

# GUIDE sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation

# **GUIDE SUR LE BON USAGE DE L'ACCREDITATION DANS LA REGLEMENTATION**

**Ce guide est destiné aux personnes en charge de :**

- ✓ **la rédaction des textes réglementaires,**
- ✓ **la validation des textes réglementaires,**
- ✓ **l'application des textes réglementaires.**

**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 ses lecteurs à utiliser l'accréditation de manière adaptée dans les textes réglementaires,**
- ✓ **de servir de support pédagogique.**

## AVERTISSEMENT

L'accréditation est un terme, non protégé, employé dans de nombreuses circonstances : certaines personnes sont « accréditées auprès de... », des autorités administratives ou privées « accréditent »... Ces expressions sont sources d'ambiguïtés.

L'accréditation à laquelle il est fait référence dans ce guide concerne l'attestation de compétence pour réaliser des contrôles, 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).

Depuis plusieurs années, le dispositif d'accréditation est de plus en plus utilisé par l'Etat pour garantir la compétence des organismes à qui il confie le contrôle des exigences fixées par la réglementation. Au lieu de réaliser les contrôles en direct, l'Etat délègue cette mission à des organismes privés et s'appuie sur le COFRAC pour valider la compétence de ces organismes et surveiller régulièrement la façon dont ils opèrent.

Ce guide, compte tenu de sa vocation pédagogique, constitue une première sensibilisation à l'accréditation pour des lecteurs non initiés à cette question. Il vise à expliquer pourquoi et comment recourir à l'accréditation. Il donne des conseils à suivre pour mettre en place un dispositif cohérent et efficace de vérification réglementaire basé sur l'accréditation et le transcrire dans les textes réglementaires.

## RESUME

L'accréditation est l'attestation de compétence des organismes qui effectuent des activités de contrôle. Ces organismes peuvent être des laboratoires d'essais, des organismes d'inspection ou de certification.

L'accréditation, c'est-à-dire la surveillance de ces organismes par un tiers indépendant, en France le COFRAC, permet de donner confiance à ceux qui font appel à ces organismes.

Dans certains domaines, les pouvoirs publics peuvent rendre l'accréditation obligatoire pour s'assurer du respect par les organismes d'un certain nombre d'exigences minimales.

Les textes réglementaires 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 par la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS), sous-direction de la qualité, de la normalisation, de la métrologie et de la propriété industrielle (SQUALPI), avec l'aide du Comité français d'accréditation (COFRAC – Karine Vincent, responsable qualité, et Pierre Loisier, membre du comité de section certification). Les membres du groupe interministériel des normes et les responsables ministériels ayant eu recours récemment à l'accréditation ont également apporté leur contribution. Vos suggestions, remarques, questions sont les bienvenues. Elles permettront d'enrichir le contenu du guide et de l'adapter aux besoins. Merci de les adresser à [muriel.freyssinet@finances.gouv.fr](mailto:muriel.freyssinet@finances.gouv.fr).

# SOMMAIRE

<b>AVERTISSEMENT</b> .....	2
<b>RESUME</b> .....	2
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	5
<b>2. L'ACCREDITATION</b> .....	5
2.1. Définitions.....	5
2.2. Missions de l'accréditeur.....	6
2.3. L'instance nationale d'accréditation et son contexte international.....	7
2.4. Principes de fonctionnement du COFRAC .....	8
2.5. La procédure d'accréditation .....	8
<b>3. POURQUOI ET COMMENT FAIRE APPEL A L'ACCREDITATION DANS LA REGLEMENTATION</b> .....	11
3.1. La démarche à suivre.....	11
3.2. Cinq questions pour préciser les attentes vis-à-vis de l'accréditation.....	12
3.3. Les paramètres à prendre en compte .....	12
3.3.1 Les coûts .....	12
3.3.2 Les délais.....	13
3.3.3 Le suivi et les conséquences d'une sanction de l'organisme accrédité .....	14
<b>4. RECOMMANDATIONS DE REDACTION DES TEXTES REGLEMENTAIRES FAISANT APPEL A L'ACCREDITATION</b> .....	15
4.1. Les visas .....	15
4.2. La description de l'activité concernée par l'accréditation .....	15
4.3. L'obligation d'accréditation.....	15
4.4. La référence aux exigences d'accréditation.....	16
4.5. Les mesures spécifiques pour les nouveaux organismes.....	16
4.6. Les dispositions transitoires .....	17
<b>ANNEXES</b> .....	18
<b>Annexe 1 : Exemples de domaines où l'accréditation est obligatoire</b> .....	19
<b>Annexe 2 : Modèle de lettre qui peut être envoyée aux organismes après la parution du texte réglementaire pour les informer sur la démarche d'accréditation</b> .....	21
<b>Annexe 3 : Les différents types d'activités accréditées</b> .....	23
1) Les essais de laboratoires.....	23
2) L'inspection .....	23
3) La certification.....	23
<b>Annexe 4 : Exemples d'identification des besoins ayant conduits à rendre l'accréditation obligatoire dans certains domaines</b> .....	25
<b>Annexe 5 : Dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accréditation</b> .....	31

## 1. INTRODUCTION

Le Comité français d'accréditation (COFRAC) a été créé en 1994 à l'initiative des pouvoirs publics. C'est une association à but non lucratif, à qui a été confiée une mission de service public : celle de s'assurer de la compétence, de l'impartialité et de la rigueur des organismes de contrôle.

Ces organismes sont généralement désignés sous le nom d'organismes d'évaluation de la conformité, mais le mot « contrôle » est utilisé dans la suite du texte en lieu et place d'« évaluation de la conformité » pour une meilleure lisibilité.

En 2008, l'Etat a attribué au COFRAC le monopole de l'accréditation en France<sup>1</sup>.

L'accréditation peut résulter d'une démarche volontaire des organismes de contrôle, 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 être aussi obligatoire dans certains secteurs où l'Etat a décidé de déléguer à des organismes privés les contrôles qu'il effectuait auparavant en propre (exemples : contrôles techniques des véhicules, classification des hôtels...). La Commission européenne incite les Etats membres à recourir à l'accréditation<sup>2</sup>, car elle facilite la reconnaissance mutuelle des prestations réalisées par les organismes accrédités. Ainsi, des essais réalisés par un organisme accrédité dans un Etat membre sont automatiquement reconnus dans un autre Etat membre, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle série d'essais. L'accréditation permet ainsi de fluidifier les échanges au sein du marché intérieur.

