



MINISTÈRES
ÉCONOMIQUES
ET FINANCIERS

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
des Entreprises

GUIDE



DGE

Accélérer l'économie
de demain !

Bon usage de l'accréditation dans la réglementation

Janvier 2026

→ www.entreprises.gouv.fr



Ce guide est destiné aux personnes chargées de :

- ✓ la rédaction des réglementations,
- ✓ l'application des réglementations.

Il peut également intéresser :

- ✓ les organismes soumis à l'accréditation,
- ✓ les entreprises faisant appel à des organismes accrédités,
- ✓ les entités publiques souhaitant recourir à des organismes accrédités.

Il a pour buts :

- ✓ de faciliter la compréhension du rôle de l'accréditation,
- ✓ d'aider à utiliser l'accréditation de manière adaptée dans les réglementations,
- ✓ de servir de support pédagogique.

Avertissement

L'accréditation est un terme non protégé, utilisé dans de nombreuses circonstances : certaines personnes sont « accréditées auprès de... », des autorités publiques ou privées « accréditent » ... Ces usages peuvent être sources d'ambiguïtés.

L'accréditation à laquelle il est fait référence dans ce guide concerne l'attestation de compétence pour réaliser des évaluations de la conformité, telle que définie à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. En France, cette attestation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

L'accréditation est un dispositif utilisé par l'Etat pour garantir la compétence de certains organismes chargés de réaliser des tâches d'évaluation de la conformité à des exigences fixées par la réglementation. A travers l'accréditation, l'Etat délègue ces missions d'évaluation de la conformité à des organismes privés, en s'appuyant sur le COFRAC pour valider la compétence de ces organismes et surveiller régulièrement la façon dont ils opèrent. Le recours à des organismes accrédités ne se substitue toutefois pas aux contrôles que l'Etat peut lui-même effectuer pour vérifier le respect des exigences réglementaires.

Ce guide a pour objectif d'apporter de l'information sur l'accréditation. Il explique pourquoi et comment recourir à l'accréditation, donne des conseils pour mettre en place un dispositif cohérent et efficace de vérification réglementaire basé sur l'accréditation et transcrire celui-ci dans la réglementation.

Résumé

L'accréditation est l'attestation de compétences des organismes qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité. Ces organismes peuvent être des laboratoires d'essais, des organismes d'inspection, de vérification, de validation ou de certification.

L'accréditation, c'est-à-dire l'évaluation et la surveillance de ces organismes par un tiers indépendant (en France le COFRAC) permet, sur des critères techniques connus et rigoureux, d'asseoir la confiance de ceux qui font appel à des organismes accrédités.

Dans certains domaines, les pouvoirs publics peuvent rendre l'accréditation obligatoire pour s'assurer du respect par les organismes d'exigences qu'ils ont définies.

Les réglementations qui rendent l'accréditation obligatoire et fixent les exigences à respecter doivent prévoir des dispositions particulières qui sont précisées dans ce guide. Dans tous les cas, il est recommandé de travailler le plus en amont possible avec le COFRAC, pour préparer les textes et adapter au mieux le dispositif à mettre en place en fonction des objectifs recherchés.

Ce guide a été rédigé en 2011 par la direction générale des entreprises (DGE), sous-direction de la normalisation, de la réglementation des produits et de la métrologie (SQUALPI), avec l'aide du Comité français d'accréditation (COFRAC). Les membres du groupe interministériel des normes et les responsables ministériels ayant eu recours à l'accréditation ont également apporté leur contribution en 2011. En 2025, il a fait l'objet d'une mise à jour par le SQUALPI et le COFRAC.

Sommaire

Avertissement	4
Résumé	4
Sommaire	5
Introduction	6
Accréditation et évaluation de la conformité	7
1. Définitions	7
1.1. Évaluation de la conformité et organisme d'évaluation de la conformité	7
1.2. Accréditation	7
2. Missions du COFRAC	8
3. L'instance nationale d'accréditation et son contexte international	9
4. Principes de fonctionnement du COFRAC	10
5. La procédure d'accréditation	10
5.1. Dépôt du dossier de demande d'accréditation	10
5.2. Évaluation	11
5.3. La décision	11
5.4. Suivi	11
Pourquoi et comment faire appel à l'accréditation dans la réglementation	12
1. La démarche à suivre	12
2. Cinq questions pour préciser les attentes vis-à-vis de l'accréditation	13
3. Les paramètres à prendre en compte	13
3.1. Les coûts	13
3.2. Les délais	14
3.3. Le suivi et les conséquences d'une sanction de l'organisme accrédité	14
Recommandations de rédaction des réglementations faisant appel à l'accréditation	15
1. Les visas	15
2. La description de l'activité concernée par l'accréditation	15
3. L'obligation d'accréditation	15
4. La référence aux exigences d'accréditation	16
5. Les mesures spécifiques pour les nouveaux organismes	17
6. Les dispositions transitoires	17
Annexes	19
A1. Exemples de domaines où l'accréditation est obligatoire	20
A2. Les différents types d'évaluation de la conformité qui font d'objet d'une accréditation	21
1) Les essais de laboratoires	21
2) L'inspection	21
3) La certification	21
4) La vérification/validation de déclarations	22
Bibliographie	23

Introduction

Au niveau européen, le règlement (CE) n° 765/2008 établit le cadre général de l'accréditation et de l'évaluation de la conformité. Il prévoit qu'un organisme unique est désigné par chaque Etat membre.

En France, l'Etat a désigné en 2008 le COFRAC¹ comme instance nationale d'accréditation ; il est l'unique organisme en France habilité à délivrer les attestations d'accréditation en France².

