATION : COFRAC

### **Statut légal et gouvernance**

- **C'est une association loi 1901 de droit privé**, sans but lucratif. Son financement est assuré par les cotisations des adhérents, les services facturés aux OEC (frais d'instruction et d'évaluation, redevance annuelle) et une contribution - marginale - de l'Etat.
- **Une activité de puissance publique** : c'est l'unique instance nationale d'accréditation désignée et reconnue par l'État pour délivrer des accréditations (décret paru au JORF du 26 décembre 2008).
- Ses adhérents représentent les « **parties intéressées** »,
  - Les entités accréditées ou éligibles à l'accréditation (OEC)
  - Les entités clientes des OEC (fédérations professionnelles,...)
  - Les Pouvoirs Publics, associations de consommateurs, d'usagers ou de défense de l'environnement,...

### **Rôle de l'Organisme d'Accréditation**

- Évaluer les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et **attester de leur compétence et impartialité**, en procédant à leur accréditation en conformité avec les normes internationales applicables à leur activité.
- Parvenir à une **acceptation la plus large possible** des attestations de conformité délivrées par les OEC accrédités, du fait des accords de reconnaissance mutuelle dont l'OA est signataire.

NB : *l'accréditation ne garantit pas le résultat du contrôle réalisé, mais l'aptitude de l'opérateur à produire des résultats dignes de confiance.*

## LE CONTEXTE GÉNÉRAL DE L'ACCREDITATION

### Eligibilité à l'accréditation

- L'activité est reconnue comme une activité d'évaluation de la conformité
- L'organisme est légalement responsable de cette activité
- L'organisme est basé sur le territoire national français (outre-mer inclus)

### Exigences de fonctionnement de l'organisme demandeur

- Satisfaire les exigences de fonctionnement spécifiées dans la norme
- NF EN ISO/IEC 17025:2017 et les règles d'accréditation du Cofrac
- Les règles d'accréditation du Cofrac sont déclinées des politiques *ad hoc* des organisations ILAC (organisation internationale des organismes d'accréditation) et EA (organisation européenne des organismes d'accréditation)
- La liste des documents définissant les règles d'accréditation du Cofrac est disponible via le lien : [Analyse et essais selon la norme NF EN ISO/IEC 17025](#)

NB : Les documents établis par le Cofrac sont accessibles gratuitement dans l'espace documentaire du site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

Le référentiel d'accréditation NF EN ISO/IEC 17025:2017 est disponible sur le site internet de l'association Française de Normalisation (AFNOR).

### Coût d'une accréditation initiale : critères

Il dépend de différents critères :

- La portée d'accréditation demandée,
- L'effectif et/ou volume d'activités de l'organisme,
- Le nombre d'établissements concernés,
- Le type d'organisation,
- Etc...

Tous les types d'opérations facturées par le Cofrac et leurs montants sont spécifiés dans les documents LAB REF 06 (frais d'accréditation) / [LAB REF 07](#) (tarifs).

Tant que l'organisme est accrédité, le Cofrac assure une surveillance de l'accréditation et facture les frais associés.

### Coût d'une accréditation initiale : nature des frais

Les principales opérations facturées sont :

- Les frais d'instruction
- Les frais d'évaluation
- La redevance annuelle

### Préparation à l'accréditation

- Une fois les méthodes qu'il souhaite faire accréditer et les exigences de fonctionnement identifiées, l'organisme adapte son organisation, si nécessaire pour satisfaire ces exigences.
- Le Cofrac met à disposition un [outil d'auto-évaluation](#) permettant aux organismes de suivre la mise en œuvre des principales exigences de chaque norme.

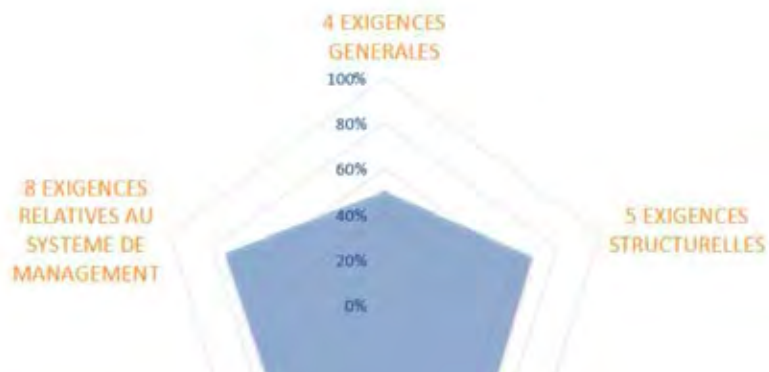
### Vous préparer à l'accréditation OUTIL D'AUTO-EVALUATION SUIVANT LA NORME NF EN ISO/IEC 17025 : 2017