## 2. L'ACCREDITATION

### 2.1. Définitions

#### Reconnaissance de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité.

Selon l'article 137 de la loi du 4 août 2008 « *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 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 le contrôleur.

L'activité d'évaluation de la conformité peut porter sur différents aspects. En voici plusieurs exemples non exhaustifs :

- sur un produit : vérifier qu'il résiste au feu, qu'il ne contient pas de substance chimique interdite, que le taux d'impuretés est inférieur à un certain seuil ;

<sup>1</sup> 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 (cf. annexe 5).

<sup>2</sup> 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.

- sur un service : certifier que les engagements pris sur les délais ou le contenu de la prestation sont tenus ;
- sur un processus : s'assurer que le processus est fiable, reproductible et fournit de manière constante ce pour quoi il a été conçu ;
- sur un système : vérifier que les règles d'organisation prévues sont respectées et permettent de remplir les objectifs de l'entreprise en matière de qualité, d'environnement, de sécurité ;
- sur une personne : attester qu'elle a les compétences requises pour exercer une activité particulière comme le diagnostic immobilier, l'encadrement de personnes fragiles.

Dans tous les cas, l'objet de l'évaluation de conformité est de vérifier le respect de caractéristiques déterminées au préalable et définies dans des spécifications internes, des normes, des textes réglementaires.

Pour que cette vérification soit crédible, ceux qui l'effectuent doivent se conformer à des exigences spécifiques portant notamment sur leur indépendance, leur organisation, et leur maîtrise du domaine concerné. Les exigences auxquelles ils sont soumis figurent dans des documents appelés « document d'exigences spécifiques » ou « programme d'accréditation », accessibles au public sur le site internet du COFRAC ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). Ces documents se basent sur des textes réglementaires, des normes ou des spécifications définies avec les acteurs concernés.

L'accréditation est la meilleure preuve que les organismes vérificateurs satisfont à ces exigences puisqu'un tiers indépendant, le COFRAC s'en assure régulièrement.

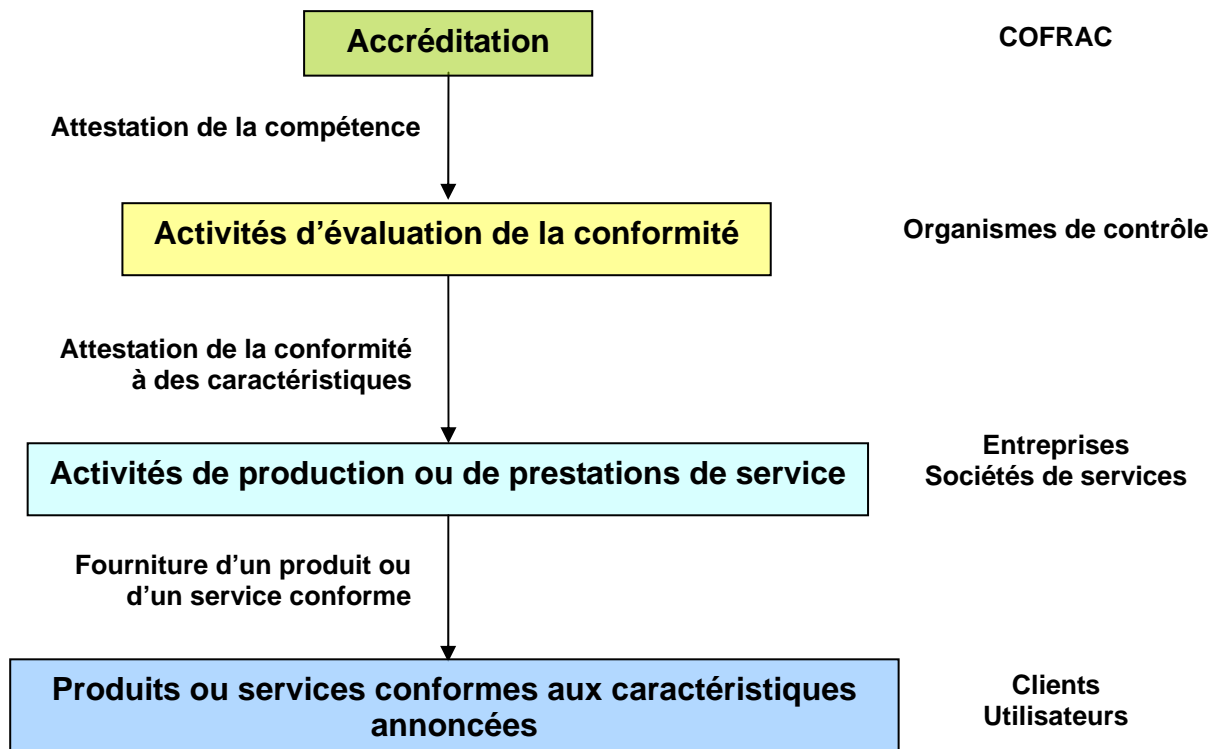
## 2.2. Missions de l'accréditeur

Les missions de l'accréditeur, en France, le 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.

**Donner confiance  
aux parties  
intéressées.**

Pour attester de cette compétence, l'accréditeur fait des évaluations régulières du fonctionnement de ces organismes. Elles sont effectuées sur pièce et sur place pour vérifier à la fois la qualité des procédures et la façon dont elles sont appliquées. Le certificat d'accréditation délivré est reconnu 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 contrôles : c'est le sommet de la pyramide qui donne une assurance sur le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.



### 2.3. L'instance nationale d'accréditation et son contexte international

Chaque pays européen est doté d'une instance nationale d'accréditation, en France, c'est le COFRAC.

En France, la loi de modernisation de l'économie d'août 2008 (article 137) et son décret d'application du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation<sup>3</sup> ont confié le monopole au COFRAC, reconnu comme l'instance nationale d'accréditation.

Dans tous les autres pays européens il existe également un unique organisme d'accréditation : UKAS au Royaume-Uni, DAkkS en Allemagne... Tous ces organismes sont membres d'une organisation européenne : EA (Coopération européenne pour l'accréditation), qui veille à harmoniser les pratiques des accréditeurs nationaux. Pour cela, des audits croisés des accréditeurs nationaux sont réalisés tous les 4 ans par EA pour vérifier que tous les accréditeurs fixent le même niveau d'exigence aux organismes qu'ils accréditent. Cette surveillance permet d'offrir des garanties sur l'équivalence des certificats d'accréditation attribués dans les différents pays et d'asseoir la reconnaissance mutuelle sur un fondement solide. Ainsi, un certificat d'accréditation attribué pour un périmètre donné dans un autre pays européen a la même valeur qu'un certificat français pour ce même périmètre.