L'accréditation peut résulter d'une démarche volontaire des organismes d'évaluation de la conformité, qui leur permet de se démarquer de la concurrence (par exemple pour un certificateur ISO 9001) en offrant une preuve reconnue de leur sérieux. L'accréditation peut aussi être rendue obligatoire dans certains secteurs.

La Commission européenne encourage son utilisation afin de garantir un niveau équivalent de compétence des organismes d'évaluation de la conformité et des résultats d'évaluation de la conformité livrés par ces organismes.

¹ Le Comité français d'accréditation (COFRAC), association à but non lucratif, a été créé en 1994 à l'initiative des pouvoirs publics afin de s'assurer de la compétence, de l'impartialité et de la rigueur des organismes d'évaluation de la conformité.

² Décret 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie

Accréditation et évaluation de la conformité

1. Définitions

1.1. Évaluation de la conformité et organisme d'évaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité consiste à vérifier le respect de caractéristiques préalablement définies dans des spécifications internes, des normes ou des réglementations.

Pour que cette vérification soit crédible, les organismes qui l'effectuent doivent se conformer à des exigences spécifiques notamment en matière d'indépendance, d'organisation, et de maîtrise technique du domaine concerné.

L'activité d'évaluation de la conformité peut porter sur différents aspects. A titre d'exemple :

- Produit : vérifier qu'il résiste au feu, qu'il ne contient pas de substances chimiques interdites ou que le taux d'impuretés est inférieur à un certain seuil ou qu'il respecte les exigences de sécurité spécifiées pour un usage sans danger ;
- Label ou allégation : s'assurer qu'ils reposent sur un référentiel reconnu, par exemple concernant des caractéristiques de qualité biologique, de durabilité ou de respect de critères biologiques ;
- Service : certifier que les engagements pris (délais, contenu de la prestation, niveau de qualité) sont respectés ;
- Processus de fabrication : vérifier que le processus est adapté à son objectif, fiable, reproductible et fourni de manière constante ;
- Système de management : vérifier que les règles d'organisation prévues sont respectées et permettent de remplir les objectifs de l'entreprise en matière de qualité, d'environnement ;
- Personne : attester qu'elle a les compétences requises pour exercer une activité particulière comme le diagnostic immobilier ;
- Déclaration : émettre un avis sur la fiabilité ou la véracité d'informations stipulées dans des déclarations faites par des tiers, à partir de données réelles (déclaration de performance extra-financière, déclaration d'émission de gaz à effet de serre produits) ou de données prévues ou estimées (déclaration de performance attendue pour un produit).

1.2. Accréditation

Selon l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie « *l'accréditation est l'attestation de la compétence des organismes qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité* ».

Ainsi l'accréditation atteste de la compétence d'un organisme à vérifier la conformité d'un produit, d'un service d'un système ou d'une déclaration, à des exigences établies et formalisées. L'accréditation constitue donc un contrôle dit de deuxième niveau, puisqu'elle vise à contrôler la façon dont opère l'organisme d'évaluation de la conformité.

Les exigences applicables aux organismes souhaitant obtenir une accréditation figurent dans des normes internationales, auxquelles s'ajoutent le cas échéant des règles

d'application issues de réglementations, de normes ou de spécifications, propres à l'activité concernée.

L'accréditation représente la meilleure garantie que les organismes d'évaluation de la conformité respectent ces exigences puisqu'un tiers indépendant, le COFRAC en vérifie régulièrement l'application.

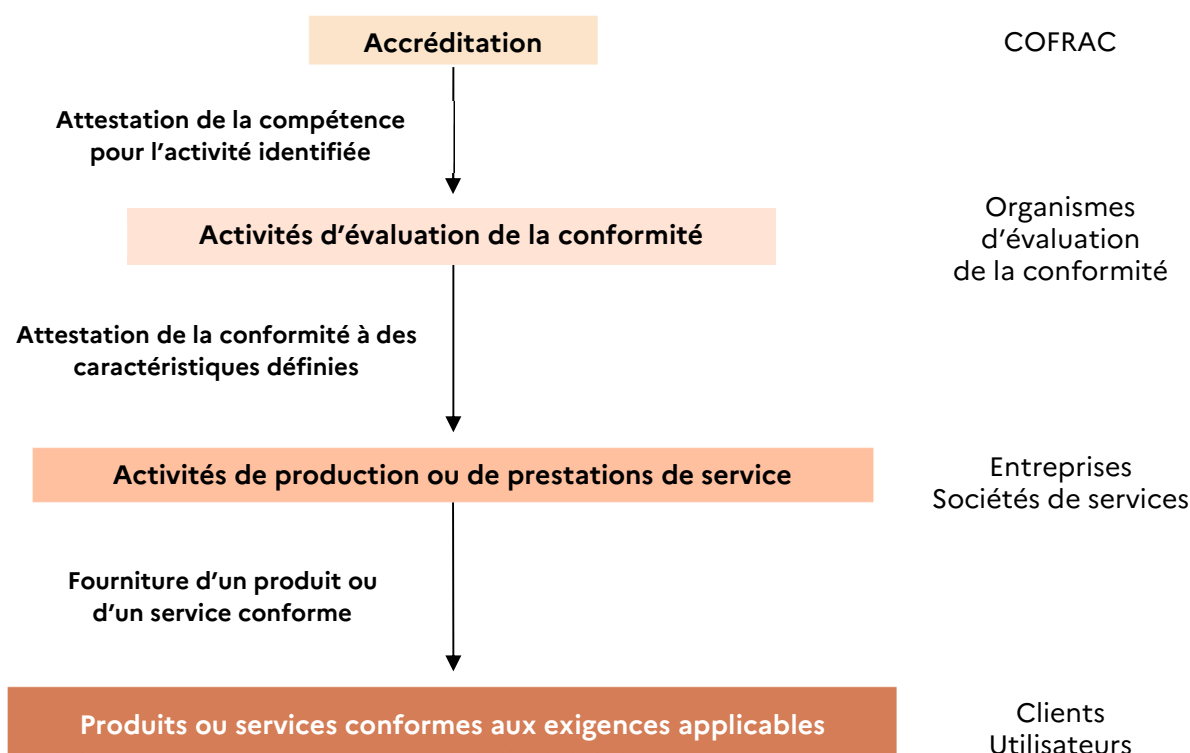
2. Missions du COFRAC

Donner confiance aux parties intéressées

Les missions du COFRAC, consistent à s'assurer que les organismes qu'il accrédite sont compétents et impartiaux et qu'ils le demeurent dans le temps, quel que soit le contexte.