Pour chaque question, mettez une croix dans la case correspondant à l'avancement de votre démarche (une seule croix par question)	Non	Partiellement ou en cours	Oui et je peux le prouver	Non applicable	Commentaires
<b>4. EXIGENCES GENERALES</b>					
<b>4.1 Impartialité</b>					
Existe-t-il des moyens visant à assurer que l'organisme exerce ses activités en toute impartialité et que les risques susceptibles de porter atteinte à cette dernière sont régulièrement identifiés ?	x				
<b>4.2 Confidentialité</b>					
Assurez-vous la confidentialité des informations générées au cours de la réalisation des activités de l'organisme ou toutes autres informations obtenues ?		x			
Indiquez-vous au client, à l'avance, les informations que vous avez l'intention de rendre publiques ?			x		
<b>5. EXIGENCES STRUCTURELLES</b>					
Les activités exercées par l'organisme conformément au référentiel d'accréditation (NF EN ISO/IEC 17025) sont-elles documentées ?			x		
La place de l'organisme et les relations entre les différents services de l'organisation sont-ils définis ?			x		
L'encadrement de l'organisme ayant la responsabilité générale du laboratoire est-il identifié ?			x		

Chapitres de la norme NF EN ISO IEC 17025 : 2017	%
<b>4 EXIGENCES GENERALES</b>	50%
4.1 Impartialité	0%
4.2 Confidentialité	75%
<b>5 EXIGENCES STRUCTURELLES</b>	69%
<b>6 EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES</b>	71%
6.2 Personnel	100%
6.3 Installations et conditions ambiantes	75%
6.4 Equipements	69%
6.5 Traçabilité métrologique	50%
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	33%
<b>7 EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS</b>	73%
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	50%
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	100%
7.3 Echantillonnage	0%
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	50%
7.5 Enregistrements techniques	100%
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	100%
7.7 Assurer la validité des résultats	90%

Page de garde | Auto-évaluation | Graphiques | Glossaire | (+)

### État d'avancement par thématiques d'exigences



### Déposer sa demande d'accréditation : modalités

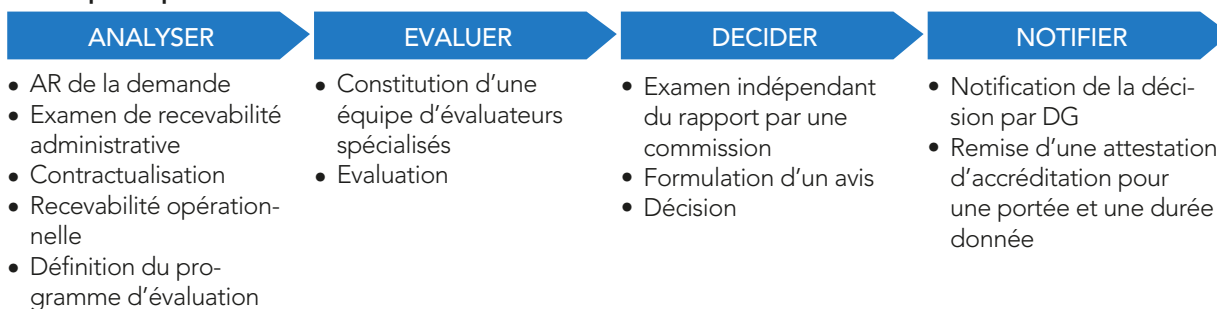
- Formulaire à renseigner accessibles dans un [pack de candidature](#) disponible sur le site du Cofrac
- Transmission des dossiers par courrier (Cofrac-Section laboratoire – 52, rue Jacques HILLAIRET – 75012 PARIS) ou par voie électronique au format digital ou format zip d'une taille inférieure à 8Mo ([depotdemandelab@cofrac.fr](mailto:depotdemandelab@cofrac.fr)),
- A réception du dossier de demande, affectation d'un gestionnaire de dossier ➡ **interlocuteur unique** pour les échanges ultérieurs (point sur l'avancement, demande de compléments) et toutes les questions afférentes à la demande.