Les organismes nationaux d'accréditation se sont engagés à ne pas se faire de concurrence entre eux : ils interviennent seulement sur leur territoire national. Une entreprise implantée dans un Etat membre doit demander l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de cet Etat membre.

<sup>3</sup> Cf. détail de ces textes en annexe 5.

Au niveau mondial, tous les Etats ne disposent pas d'un unique organisme d'accréditation. Certains peuvent en avoir plusieurs comme aux Etats-Unis. La règle de non-concurrence en vigueur en Europe n'est pas valable à l'international. Cependant les organismes sont en règle générale membres des organisations internationales d'accréditation : ILAC (Coopération internationale en matière d'accréditation des laboratoires) et IAF (Forum international pour l'accréditation), qui visent à favoriser la mise en place d'accords de reconnaissance multilatéraux.

Grâce à ces accords, un certificat d'accréditation attribué en France est valable également dans les pays signataires des accords de reconnaissance ILAC et IAF, en plus de l'Union européenne. L'inverse est également vrai. Les principaux pays signataires de ces accords sont notamment l'Australie, l'Indonésie, le Canada, la Chine, les listes complètes figurent sur les sites d'ILAC et d'IAF<sup>4</sup>.

## 2.4. Principes de fonctionnement du COFRAC

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

Le COFRAC, compte tenu de la mission de service public qui lui a été confiée, se doit de 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 matière<sup>5</sup>.

L'Etat s'assure du bon fonctionnement du COFRAC. Des représentants des ministères intéressés sont présents dans ses différentes instances décisionnelles (comités de section, conseil d'administration). Un commissaire du gouvernement est nommé auprès du COFRAC. 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. Il s'appuie sur une commission d'audit interne, composée de membres indépendants du COFRAC, qui vérifient régulièrement que les procédures internes sont correctement appliquées.

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. Les prestations sont donc facturées au coût réel sans marge additionnelle. C'est la contrepartie de sa mission de service public et du monopole attribué.

## 2.5. La procédure d'accréditation

Un organisme qui souhaite demander l'accréditation doit franchir plusieurs étapes décrites ci-après.

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

<sup>4</sup> [www.ilac.org](http://www.ilac.org) et [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

<sup>5</sup> NF EN ISO/CEI 17011 : 2005 – Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.



## Des délais et des coûts à prendre en compte.

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 faire du bénéfice, en raison de sa mission de service public, les organismes qui demandent l'accréditation sont facturés au coût réel sur la base du temps passé à chaque étape. Le coût moyen d'une accréditation est de l'ordre de 5 000 € la première année et de 1 000 € les années suivantes jusqu'au renouvellement. Ces chiffres varient en fonction des domaines et de la taille des organismes. Ce sont des ordres de grandeur, donnés à titre indicatif et qui n'engagent en rien le COFRAC, dont les tarifs en vigueur sont publiés sur le site internet ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

### 2.5.1 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](http://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, qui dure environ trois mois, conduit à la signature d'une convention liant le COFRAC et l'organisme pour la réalisation des étapes ultérieures.

### 2.5.2 Audit

L'audit sur place, appelé aussi évaluation, permet de compléter l'examen documentaire préalable. Il permet de s'assurer que les procédures décrites dans la documentation de l'organisme répondent aux exigences attendues et sont correctement mises en œuvre par le personnel de l'organisme. De plus, les auditeurs du COFRAC, appelés aussi évaluateurs, accompagnent des agents de l'organisme lors de leurs missions de contrôle et vérifient la façon dont ils procèdent.

Cette approche permet d'apprécier la compétence, le savoir-faire et le comportement des personnels de l'organisme. L'équipe d'auditeurs du COFRAC est généralement composée d'un spécialiste de la qualité et d'un ou de plusieurs spécialistes du secteur concerné. La durée de l'audit, qui est au minimum de deux jours, dépend du nombre d'activités à examiner, de l'effectif de l'organisme et du nombre de sites sur lesquels il est implanté.

L'équipe d'audit rédige un rapport détaillé des constats réalisés, mettant en évidence les non-conformités et remarques éventuelles, appelées aussi écarts, et donne un avis sur l'aptitude de l'organisme à réaliser sa mission de contrôle.

### **2.5.3 Décision**

Le rapport est transmis à l'organisme dans le cadre d'un processus contradictoire.

L'organisme doit répondre à chacune des non-conformités et remarques relevées en indiquant précisément les actions qu'il compte mettre en œuvre pour y remédier. Le rapport complété par l'organisme est transmis à la commission permanente d'accréditation du COFRAC qui rend un avis sur le dossier.

En fonction de la gravité des non-conformités constatées et des réponses apportées par l'organisme, un audit complémentaire peut être demandé par le COFRAC.

### **2.5.4 Notification de la décision**

Sur la base de l'avis de la commission d'accréditation, le directeur général du COFRAC ou son représentant notifie à l'organisme la décision prise : accréditation avec ou sans conditions, refus, suspension ou retrait d'accréditation.

En cas de décision favorable, 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 d'un organisme lui est accordée pour une durée maximale de 4 ans.

### **2.5.5 Suivi**

Tout au long de la période de 4 ans, l'organisme est audité régulièrement, en moyenne tous les ans. On parle d'audits de surveillance. D'une durée le plus souvent inférieure à l'audit initial (au moins une journée), ils portent avant tout sur la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives proposées par l'organisme, après le précédent audit. Ils permettent également de suivre les changements d'organisation ou d'orientation de l'organisme.

A la fin des 4 ans, l'organisme accrédité est soumis à un audit de renouvellement similaire à l'audit initial. Le renouvellement d'accréditation peut être prononcé pour une période maximale de 5 ans, avec des audits de surveillance réguliers.

### 3. POURQUOI ET COMMENT FAIRE APPEL A L'ACCREDITATION DANS LA REGLEMENTATION

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

L'accréditation a été initialement conçue comme une démarche volontaire des entreprises. L'organisme demandeur choisit de sa propre initiative de se faire accréditer pour donner confiance à ses clients, pour se différencier de ses concurrents ou pour ses besoins internes.