Pour attester de cette compétence, le COFRAC évalue régulièrement le fonctionnement des organismes auxquels il a délivré des attestations d'accréditation. Ces évaluations sont effectuées sur pièces et sur place pour vérifier à la fois la qualité des procédures et la façon dont elles sont appliquées. L'attestation d'accréditation délivrée est reconnue au niveau national, européen et/ou international.

A titre de synthèse et d'illustration, le schéma ci-après positionne l'accréditation dans la chaîne de délivrance d'un service/produit.



3. L'instance nationale d'accréditation et son contexte international

Chaque Etat européen est doté d'une instance nationale d'accréditation unique. En France c'est le COFRAC

Un cadre légal clair La loi de modernisation de l'économie d'août 2008 (article 137) et son décret d'application du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation³ ont confié au COFRAC le rôle d'organisme national d'accréditation unique pour la France.

Un organisme unique dans chaque pays européen. Comme en France, chaque Etat membre de l'Union européenne dispose d'un seul organisme national d'accréditation : DAkkS en Allemagne, SWEDAC en Suède ...

Une coopération européenne : ces organismes sont membres de l'European Accreditation (EA), instance de coopération européenne pour l'accréditation. Sa mission est d'évaluer les organismes nationaux d'accréditation et de veiller à l'harmonisation de leurs pratiques.

Des audits pour garantir l'équivalence. Chaque organisme d'accréditation est évalué régulièrement par ses pairs, au plus tous les 4 ans, au moyen d'audits croisés entre organismes d'accréditation. Ces audits réguliers assurent :

- L'équivalence des attestations d'accréditation délivrées dans chaque pays ;
- La reconnaissance mutuelle sur des bases solides.

Ainsi, une attestation d'accréditation attribuée pour un périmètre donné dans un autre pays européen a la même valeur qu'une attestation française pour ce même périmètre.

Au titre du règlement (CE) 765/2008, les autorités nationales des Etats Membres de l'UE reconnaissent l'équivalence des services fournis par les organismes d'accréditation des Etats Membres signataires des accords de reconnaissance de l'EA et acceptent les certificats d'accréditation desdits organismes et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

Un principe de non-concurrence en Europe Les organismes nationaux d'accréditation se sont engagés à ne pas se faire de concurrence entre eux. En dehors des exceptions prévues par le règlement (CE) 765/2008, ils interviennent seulement sur leur territoire national. Un opérateur économique implanté dans un Etat membre doit demander l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de cet Etat membre.

Une situation différente à l'international En dehors de l'Union Européenne, les Etats ne disposent pas forcément d'un unique organisme d'accréditation. Certains Etats, comme les Etats-Unis, en comptent plusieurs. La règle de non-concurrence en vigueur dans l'Union Européenne est étendue, par l'intermédiaire des règles d'adhésion à l'EA à l'ensemble des organismes d'accréditation qui en sont membres. Cette règle n'est pas valable au-delà de ce périmètre.

Les organisations internationales d'accréditation La plupart des organismes d'accréditation sont membres de l'organisation internationale d'accréditation, Global Accreditation Cooperation Incorporated. Créée en 2025, elle résulte de la fusion des organisations historiques : ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) qui était dédiée principalement aux activités de laboratoires et inspections et IAF (International Accreditation Forum) qui était dédiée aux activités de certification. Cette organisation favorise la mise en place d'accords de reconnaissance multilatéraux au niveau international.

Une reconnaissance mondiale des accréditations Grâce à ces accords, une attestation d'accréditation délivrée en France est reconnue dans les autres pays par les organismes d'accréditation signataires des accords de reconnaissance multilatéraux de Global Accreditation Cooperation Incorporated (fusion d'ILAC et IAF). Réciproquement, une

³ Décret 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie

attestation d'accréditation délivrée par un organisme signataire de l'accord international est reconnue en France par le COFRAC. Les organismes d'accréditation de nombreux pays sont signataires de ces accords, parmi eux l'Australie, l'Indonésie, le Canada, la Chine, les listes complètes figurent sur le site de Global Accreditation Cooperation Incorporated ⁴.

4. Principes de fonctionnement du COFRAC

L'Etat veille au respect par le COFRAC de sa mission de service public

Le COFRAC doit respecter des règles d'indépendance, d'objectivité, d'impartialité et de transparence vis-à-vis des organismes qu'il accrédite. Les décisions du COFRAC sont systématiquement motivées et peuvent faire l'objet de recours. Les modalités de fonctionnement du COFRAC sont adoptées de manière collégiale et consensuelle par des représentants de l'ensemble des acteurs économiques concernés. Elles obéissent aux règles internationales reconnues en la matière⁵.

L'Etat s'assure du bon fonctionnement du COFRAC. Des représentants des ministères concernés sont présents dans ses différentes instances de gouvernance (comités de section, conseil d'administration). Un commissaire du gouvernement est nommé auprès du COFRAC et siège à son conseil d'administration. Il s'agit du Délégué interministériel aux normes, qui est également sous-directeur de la normalisation, de la réglementation des produits et de la métrologie à la Direction générale des entreprises des ministères économiques et financiers. Il peut s'opposer aux décisions du COFRAC s'il constate des dérives par rapport à la mission de service public qui lui est assignée.