### Déposer sa demande d'accréditation : liste des pièces

- Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif
- Organigramme nominatif et fonctionnel positionnant l'organisme **au sein de l'entité juridique responsable des activités objets de la demande** et autres entités du même groupe intervenant dans le fonctionnement de l'organisme, le cas échéant
- Organigramme fonctionnel et nominatif (ou document équivalent) pour chaque site déclaré
- Portée d'accréditation demandée (en annexes du document LAB FORM 05)
- Eventuellement, une preuve de reconnaissance réglementaire
- Questionnaire de prise en compte des exigences pour l'accréditation selon la norme
- NF EN ISO/IEC 17025:2017 renseigné (LAB FORM 03)
- **Un plan de participation aux essais d'aptitudes et/ou CIL (planning prévisionnel) dans le cas des demandes initiales incluant toutes les méthodes demandées**
- Assurance en responsabilité civile

## LE PROCESSUS D'ACCREDITATION

### Les étapes du processus



### Analyser ➡ recevabilité administrative

Examen de recevabilité administrative :

- Vérification que le demandeur a pris en compte les exigences d'accréditation et qu'il est en mesure de le démontrer (examen du formulaire LAB FORM 03 et des documents transmis);
- Détermination des modalités d'évaluation sur site au regard du règlement d'accréditation (LAB REF 05) et de l'organisation de l'organisme (examen du formulaire de demande d'accréditation LAB FORM 05 et des documents transmis).

### Analyser ➡ contractualisation

- Établissement d'une convention d'accréditation qui définit les obligations respectives entre l'Organisme et le Cofrac
- Formalisation de la portée demandée via l'annexe 1 à la convention
- L'annexe 2 à cette convention répertorie les documents opposables lors des évaluations

### Analyser ➡ recevabilité opérationnelle

- Cette étape vise à éviter de déclencher une évaluation sur site qui serait vouée à l'échec, compte tenu d'une prise en compte partielle des exigences d'accréditation ou en présence d'écarts rédhibitoires pour l'obtention de l'accréditation,
- Elle peut nécessiter une expertise documentaire préalable
- Elle concerne principalement les méthodes internes principalement dans les domaines de l'eau

## Evaluer ➡ objectif

Vérifier sur site, pour la portée d'accréditation demandée :

- les ressources matérielles et les aptitudes techniques de l'OEC vis-à-vis de la portée d'accréditation demandée,
- la pertinence de l'organisation de l'OEC et la conformité des pratiques avec les exigences du référentiel d'accréditation.

*NB : L'évaluation est une « photographie », à un instant donné, du fonctionnement de l'organisme, basée sur des preuves factuelles et l'état de l'art technique.*

## Evaluer ➡ moyens d'évaluation

- Examen des dispositions documentées du système de management de la qualité (SMQ) de l'organisme
- Visite des locaux concernés par la portée
- Entretien avec le personnel clé pour la portée demandée
- Observation directe d'opérations associées à la portée demandée
- Examen d'enregistrements: dossiers d'affaires, dossiers du personnel, enregistrements liés à l'animation du Système qualité,...

## Evaluer ➡ rapport d'évaluation

- Pour chaque item : avis de l'équipe sur le respect des exigences concernées et précision du numéro d'écarts à ces exigences, le cas échéant,

	NE	S	NS	FE n°
Personnel suffisant (§ 5.6 et 6.1)				
Description de fonction (§ 6.2.4)				
Détermination des critères de compétence (§ 6.2.2)				
Sélection, formation et qualification (§ 6.2.1, 6.2.3, 6.2.5 et 6.2.6)				
Suivi des compétences (§ 6.2.5.f)				

- Dans les conclusions : Avis de l'équipe quant aux capacités et au fonctionnement de l'organisme pour la portée demandée, et quant à son aptitude à résoudre les écarts relevés.

## Evaluer ➡ exploitation du rapport d'évaluation



## Délai d'une accréditation Cofrac initiale

- Dès lors que l'organisme est prêt à être évalué Il faut compter quelques mois depuis la constitution du dossier jusqu'à la notification de la décision par le Cofrac
- Pour une demande initiale, l'accréditation est accordée pour 4 ans maximum pour une "portée" spécifique.

## Processus cyclique