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

Le recours à l'accréditation est utilisé notamment lorsque l'Etat souhaite déléguer au secteur privé des contrôles auparavant réalisés par les agents de l'Etat. L'accréditation offre une garantie sur les organismes chargés de ces contrôles. Le contrôle technique des véhicules constitue à cet égard un exemple parlant : il est actuellement assuré par des centres de contrôle technique privés et accrédités, alors qu'il était à l'origine effectué par le service des mines.

L'accréditation peut également servir de support à un agrément de l'Etat. C'est en particulier le cas si l'Etat souhaite ajouter des critères additionnels par rapport à ceux examinés par le COFRAC dans le cadre de l'accréditation.

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

#### 3.1. 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 ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). Des discussions informelles pourront alors s'engager pour mieux cerner les besoins et pour permettre au COFRAC de proposer des solutions adaptées et réalistes.

Il peut également être fait appel à la DGCIS / SQUALPI ([muriel.freyssinet@finances.gouv.fr](mailto:muriel.freyssinet@finances.gouv.fr)), qui exerce la tutelle du COFRAC et qui possède une pratique dans l'accompagnement des ministères pour la mise en place d'une accréditation obligatoire.

Les échanges permettront de définir les exigences de nature réglementaire, c'est-à-dire celles qui doivent figurer dans le texte rendant l'accréditation obligatoire, et celles qui relèvent du programme d'accréditation ou document d'exigences spécifiques, mis en ligne par le COFRAC et auquel les organismes demandant l'accréditation devront se conformer.

**Identifier et définir toutes les exigences applicables.**

Selon les secteurs, des exigences spécifiques peuvent être nécessaires, mais la plupart des exigences sont identifiées dans les normes internationales servant de base à l'accréditation (cf. annexe 3). Le COFRAC, à partir des attentes de l'administration, détermine la norme la plus appropriée à l'accréditation souhaitée et y fait référence dans son programme d'accréditation.

Une fois le premier travail d'analyse partagé avec le COFRAC, il est souhaitable d'organiser une concertation avec les parties intéressées (organismes d'évaluation de la conformité, consommateurs, industriels, prestataires...) pour se mettre d'accord sur le cadre global de l'accréditation et les exigences qui seront demandées. Cette concertation peut constituer les prémices du groupe de travail que le COFRAC sera amené à mettre en place pour rédiger en toute transparence le programme d'accréditation correspondant.

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

Les questions suivantes aideront le réglementeur à déterminer ses besoins en matière d'accréditation et à en déduire les mesures à prendre.

#### 1) Pourquoi faut-il faire un contrôle ?

Pourquoi ?

Qu'est-ce que les organismes de contrôle accrédités peuvent apporter en termes de sécurité, de maîtrise de 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 ?

#### 2) Que faut-il contrôler ?

Quoi ?

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 ?

#### 3) Comment réaliser ce contrôle ?

Comment ?

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

#### 4) Qui est en mesure de faire ce contrôle ?

Qui ?

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 ?

#### 5) Quel coût pour ce contrôle ?

Combien ?

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

### 3.3. Les paramètres à prendre en compte

#### 3.3.1 Les coûts

Le coût demandé par le COFRAC aux organismes de contrôle 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 de contrôle.

L'administration qui demande au COFRAC de développer l'accréditation dans un nouveau domaine doit apporter une contribution financière au COFRAC pour le travail préparatoire nécessaire. Etant donné que le COFRAC, du fait de sa mission de service public, facture ses prestations au coût réel sans chercher à réaliser de profit, il ne dispose d'aucune

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

ressource propre pour développer de nouvelles activités. Or, la mise en place de l'accréditation dans un domaine où elle n'est pas encore utilisée demande un investissement, non seulement pour définir avec l'administration les exigences à respecter et rédiger le programme d'accréditation, mais également pour sélectionner et former les auditeurs qui seront chargés d'examiner les organismes souhaitant obtenir l'accréditation.

Lors des contacts initiaux avec l'administration, le COFRAC évalue la charge de travail nécessaire et propose sur cette base une convention de financement à l'administration. L'ordre de grandeur du financement demandé par le COFRAC, qui peut varier en fonction de la complexité des sujets, est de 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 d'examen des dossiers de demande d'accréditation et le coût des audits sont entièrement facturés aux organismes de contrôle qui sollicitent l'accréditation.

### **3.3.2 Les délais**

**Un minimum de deux ans doit être prévu entre la publication du texte réglementaire et la date de l'accréditation obligatoire.**

Des délais incompressibles sont à prévoir dans la mise en place de l'accréditation obligatoire et doivent être pris en compte avant de déterminer la date butoir à partir de laquelle l'accréditation sera exigée par la réglementation. Les organismes ont besoin au minimum d'un an pour adapter leur procédures internes et répondre aux exigences de l'accréditation. Il faut compter encore un an entre le jour où l'organisme dépose son dossier de demande d'accréditation au COFRAC et l'obtention effective de son certificat. En effet, plusieurs allers et retours peuvent être nécessaires entre le COFRAC et l'organisme pour valider les actions correctives permettant de répondre aux non-conformités et remarques relevées lors de l'audit. 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.

Sachant que la plupart des organismes ont tendance à déposer leur dossier de demande d'accréditation au dernier moment, il est recommandé pour s'assurer que les délais fixés par la réglementation seront respectés, de prévoir des jalons avec des dates butoirs pour des étapes intermédiaires, par exemple :

**Des jalons permettent de suivre le bon déroulement de la procédure.**

- envoi par l'organisme à l'administration d'une lettre par laquelle il s'engage à procéder à la démarche d'accréditation dans les délais requis (cf. en annexe 2 un modèle de lettre pouvant être adressé aux organismes) ; il est conseillé de donner comme limite pour la réception de ces lettres un délai de trois mois après la publication du texte réglementaire ; cela permet de s'assurer que tous les organismes sont au courant des obligations qui leur incombent ;
- dépôt du dossier de demande d'accréditation au COFRAC au moins dix-huit mois avant la date limite d'accréditation ;

- recevabilité du dossier prononcée par le COFRAC un an avant la date limite de l'accréditation.

La poursuite de l'activité de l'organisme avant l'obtention de l'accréditation doit être conditionnée au respect des délais prescrits pour ces différentes étapes. En cas de dépassement, il convient d'envisager la suspension des activités concernées de l'organisme.

### **3.3.3 Le suivi et les conséquences d'une sanction de l'organisme accrédité**

Lorsque les pouvoirs publics ont rendu l'accréditation obligatoire dans un domaine donné, le COFRAC les tient au courant des suspensions ou retraits d'accréditation qu'il est amené à prononcer, dès lors que cela lui est demandé.