Enfin, le COFRAC n'a pas de but lucratif. Il s'attache à maintenir l'équilibre de ses comptes, sans chercher à réaliser de bénéfices.

5. La procédure d'accréditation

Les étapes clés du processus d'accréditation sont décrites sur le site internet du COFRAC www.cofrac.fr à la page Accreditation. Le lecteur est invité à le consulter.

L'ensemble du processus peut durer jusqu'à un an en fonction de la complexité des sujets et de la réactivité de l'organisme aux sollicitations du COFRAC. En effet, lors de son analyse initiale, le COFRAC peut mettre en évidence des besoins d'adaptation dans le mode de fonctionnement de l'organisme, qui conditionnent la délivrance du certificat d'accréditation. Ces délais relativement longs, doivent être anticipés par l'organisme : si la réglementation fixe une date butoir pour l'obtention de l'accréditation, il est recommandé de déposer la demande d'accréditation suffisamment en avance pour tenir compte de la durée du processus.

Par ailleurs, le dépôt d'une demande d'accréditation présente un coût. Mais, le COFRAC n'ayant pas vocation à réaliser des bénéfices, en raison de sa mission de service public, les tarifs sont établis selon des principes reflétant le coût réel des prestations. Les tarifs en vigueur sont publiés sur le site internet (www.cofrac.fr).

5.1. Dépôt du dossier de demande d'accréditation

L'organisme candidat à l'accréditation dépose auprès du COFRAC un dossier contenant tous les éléments demandés et précisés sur le site internet du COFRAC (www.cofrac.fr). Le COFRAC procède à un examen documentaire et établit la recevabilité du dossier, après avoir vérifié si l'activité concernée suit les règles requises et si l'organisme remplit les conditions fixées. Cette phase conduit à la signature d'une convention liant le COFRAC et l'organisme, pour la réalisation des étapes ultérieures.

⁴ www.ilac.org et www.iaf.nu

⁵ NF EN ISO/CEI 17011 – Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

5.2. Évaluation

L'évaluation permet de compléter l'examen documentaire préalable et de s'assurer que les procédures de l'organisme répondent aux exigences attendues et sont correctement mises en œuvre par le personnel de l'organisme. Ces évaluations sont réalisées au siège des organismes mais également sur le lieu de réalisation de leurs activités.

L'équipe d'évaluation rédige un rapport détaillé, mettant en évidence les non-conformités et remarques éventuelles, appelées aussi écarts, présentés à l'organisme de façon contradictoire, et donne un avis sur l'aptitude de l'organisme à réaliser ses activités.

L'organisme doit répondre à chacun des écarts en indiquant précisément les actions qu'il compte mettre en œuvre pour y remédier. Le rapport complété par l'organisme est remis au COFRAC.

5.3. La décision

Le rapport fait l'objet d'un examen collégial par une instance du COFRAC qui rend un avis sur lequel le directeur général du COFRAC ou son représentant s'appuie pour prendre la décision relative à l'accréditation de l'organisme. L'accréditation peut être octroyée avec ou sans conditions, elle peut être refusée, maintenue, suspendue ou encore retirée.

Lorsqu'une accréditation est octroyée, une attestation d'accréditation est transmise à l'organisme. Elle précise la portée d'accréditation, c'est-à-dire la ou les activités d'évaluation de la conformité pour la(les)quelle(s) il est accrédité, et la durée de l'accréditation. Cette attestation s'accompagne de la charte d'utilisation de la marque COFRAC à laquelle l'organisme doit se conformer.

L'accréditation initiale est accordée pour une durée maximale de 4 ans.

5.4. Suivi

Tout au long de la période de validité de l'accréditation, l'organisme est audité régulièrement, en vue notamment de vérifier le maintien des conditions permettant de respecter les exigences applicables, la mise en place des actions proposées par l'organisme après la précédente évaluation et de suivre les changements d'organisation ou d'orientation de l'organisme.

A la fin d'une période de validité de l'accréditation, l'organisme accrédité est soumis à une réévaluation. Le renouvellement d'accréditation peut être prononcé pour une période maximale de 5 ans, assortie d'évaluations de suivi régulières.

Pourquoi et comment faire appel à l'accréditation dans la réglementation

L'accréditation a été initialement conçue comme une démarche volontaire des organismes qui choisissent de leur propre initiative de se faire accréditer pour donner confiance à leurs clients, pour se différencier de leurs concurrents ou pour leurs besoins internes.

L'accréditation est généralement rendue obligatoire par les pouvoirs publics lorsqu'ils délèguent un contrôle

Les pouvoirs publics peuvent décider de rendre l'accréditation obligatoire dans certains secteurs, afin que la compétence des organismes d'évaluation de la conformité soit démontrée, reconnue et surveillée dans le temps.

L'annexe 1 présente plusieurs exemples de domaines où l'accréditation est obligatoire.

1. La démarche à suivre

Prendre l'attache du COFRAC très en amont

Lorsqu'une administration réfléchit à la possibilité de rendre l'accréditation obligatoire dans un domaine donné, il est recommandé qu'elle prenne contact avec le COFRAC au plus tôt. Des discussions pourront alors s'engager pour mieux cerner les besoins de l'administration. Il s'agira notamment d'identifier les

garanties attendues du contrôle sur lequel l'administration souhaite imposer l'accréditation, ou encore de définir si l'évaluation de la conformité objet de l'accréditation envisagée sera également rendue obligatoire, pour permettre au COFRAC de proposer des solutions adaptées et réalistes, en particulier pour déterminer l'activité d'évaluation de la conformité visée et la norme d'accréditation correspondante (cf. annexe 2).