Il relève de la responsabilité des pouvoirs publics de s'assurer que l'organisme a cessé toute activité dans le domaine considéré.

Cette disposition doit être explicitement prévue dans le texte réglementaire. 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.

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

## 4. RECOMMANDATIONS DE REDACTION DES TEXTES REGLEMENTAIRES FAISANT APPEL A L'ACCREDITATION

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

### 4.1. Les visas

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

*« 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 ».*

### 4.2. La description de l'activité concernée par l'accréditation

La nature des contrôles qu'auront à effectuer les organismes accrédités doit être précisée ; 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 de contrôle, il peut y être fait référence, sans toutefois en rendre l'utilisation obligatoire<sup>6</sup> :

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

### 4.3. 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 communautaire :

*« Seuls peuvent 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 membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. 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 :

## Rédaction type

<sup>6</sup> Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation – Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – Edition 2009.

*« 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 membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. En cas de suspension ou de retrait de l'accréditation, l'agrément est suspendu ou retiré. »*

La clause de reconnaissance mutuelle est indispensable, mais, 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 un programme d'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. Ainsi, les exigences figurant dans le programme d'accréditation conformément aux attentes de l'administration sont examinées dans tous les cas.

#### **4.4. La référence aux exigences d'accréditation**

La référence aux exigences d'accréditation (normes ou autres) ne doit pas figurer dans le texte réglementaire, d'une part parce que l'identification de la norme peut évoluer dans le temps, d'autre part parce que l'élaboration du programme d'accréditation, c'est-à-dire de l'ensemble des exigences applicables, relève de la responsabilité du COFRAC.

Les rédactions du style : *« l'accréditation doit être réalisée selon la norme NF... »* ou *« selon les règles internationales reconnues en la matière »* sont donc à éviter, car elles peuvent conduire à des difficultés de mise en œuvre pour traiter par exemple le cas des organismes déjà accrédités selon d'autres référentiels ou pour ajouter des exigences spécifiques. La référence des éventuelles normes d'accréditation doit figurer dans le programme d'accréditation, élaboré conjointement avec le COFRAC, et non dans la réglementation.

#### **4.5. Les mesures spécifiques pour les nouveaux organismes**

Les organismes de contrôle 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). Mais une fois la période transitoire écoulée, si de nouveaux organismes veulent investir ce domaine d'activité, il faut leur laisser la possibilité de démarrer leur activité, sans accréditation. En effet, le COFRAC, lors de ses audits, juge la pratique effective des organismes. Le texte réglementaire peut prévoir ce cas de figure, avec par exemple la rédaction suivante :

*« Un organisme de contrôle n'exerçant pas l'activité de contrôle 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. »*

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. Elle est attribuée après un examen documentaire approfondi. L'audit ultérieur réalisé 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. »*

#### **4.6. 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]. »*

Pour les organismes disposant d'un agrément, la rédaction peut être adaptée ainsi :

*« L'article... entre en vigueur le [au minimum deux ans après la parution du texte]. Jusqu'à cette date, les organismes bénéficiant d'un agrément pour l'activité de contrôle visée à l'article... avant la publication du présent décret / arrêté peuvent conserver le bénéfice de leur agrément 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.

# ANNEXES

## Annexe 1 : Exemples de domaines où l'accréditation est obligatoire

### 1) Dans le domaine des biens et services de consommation

L'article L. 115-28 du code de la consommation rend obligatoire **l'accréditation des organismes réalisant la certification de produits ou de services**, afin de disposer de garanties sur leur impartialité et leur compétence : « *peuvent seuls procéder à la certification de produits ou de services les organismes qui bénéficient d'une accréditation délivrée par l'instance nationale d'accréditation...* ». Cette mesure permet d'améliorer la protection des consommateurs, notamment en assurant la qualité des marques de certification apposées sur les produits.

### 2) 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.

### 3) Dans le domaine du tourisme

L'article 9 du décret n° 2009-1652 du 23 décembre 2009 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 (...) le certificat de visite délivré par un organisme évaluateur (...) accrédité, pour le contrôle des établissements touristiques marchands (hôtels, terrains de camping, résidence de tourisme...) demandant leur classement en résidences de tourisme, par le Comité français d'accréditation (COFRAC)* ». L'accréditation crédibilise la démarche de classement touristique.

### 4) Dans le domaine de l'habitat

Les articles R. 134-4 et 271-1 du code de la construction et de l'habitat rendent obligatoire **l'accréditation des organismes réalisant la certification des diagnostiqueurs immobiliers**, en vue de garantir leur compétence pour réaliser ces diagnostics, eux-mêmes obligatoires : « *Les organismes de certification (...) sont accrédités* ». L'accréditation protège les particuliers en assurant que les diagnostiqueurs immobiliers sont certifiés par des organismes compétents et impartiaux.

### 5) Dans le domaine des jouets

L'article 10 du décret n° 2010-166 du 22 février 2010 relatif à la sécurité des jouets, impose **l'accréditation aux organismes réalisant les examens CE de type** et notifiés auprès de la Commission européenne : « *Sont habilités à réaliser l'examen CE de type les organismes accrédités pour les essais correspondants par le Comité français d'accréditation (COFRAC)* ». L'accréditation permet la reconnaissance dans les autres Etats membres des examens de type réalisés.

## **Annexe 2 : Modèle de lettre qui peut être envoyée aux organismes après la parution du texte réglementaire pour les informer sur la démarche d'accréditation**

Objet : mise en œuvre du décret / de l'arrêté...

P.J. : - liste des documents nécessaires à l'étude de recevabilité d'une demande d'accréditation par le COFRAC  
- attestation type d'engagement

Monsieur le Directeur,

Le décret/l'arrêté du ... relatif à ..., publié au Journal officiel du ..., rend l'accréditation obligatoire pour les organismes souhaitant exercer les activités de ...

Ce texte prévoit que les organismes pourront [conserver le bénéfice de leur agrément et] poursuivre leur activité à condition de respecter les échéances suivantes :

- avant le ... : confirmation de l'engagement à déposer leur dossier auprès du COFRAC et à obtenir l'accréditation dans les délais fixés,
- avant le ... : recevabilité technique reconnue par le COFRAC du dossier de demande d'accréditation,
- avant le ... : obtention de l'accréditation.