Il peut également être fait appel au pôle en charge de la réglementation transversale des produits à la DGE / SQUALPI (libre-circulation.dge@finances.gouv.fr) qui possède une pratique dans l'accompagnement des ministères pour la mise en place d'une accréditation obligatoire.

Après ces premiers échanges s'ouvre une phase de coopération qui permet de définir les éléments suivants :

- le/les référentiels d'évaluation de la conformité (méthodes d'analyse, d'inspection, programme de certification, de vérification...cf. §4.2) détaillant les critères et modalités de contrôle qui sont à définir par l'administration à partir de documents normatifs existants ou à rédiger, en concertation avec les parties intéressées, le COFRAC peut intervenir en appui, en vue de vérifier leur compatibilité avec la norme d'accréditation identifiée,
- les exigences d'application de la norme d'accréditation retenue, qui sont à établir par l'administration, le cas échéant avec les parties intéressées, le COFRAC peut également intervenir en appui,
- les modalités spécifiques pour l'accréditation, le cas échéant, qui sont à établir par le COFRAC, l'administration est sollicitée pour relecture.

2. Cinq questions pour préciser les attentes vis-à-vis de l'accréditation

Les questions suivantes aideront l'administration concernée à déterminer ses besoins en matière d'accréditation et à en déduire les mesures à prendre.

Pourquoi ?

1) Pourquoi faut-il faire un contrôle ?

Qu'est-ce que les organismes accrédités peuvent apporter en termes de sécurité, de maîtrise des risques, de gage de confiance, de gains de temps et de moyens, en plus ou à la place de ce que font les pouvoirs publics ?

Quoi ?

2) Que faut-il contrôler ?

Sur quoi doit porter le contrôle réalisé par les organismes accrédités : un produit, un service, des personnes, des processus de production, une organisation, voire une combinaison de ces paramètres ?

Comment ?

3) Comment réaliser ce contrôle ?

Quelle type d'évaluation de conformité les organismes accrédités seront-ils amenés à faire : un essai, un jugement d'expert, la vérification de l'application d'un référentiel ou une combinaison de ces méthodes ?

Qui ?

4) Qui est en mesure de faire ce contrôle ?

Quels organismes sont en capacité de réaliser le contrôle attendu ? Sont-ils déjà accrédités dans d'autres domaines ? Leur mode de fonctionnement et leur organisation sont-ils proches du niveau requis pour obtenir l'accréditation ?

Combien ?

5) Quel coût pour ce contrôle ?

Quel est l'impact financier de la mesure pour les acteurs économiques, les organismes de contrôle et les entités évaluées ?

3. Les paramètres à prendre en compte

La mise en place de l'accréditation dans un nouveau domaine représente un coût initial pour les pouvoirs publics

3.1. Les coûts

Le coût demandé par le COFRAC aux organismes pour les accréditer est connu (cf. § 2.5) mais il faut y ajouter les coûts internes nécessaires aux organismes pour se mettre à niveau par rapport aux exigences d'accréditation. Il convient également de prendre en compte le fait que les coûts supportés par les organismes de contrôle seront répercutés sur les entités contrôlées *via* des hausses des tarifs.

Le développement de l'accréditation pour une nouvelle activité nécessite un investissement préparatoire du Cofrac (coopération avec l'administration, rédaction de documents d'exigences spécifiques le cas échéant, recherche, sélection et formation des évaluateurs).

Le COFRAC ne disposant pas de ressources propres, l'administration demandeuse doit apporter une contribution financière pour couvrir ces travaux. Lors des contacts initiaux avec l'administration, le COFRAC évalue la charge de travail nécessaire et propose à l'administration sur cette base une convention de financement. L'ordre de grandeur du financement demandé par le COFRAC, qui peut varier en fonction de la

complexité des sujets, est de 10 k€ à 50 k€ pour le lancement d'une accréditation dans un nouveau domaine.

Au-delà de cet apport initial, aucun autre financement ne sera demandé à l'administration. Le coût du traitement des demandes d'accréditation est facturé aux organismes qui sollicitent l'accréditation.

Un minimum de deux ans doit être prévu entre la publication de la réglementation et la date de l'accréditation obligatoire

3.2. Les délais

La mise en place d'une évaluation de la conformité (le cas échéant) et de l'accréditation obligatoires impliquent des délais incompressibles qui doivent être pris en compte avant de fixer la/les dates butoirs à partir de laquelle/desquelles l'accréditation et l'attestation de conformité par l'évaluation de la conformité seront exigées par la réglementation. Les organismes ont besoin au minimum d'un an pour adapter leurs procédures internes et

répondre aux exigences de l'accréditation. Les entités concernées ont également besoin d'un délai pour se préparer à l'évaluation de la conformité. Il faut compter encore un an entre le jour où l'organisme dépose son dossier de demande d'accréditation au COFRAC et l'obtention de son attestation d'accréditation. Des délais plus longs peuvent être envisagés pour des accréditations complexes ou si un fort afflux de demandes d'accréditation est prévisible. Dans tous les cas, il est souhaitable de déterminer ces délais en accord avec le COFRAC. Ces délais démarrent à la publication des réglementations correspondantes.

Des jalons permettent de suivre le bon déroulement de la procédure

3.3. Le suivi et les conséquences d'une sanction de l'organisme accrédité

Lorsque qu'une réglementation rend l'accréditation obligatoire dans un domaine donné, le COFRAC informe l'autorité concernée des suspensions ou retraits d'accréditation qu'il est amené à prononcer, dès lors que cela lui est demandé.

En cas de suspension ou de retrait d'accréditation, le COFRAC informe les pouvoirs publics qui doivent en tirer les conséquences

Il appartient à l'autorité administrative de tutelle de s'assurer que l'organisme a cessé toute activité dans le domaine considéré.

Cette disposition doit être explicitement prévue dans la réglementation. La suspension d'accréditation peut par exemple entraîner la suspension d'un agrément accordé par les pouvoirs publics ou la radiation de la liste des organismes notifiés reconnus par la Commission européenne.

Recommandations de rédaction des réglementations faisant appel à l'accréditation

L'accréditation est généralement rendue obligatoire par un décret ou un arrêté, plus rarement par la loi.

1. Les visas

Il convient de faire référence aux textes fondateurs en matière d'accréditation :

« Vu le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, et notamment son article 137 ;

Vu le décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ».

2. La description de l'activité concernée par l'accréditation

La nature des contrôles qu'auront à effectuer les organismes accrédités doit être précisée dans la réglementation ; par exemple de la manière suivante :

« Le contrôle / l'évaluation / la vérification de... consiste en un examen documentaire et sur site de la fiabilité de... Les modalités de ces examens sont précisées en annexe / par arrêté. »

Ces modalités peuvent comprendre les méthodes à suivre, la fréquence des contrôles, les exigences à satisfaire, la présentation des résultats. Si des normes décrivent de manière exhaustive des modalités d'évaluation de la conformité, il peut y être fait référence, sans toutefois en rendre l'utilisation obligatoire⁶ :

« La réalisation des contrôles selon la norme ... permet de satisfaire aux exigences de l'article... »

3. L'obligation d'accréditation

Il est suggéré d'utiliser la phrase type suivante, qui contient une clause de reconnaissance mutuelle obligatoire en application du droit européen :

Rédaction type

« Seuls peuvent exercer les activités / d'évaluation / de vérification visées à l'article... les organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un [autre organisme national d'accréditation tel que défini dans le Règlement (CE) n°765/2008 susvisé] ou⁷ [organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée].

⁶ Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation – Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

⁷ En fonction de la nature de l'activité concernée, l'autorité devra choisir si elle souhaite la reconnaissance à des organismes d'accréditation au sens du règlement 765/2008 ou élargir à tous les signataires de l'accord EA.

En cas de suspension ou de retrait de l'accréditation, l'organisme n'est plus autorisé à poursuivre cette activité. »

Si elle le juge indispensable, l'administration peut en plus de l'accréditation prévoir un agrément des organismes afin de vérifier des aspects supplémentaires non pris en compte par l'accréditation. Dans ce cas, la rédaction proposée est la suivante :

« Seuls peuvent bénéficier d'un agrément pour exercer les activités de contrôle / d'évaluation / de vérification visées à l'article... les organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un autre organisme national d'accréditation tel que défini dans le Règlement (CE) n°765/2008 susvisé couvrant l'activité considérée. En cas de suspension ou de retrait de l'accréditation, l'agrément est suspendu ou retiré. »

En vertu du principe de non-concurrence entre instances nationales d'accréditation, les organismes implantés en France doivent impérativement s'adresser au COFRAC. Les organismes étrangers souhaitant exercer leur activité de contrôle en France doivent quant à eux demander l'accréditation à leur instance nationale d'accréditation. Si cette dernière a développé l'accréditation pour l'activité considérée avec des exigences équivalentes à celles vérifiées par le COFRAC, alors elle peut procéder à l'accréditation. Sinon elle demande au COFRAC de réaliser l'audit de l'organisme pour son compte.

4. La référence aux exigences d'accréditation

La référence aux exigences d'accréditation (normes) ne doit pas figurer dans la réglementation dans la mesure où l'identification de la norme peut évoluer dans le temps.

a) Pour des dispositifs nationaux spécifiques

Il est recommandé d'utiliser des rédactions telles que :

« Les organismes (ou autre terme utilisé par la réglementation) doivent être accrédités conformément aux exigences applicables aux [libellé des organismes auxquels il est fait référence dans la norme utilisée pour l'accréditation] et aux dispositions du présent texte (le cas échéant). »

Exemples :

« Les organismes (ou autre terme utilisé par la réglementation) doivent être accrédités conformément aux exigences applicables aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services et aux dispositions du présent texte (le cas échéant). »

« Les organismes (ou autre terme utilisé par la réglementation) doivent être accrédités conformément aux exigences applicables aux laboratoires de biologie médicale et aux dispositions du présent texte (le cas échéant). »

« Les organismes (ou autre terme utilisé par la réglementation) doivent être accrédités conformément aux exigences applicables aux organismes procédant à l'inspection de type XXX et aux dispositions du présent texte (le cas échéant). »

b) Pour des dispositifs d'accréditation en vue d'une notification d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le cadre de la mise en œuvre d'une législation d'harmonisation)

La référence aux exigences d'accréditation (normes) ne doit pas figurer dans le texte de transposition, d'une part, parce les références des normes donnant présomption de conformité aux exigences sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne et, d'autre part, le choix d'utiliser une de ces normes harmonisées résulte de la coordination des organismes d'accréditation désignés au titre du règlement 765/2008 avec les autorités compétentes et la Commission européenne. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser une rédaction telle que, par exemple :

« Seuls peuvent être notifiés pour la mise en œuvre de l'une ou plusieurs des procédures d'évaluation de la conformité prévues par [le texte européen d'harmonisation] les organismes accrédités aux fins de notification au titre du [texte européen d'harmonisation] par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et justifiant de leur participation aux activités de normalisation pertinentes ainsi qu'aux activités de coordination des organismes notifiés. »