Si ces dates limites ne sont pas respectées, [les agréments seront suspendus et] les organismes devront cesser d'intervenir dans ce domaine.

Vos activités étant concernées par ces dispositions réglementaires, j'attire particulièrement votre attention sur le respect de ces échéances et vous engage à prendre les dispositions nécessaires pour obtenir l'accréditation.

Pour que cette opération se déroule dans les meilleures conditions, je vous transmets une liste des documents nécessaires à l'étude de recevabilité par le COFRAC de votre demande d'accréditation.

Afin de respecter la première échéance et de compléter votre dossier initial, je vous saurais gré de bien vouloir m'adresser avant le ..., l'attestation fournie en pièce jointe, complétée par vos soins, indiquant que vous avez bien pris connaissance des conditions de maintien de votre activité et des échéances applicables.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, à l'expression de ma considération distinguée.

Attestation d'engagement (application de l'article ... du décret / de l'arrêté du ...)

A retourner à ... avant le ...

Je soussigné, *nom et représentant la société (coordonnées)*, organisme intervenant dans le domaine de ..., déclare avoir pris connaissance du décret/de l'arrêté du ... relatif à ...

J'ai bien noté qu'en vertu de l'article ... de ce texte, [le maintien de l'agrément et] la poursuite de l'activité correspondante est conditionnée [sont conditionnés] par le respect des échéances suivantes :

- avant le ... : recevabilité technique reconnue par le COFRAC du dossier de demande d'accréditation,
- avant le ... : obtention de l'accréditation.

Je déclare avoir pris connaissance de la liste des documents nécessaires à l'étude de recevabilité par le COFRAC de ma demande d'accréditation et m'engage à lui transmettre, avant le [trois mois avant la date d'échéance pour la recevabilité technique], toutes les pièces correspondantes.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

*Cachet de l'entreprise et signature*

## **Annexe 3 : Les différents types d'activités accréditées**

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

### **1) Les essais de laboratoires**

Les essais consistent à vérifier expérimentalement une ou plusieurs caractéristiques d'un produit. Le plus souvent, les essais sont réalisés en laboratoires à partir de spécimens ou d'échantillons.

L'accréditation d'un laboratoire d'essais ou d'étalonnage vise à garantir son aptitude à fournir des résultats fiables. Elle s'appuie sur la norme NF EN ISO/CEI 17025<sup>7</sup>. Cette norme précise les exigences devant être suivies par les laboratoires d'étalonnages et d'essais pour être accrédités : indépendance, organisation, compétence du personnel, validité des méthodes d'étalonnage ou d'essais, adéquation des équipements, traçabilité des mesures et lien avec le système international d'unités de mesure.

Les laboratoires d'essais sont appelés à participer à des essais de comparaison interlaboratoires d'aptitude qui permettent de vérifier la reproductibilité des résultats des essais et d'établir l'efficacité et l'équivalence de nouvelles méthodes d'essai.

### **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 17020<sup>8</sup> 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 qualité, la compétence 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 et utilise l'objet évalué.

#### **a) La certification de produits ou de services**

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

---

<sup>7</sup> NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

<sup>8</sup> NF EN ISO/CEI 17020 : 2005 – Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.

Elle est encadrée réglementairement par le code de la consommation<sup>9</sup> qui rend l'accréditation obligatoire pour ce type d'activité. La norme française NF X 50-067<sup>10</sup> définit les conditions d'élaboration et d'approbation du référentiel utilisé pour la certification.

Dans le domaine alimentaire, la certification (label rouge, certificat de conformité des produits, appellation d'origine protégée ou contrôlée, indication géographique protégée et spécialité traditionnelle géographique) est encadrée par le code rural et de la pêche maritime<sup>11</sup> et l'accréditation est également obligatoire.

Les principes à respecter par les organismes certificateurs sont définies dans la norme européenne NF EN 45011<sup>12</sup> : organisation, système qualité, examen des demandes et évaluation, conditions de sous-traitance, indépendance, délivrance et retrait des certificats, traitement des plaintes.

### **b) La certification de système de management**

Cette certification permet de s'assurer que le système mis en place par l'entreprise en matière de qualité, d'environnement, de sécurité est conforme aux exigences des normes en vigueur (exemples : normes internationales NF EN ISO 9001<sup>13</sup> pour la qualité, NF EN ISO 14001<sup>14</sup> pour l'environnement, NF EN ISO 22000<sup>15</sup> pour la sécurité alimentaire).

L'accréditation des organismes qui réalisent ces certifications est volontaire. Elle est conduite sur la base des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17021<sup>16</sup> 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 17024<sup>17</sup> définit les exigences que doivent respecter les organismes certificateurs de personnes.

---

<sup>9</sup> Code de la consommation – articles L. 115-27 et L. 115-28.

<sup>10</sup> NF X 50-067 : 2008 – Elaboration d'un référentiel de certification de produit ou de service ou d'une combinaison de produit et de service.

<sup>11</sup> Code rural et de la pêche maritime, Livre VI, Titre IV - articles L. 640-2, L. 641-20 à 24, R. 641-58 à 68.

<sup>12</sup> NF EN 45011 : 1998 – Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits.

<sup>13</sup> NF EN ISO 9001 : 2008 – Systèmes de management de la qualité – Exigences.

<sup>14</sup> NF EN ISO 14001 : 2004 – Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

<sup>15</sup> NF EN ISO 22000 : 2005 – 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.

<sup>16</sup> NF EN ISO/CEI 17021 : 2011 – Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management.

<sup>17</sup> NF EN ISO/CEI 17024 : 2003 – Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes.

## **Annexe 4 : Exemples d'identification des besoins ayant conduit à rendre l'accréditation obligatoire dans certains domaines**

Les quatre exemples qui suivent montrent le cheminement qui a conduit les administrations concernées à rendre l'accréditation obligatoire pour certaines catégories d'activités. Le questionnaire suivi est celui proposé au § 3.2.

### **Exemple 1 : le diagnostic immobilier**

#### **1) POURQUOI ? Pourquoi faut-il faire un contrôle ?**

##### **- Quel est le but recherché ?**

L'acquéreur ou le locataire d'un logement doit connaître les caractéristiques de son bien, afin d'être en mesure de faire une comparaison. Pour cela, il doit disposer de résultats fiables.

##### **- Quels sont les risques à maîtriser ?**

L'identification des caractéristiques du bien nécessite que le diagnostic soit réalisé suivant des règles définies par une personne qui possède toutes les compétences requises.