5. Les mesures spécifiques pour les nouveaux organismes

Les organismes qui exerçaient déjà leur activité avant l'entrée en vigueur de l'accréditation obligatoire bénéficient de dispositions transitoires pour obtenir l'accréditation (cf. § 4.6). En outre, si de nouveaux organismes veulent investir ce domaine d'activité, il faut leur laisser la possibilité de démarrer leur activité, sans accréditation, le cas échéant en définissant éventuellement un nombre maximal d'attestations de la conformité qu'ils sont autorisés à émettre sans accréditation. En effet, le COFRAC, lors de ses évaluations, juge la pratique effective des organismes. La réglementation peut prévoir ce cas de figure avec, par exemple, la rédaction suivante :

« Un organisme d'évaluation de la conformité n'exerçant pas l'activité visée à l'article... avant la publication du présent [décret / arrêté] peut commencer à exercer son activité sans être accrédité, à condition d'avoir obtenu de l'instance nationale d'accréditation la recevabilité de son dossier de demande d'accréditation. Il ne peut pas poursuivre cette activité s'il n'a pas obtenu l'accréditation dans un délai [d'un an] après la date de recevabilité de son dossier. L'organisme d'évaluation de la conformité qui ne détient pas d'accréditation est autorisé à délivrer au maximum vingt-cinq attestations hors accréditation. »

La recevabilité du dossier par le COFRAC, qu'il ne faut pas confondre avec un simple accusé de réception, garantit la conformité des procédures prévues avec les exigences définies. Elle est attribuée après un examen documentaire approfondi. L'évaluation ultérieure réalisée sur site permet de s'assurer que ces procédures sont correctement appliquées dans la pratique.

Lorsque l'accréditation est suivie par une procédure d'agrément, cette disposition peut être rédigée de la manière suivante :

« Un organisme ne bénéficiant pas d'un agrément pour exercer l'activité de contrôle visée à l'article... avant la publication du présent [décret / arrêté] peut prétendre à un agrément sans être accrédité, à condition d'avoir obtenu de l'instance nationale d'accréditation la recevabilité de son dossier de demande d'accréditation. L'agrément est retiré s'il n'a pas obtenu l'accréditation dans un délai [d'un an] après la date de recevabilité de son dossier. »

6. Les dispositions transitoires

Comme expliqué ci-dessus (cf. § 3.3.2) un délai minimum de deux ans est à envisager entre la publication du texte et l'entrée en vigueur de la mesure. La planification d'étapes intermédiaires permet de faciliter le respect de l'échéance finale. La rédaction suivante est proposée :

« L'article... entre en vigueur le [au minimum deux ans après la parution du texte]. Jusqu'à cette date, les organismes exerçant l'activité de contrôle visée à l'article... avant la publication du présent décret / arrêté peuvent poursuivre cette activité à condition d'avoir transmis à l'administration avant le [trois mois après la parution du texte] un engagement à procéder à la démarche d'accréditation dans les délais requis et d'avoir obtenu de l'organisme national d'accréditation la recevabilité de leur dossier de demande d'accréditation avant le [un an avant l'entrée en vigueur de l'accréditation obligatoire]. »

Tous les délais relatifs à la mise en place d'une accréditation obligatoire doivent être déterminés au cas par cas en concertation avec le COFRAC. Ils dépendent notamment du nombre potentiel de candidats à l'accréditation et à l'évaluation de la conformité si celle-ci a été rendue obligatoire.

Annexes

A1. Exemples de domaines où l'accréditation est obligatoire

Dans le domaine de la santé

L'article L. 6221-1 du code de la santé, rend obligatoire **l'accréditation des laboratoires de biologie médicale** : « *Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation* ». L'objectif est de renforcer la qualité des soins pour le patient, notamment en fiabilisant le résultat des examens.

Dans le domaine de la formation professionnelle (NF EN ISO/IEC 17065)

L'article 6 de la LOI n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel rend obligatoire **la certification des prestataires** (Art. L.6316-1) réalisant les actions définies à l'article L6313-1 et **l'accréditation organismes certificateurs** (Art. L.6316-2). Des arrêtés fixent les critères de certification et d'accréditation. L'objectif est de garantir la qualité de conception des formations éligibles à financement public.

Dans le domaine de la construction (NF EN ISO/IEC 17024)

Le Code de la construction et de l'habitation (Art.R271-1) rend obligatoires **la certification de la personne** prévue par l'Art. L271-6 et **l'accréditation de l'organisme certificateur**. Des arrêtés fixent les critères de certification et d'accréditation. L'objectif est de garantir la compétence des opérateurs de diagnostics immobiliers.

Dans le domaine du tourisme

L'article D. 323-5 du code du tourisme impose **l'accréditation des organismes d'inspection assurant des visites de contrôle des établissements touristiques souhaitant être classés** : « *L'exploitant qui souhaite obtenir le classement adresse (...) certificat de visite délivré par un organisme évaluateur (...) accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) (...) pour le contrôle des locaux d'habitation meublés et des locaux et équipements communs d'un établissement demandant son classement en village résidentiel de tourisme* ». L'accréditation crédibilise la démarche de classement touristique.

Dans le domaine de la santé au travail (NF EN ISO/IEC 17065)

La LOI n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail rend obligatoire **la certification des service de prévention et de santé au travail interentreprises (SPSTI)**, le Décret n° 2022-1031 du 20 juillet 2022 relatif aux référentiels et aux principes guidant l'élaboration du cahier des charges de certification des services de prévention et de santé au travail interentreprises rend obligatoire **l'accréditation des organismes certificateurs** (Art. L. 4622-9-3). Des arrêtés fixent les critères de certification et d'accréditation. L'objectif est de garantir la qualité des prestations délivrées par les SPSTI, qui sont soumis à agrément sur la base de cette certification.