#### **2) QUOI ? Que faut-il contrôler ?**

C'est la compétence du diagnostiqueur qui doit être démontrée et maintenue dans le temps.

#### **3) COMMENT ? Comment réaliser ce contrôle ?**

##### **- Quelle est la méthode d'évaluation de la conformité la plus adaptée ?**

La personne doit passer un examen théorique, pour apprécier ses connaissances, et être mise en situation réelle, pour évaluer son savoir-faire. La certification de personne répond à ce besoin et permet également de faire un suivi dans le temps de la pratique du diagnostiqueur.

##### **- Existe-t-il ou faut-il créer un référentiel pour évaluer la conformité ?**

Les caractéristiques permettant de reconnaître l'aptitude de la personne à réaliser un diagnostic sont définies dans l'annexe des arrêtés rédigés spécifiquement pour cela (exemple : arrêté du 6 avril 2007<sup>18</sup> pour le diagnostic gaz).

#### **4) QUI ? Qui est en mesure de faire ce contrôle ?**

##### **- Qui peut évaluer la conformité ? Des compétences existent-elles déjà dans le domaine concerné ?**

La compétence du diagnostiqueur est évaluée par des organismes de certification reconnus dans le domaine.

##### **- Pour qui l'évaluation de la conformité est-elle faite ?**

L'évaluation de la conformité est destinée au demandeur du diagnostic, afin qu'il puisse disposer de résultats fiables.

---

<sup>18</sup> Arrêté du 6 avril 2007 relatif aux critères de certification des compétences des personnes physiques réalisant l'état de l'installation intérieure de gaz et les critères d'accréditation des organismes de certification.

## 5) COMBIEN ? Quel coût présente ce contrôle ?

### - Quel est l'impact financier de la mise en œuvre de cette évaluation pour les acteurs économiques ?

Cette mesure génère un coût pour les diagnostiqueurs, qui leur permet en contrepartie d'avoir accès à ce marché. Les coûts comprennent la certification initiale, le suivi et le renouvellement de la certification. Ce coût est repercuté dans le prix du diagnostic payé par le demandeur.

### - Quelles sont les autres conséquences possibles de cette évaluation de conformité ?

Cette obligation a pour conséquence une professionnalisation des diagnostiqueurs. L'accréditation permet de s'assurer que les diagnostiqueurs sont tous évalués selon les mêmes critères.

**Conclusion :** le recours à l'accréditation pour les organismes certifiant les compétences des diagnostiqueurs immobiliers offre des garanties supplémentaires sur la qualité de leur prestation. En conséquence, le code de la construction et de l'habitation, article R. 271-1, a rendu obligatoires le diagnostic par une personne compétente et l'accréditation des organismes certifiant la compétence de ces personnes : *« il est recouru soit à une personne physique dont les compétences ont été certifiées par un organisme accrédité dans le domaine de la construction, soit à une personne morale employant des salariés ou constituée de personnes physiques qui disposent des compétences certifiées dans les mêmes conditions. »*

## Exemple 2 : le contrôle périodique des chaudières

### 1) POURQUOI ? Pourquoi faut-il faire un contrôle ?

#### - Quel est le but recherché ?

Les objectifs sont de réduire la consommation en énergie des bâtiments et de limiter les émissions de dioxyde de carbone en vérifiant le rendement des chaudières et en contrôlant les émissions polluantes.

#### - Quels sont les risques à maîtriser ?

Les mesures doivent être correctement effectuées pour que les résultats soient exploitables.

### 2) QUOI ? Que faut-il contrôler ?

Le choix a été fait de contrôler en priorité les grosses installations de plus de 400 kW, qui présentent le plus de risques. Pour les chaudières de petite puissance, le renforcement de la maintenance et du conseil a été privilégié.

### 3) COMMENT ? Comment réaliser ce contrôle ?

#### - Quelle est la méthode d'évaluation de la conformité la plus adaptée ?

Pour évaluer le rendement et le dimensionnement approprié de la chaudière, la méthode utilisée porte sur le contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure, la vérification du bon état des installations destinées à la distribution de l'énergie thermique situées dans le local où se trouve la chaudière, la vérification de la tenue du livret de chaufferie et le contrôle des émissions polluantes.



**- Existe-t-il ou faut-il créer un référentiel pour évaluer la conformité ?**

Le référentiel a été précisé dans le décret n° 2009-648 du 9 juin 2009<sup>19</sup>, qui a rendu le contrôle périodique obligatoire.

**4) QUI ? Qui est en mesure de faire ce contrôle ?**

**- Qui peut évaluer la conformité ? Des compétences existent-elles déjà dans le domaine concerné ?**

Des organismes d'inspection sont capables de réaliser les contrôles souhaités. Des organismes agréés existent déjà pour le contrôle des installations thermiques supérieures à 1 MW et ils sont en général accrédités pour d'autres domaines.

**- Pour qui l'évaluation de la conformité est-elle faite ?**

Les résultats de l'évaluation sont destinés aux exploitants des installations thermiques.

**5) COMBIEN ? Quel coût présente ce contrôle ?**

**- Quel est l'impact financier de la mise en œuvre de cette évaluation pour les acteurs économiques ?**

Le contrôle périodique existait déjà pour les chaudières de plus de 1 MW précédemment, même si les organismes n'avaient pas besoin d'être accrédités. L'extension aux chaudières de plus de 400 kW va renforcer la performance énergétique des appareils les plus consommateurs.

**- Quelles sont les autres conséquences possibles de cette évaluation de conformité ?**

Elle permettra de mieux lutter contre le réchauffement climatique en réduisant les émissions de dioxyde de carbone.

**Conclusion :** l'accréditation des organismes de contrôle des chaudières renforce la crédibilité de ces contrôles et leur impact en termes de maîtrise des dépenses énergétiques et d'émissions polluantes. Le contrôle par un organisme accrédité a été rendu obligatoire par le décret n° 2009-648 du 9 juin 2009 précité : « *L'exploitant d'une chaudière (...) doit faire réaliser un contrôle périodique de l'efficacité énergétique de celle-ci par un organisme accrédité.* »

### **Exemple 3 : l'inspection des systèmes de climatisation**

**1) POURQUOI ? Pourquoi faut-il faire un contrôle ?**

**- Quel est le but recherché ?**

L'objectif est de réduire la consommation énergétique des bâtiments en s'assurant que le système de climatisation installé est correctement dimensionné par rapport aux exigences en matière de refroidissement du bâtiment.