Dans le domaine de la protection des données (NF EN ISO/IEC 17021-1)

Le code de la santé publique rend obligatoire **la certification des responsables de traitement de données de santé à caractère personnel** (Art. R. 1111-8-8.-I.) et **l'accréditation de l'organisme certificateur** (Art. R. 1111-10.-I.). Un arrêté porte approbation des référentiels d'accréditation et de certification. L'objectif est de garantir la sécurité de l'hébergement des données de santé des personnes.

A2. Les différents types d'évaluation de la conformité qui font d'objet d'une accréditation

Les échanges entre l'administration et le COFRAC doivent permettre de s'accorder sur les contrôles les plus adaptés aux objectifs recherchés.

1) Les essais de laboratoires

Les essais consistent à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, d'un matériau ou d'une substance selon une méthode définie. Le plus souvent, les essais sont réalisés en laboratoires à partir d'échantillons.

L'accréditation d'un laboratoire d'essais ou d'étalonnage vise à garantir sa capacité à produire des résultats fiables. Elle s'appuie sur la norme NF EN ISO/IEC 17025⁸. Cette norme précise les exigences devant être suivies par les laboratoires d'étalonnages et d'essais pour être accrédités, notamment : impartialité et pertinence du fonctionnement au regard des activités du laboratoire et du niveau de service proposé, compétence du personnel, adéquation des installations et des équipements, validité des méthodes d'échantillonnage/d'essais/d'analyses ou d'étalonnages, traçabilité des résultats de mesure au Système International d'unités(ou à une autre référence appropriée).

Les laboratoires d'essais sont appelés à participer à des essais d'aptitude afin de surveiller leur performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires.

2) L'inspection

L'inspection vise à déterminer la conformité de l'objet inspecté à des exigences, en faisant notamment appel au jugement professionnel de l'inspecteur. L'inspection peut comprendre des contrôles visuels, des mesures ou essais fonctionnels d'objets physiques, des examens documentaires de spécification, des comparaisons de résultats avec les exigences spécifiées ou les bonnes pratiques du domaine.

La norme internationale NF EN ISO/CEI 17020⁹ donne les principes de fonctionnement et les critères d'indépendance des organismes d'inspection. Les exigences de la norme portent également sur l'organisation technique, le système de management, la compétence et l'indépendance des inspecteurs, les méthodes pour la réalisation des inspections et la production des rapports.

3) La certification

La certification est une attestation réalisée par une tierce partie, relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes. L'organisme certificateur est indépendant de la personne ou de l'organisation qui fournit l'objet évalué ou dont le système de management est évalué.

a. La certification de produits ou de services

Elle peut concerner un produit, un service (exemple : transport de voyageurs) ou un processus (exemples : agriculture biologique, traçabilité de l'origine du bois).

La norme NF EN ISO/CEI 17065 est la norme utilisée pour l'accréditation de ce type d'activité.

8 NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

9 NF EN ISO/CEI 17020 : 2005 – Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

La certification de produits ou services selon un référentiel établi par l'organisme certificateur est volontaire. Elle est encadrée réglementairement par le code de la consommation qui rend l'accréditation obligatoire pour ce type de certification de produit ou service.

b. La certification de système de management

Cette certification permet de s'assurer que le système de management mis en place par l'entreprise en matière de qualité, d'environnement, de santé/sécurité au travail, d'énergie... est conforme aux exigences des normes ou textes en vigueur (exemples : normes internationales NF EN ISO 9001¹⁰ pour la qualité, NF EN ISO 14001¹¹ pour l'environnement, NF EN ISO 22000¹² pour la sécurité alimentaire, NF EN ISO 45001 pour la santé/sécurité au travail, arrêté du 7 août 2020 relatif aux modalités d'exercice de l'expert habilité auprès du comité social et économique...).

L'accréditation des organismes est conduite sur la base des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17021¹³ qui précise notamment les principes relatifs à la compétence, à la cohérence et à l'impartialité de l'organisme lors des audits et de la certification.

c. La certification de personnes

Elle atteste la compétence des personnes certifiées. Cette certification est le plus souvent réglementaire (exemples : essais non destructifs, soudage, diagnostic immobilier...).

L'accréditation des organismes qui délivrent cette certification est généralement obligatoire. La norme NF EN ISO/CEI 17024¹⁴ définit les exigences que doivent respecter les organismes certificateurs de personnes.

4) La vérification/validation de déclarations

Les opérations d'évaluation de la conformité nommées « validation » et « vérification » correspondent à une confirmation de la fiabilité ou de la véracité d'informations stipulées dans des déclarations faites par des tiers.

Selon la chronologie de la déclaration évaluée, la « validation » s'applique à des déclarations concernant un usage futur prévu ou un résultat projeté (confirmation de la plausibilité), alors que la « vérification » porte sur des déclarations concernant des événements ayant déjà eu lieu ou des résultats ayant déjà été obtenus (confirmation de la véracité).

La norme internationale NF EN ISO/CEI 17029 donne les principes et exigences pour les organismes de validation et de vérification. Les exigences de la norme portent notamment sur l'organisation, le système de management, la compétence du personnel en charge des opérations de vérification ou de validation, les méthodes et programmes de vérification ou validation et la production des avis.

¹⁰ NF EN ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences.

¹¹ NF EN ISO 14001 – Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

¹² NF EN ISO 22000 – Système de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires.

¹³ NF EN ISO/CEI 17021 – Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management.

¹⁴ NF EN ISO/CEI 17024 – Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes.

Bibliographie

ISO/IEC 17000

ISO/IEC 17007

ISO/IEC 17067

ISO/IEC 17020-24-25-29-21-1-65

Documents du COFRAC disponibles sur le site du COFRAC www.cofrac.fr dans l'espace documentaire, notamment procédure de développement d'activités d'accréditation et exigences spécifiques pour les programmes de certification

→ www.entreprises.gouv.fr

X    @DGEntreprises

#DGEntreprises