**- Quels sont les risques à maîtriser ?**

Des systèmes de climatisation mal installés peuvent conduire à des surconsommations d'énergie avec un rendement médiocre.

---

<sup>19</sup> Décret n° 2009-648 du 9 juin 2009 relatif au contrôle des chaudières dont la puissance nominale est supérieure à 400 kilowatts et inférieure à 20 mégawatts.

## **2) QUOI ? Que faut-il contrôler ?**

Tous les systèmes de climatisation de puissance nominale effective supérieure à 12 kW doivent faire l'objet d'un contrôle.

## **3) COMMENT ? Comment réaliser ce contrôle ?**

### **- Quelle est la méthode d'évaluation de la conformité la plus adaptée ?**

Le contrôle doit non seulement consister en une inspection de l'installation, mais également fournir des recommandations pour améliorer l'installation et diminuer la consommation énergétique.

### **- Existe-t-il ou faut-il créer un référentiel pour évaluer la conformité ?**

Il n'existe pas de référentiel. Il a donc été créé avec l'aide des professionnels. C'est l'objet du décret n° 2010-349 du 31 mars 2010<sup>20</sup>, qui définit les conditions de l'inspection, et de son arrêté d'application du 16 avril 2010<sup>21</sup>, qui précise notamment le contenu du rapport d'inspection documentaire et la méthode pour évaluer le rendement du système.

## **4) QUI ? Qui est en mesure de faire ce contrôle ?**

### **- Qui peut évaluer la conformité ? Des compétences existent-elles déjà dans le domaine concerné ?**

La conformité doit être évaluée par des personnes qualifiées et reconnues comme telles. Les personnes réalisant le diagnostic de performance énergétique des bâtiments pourraient étendre leurs qualifications pour réaliser également la vérification des systèmes de climatisation.

N.B. Contrairement à l'exemple 2 sur les chaudières, la possibilité de faire appel à des organismes d'inspection n'a pas été retenue, car en application de la norme internationale NF EN ISO/CEI 17020 portant sur les organismes d'inspection, ces organismes, afin de préserver leur neutralité, ne peuvent fournir ni des conseils ni des recommandations. C'est pourquoi le recours à la certification de personnes qualifiées a été privilégié. En effet, la norme internationale NF EN ISO/CEI 17024 les autorise à émettre des suggestions à partir des constats qu'elles ont réalisés.

### **- Pour qui l'évaluation de la conformité est-elle faite ?**

Les résultats du contrôle et les recommandations sont destinés au détenteur d'appareils de climatisation afin qu'il puisse mettre en œuvre les recommandations figurant dans le rapport.

## **5) COMBIEN ? Quel coût présente ce contrôle ?**

### **- Quel est l'impact financier de la mise en œuvre de cette évaluation pour les acteurs économiques ?**

La prestation de contrôle est une charge nouvelle pour les détenteurs d'appareil de climatisation. C'est une des raisons pour lesquelles l'Etat souhaite que cette prestation soit réalisée correctement et qu'elle présente une valeur ajoutée. Ainsi les recommandations doivent être de bonne qualité, afin que les détenteurs en tirent un bénéfice financier direct de réduction de leur facture énergétique, qui dans l'idéal devrait au moins compenser le coût du contrôle.

---

<sup>20</sup> Décret n° 2010-349 du 31 mars 2010 relatif à l'inspection des systèmes de climatisation et des pompes à chaleur réversibles.

<sup>21</sup> Arrêté du 16 avril 2010 relatif à l'inspection périodique des systèmes de climatisation et des pompes à chaleur réversibles dont la puissance frigorifique est supérieure à 12 kilowatts.

**- Quelles sont les autres conséquences possibles de cette évaluation de conformité ?**

Globalement un meilleur réglage des appareils de climatisation permettra de réduire les émissions de dioxyde de carbone et donc de préserver l'environnement.

**Conclusion :** L'accréditation des organismes chargés de certifier les compétences des inspecteurs de systèmes de climatisation permet d'apporter des gages sur la qualité de leurs prestations. Le décret n° 2010-349 du 31 mars 2010<sup>22</sup> a rendu l'accréditation obligatoire : « *L'inspection est réalisée par une personne physique dont les compétences ont été certifiées par un organisme accrédité.* »

## **Exemple 4 : le contrôle du risque chimique sur les lieux de travail**

### **1) POURQUOI ? Pourquoi faut-il faire un contrôle ?**

**- Quel est le but recherché ?**

L'objectif est de protéger les travailleurs contre les effets néfastes pour leur santé d'une exposition à des agents chimiques. Pour cela, des mesures doivent être réalisées régulièrement dans leur environnement professionnel.

**- Quels sont les risques à maîtriser ?**

Les mesures de l'exposition aux produits chimiques dangereux nécessitent d'être effectuées selon une procédure validée pour garantir la qualité des résultats.

### **2) QUOI ? Que faut-il contrôler ?**

L'objet du contrôle est la concentration d'agents chimiques dangereux dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée.

### **3) COMMENT ? Comment réaliser ce contrôle ?**

**- Quelle est la méthode d'évaluation de la conformité la plus adaptée ?**

La qualité des mesures dépend notamment de la stratégie de prélèvement, du choix et de la validité de la méthode utilisée, mais également de la maîtrise technique des opérateurs. La capacité d'analyse des résultats est également fondamentale. La méthode d'évaluation de la conformité s'apparente à la réalisation d'essais.

**- Existe-t-il ou faut-il créer un référentiel pour évaluer la conformité ?**

Des méthodes normalisées existent pour la réalisation des mesures. Leurs principes sont repris dans l'arrêté du 15 décembre 2009<sup>23</sup>.

### **4) QUI ? Qui est en mesure de faire ce contrôle ?**

**- Qui peut évaluer la conformité ? Des compétences existent-elles déjà dans le domaine concerné ?**

La conformité aux exigences réglementaires en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) est vérifiée par un organisme dont la compétence doit être évaluée et attestée.

---

<sup>22</sup> Décret n°2010-349 du 31 mars 2010 relatif à l'inspection des systèmes de climatisation et des pompes à chaleur réversibles.

<sup>23</sup> Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles techniques des valeurs limites d'exposition professionnelle sur les lieux de travail et aux conditions d'accréditation des organismes chargés des contrôles.

**- Pour qui l'évaluation de la conformité est-elle faite ?**

Les résultats sont destinés aux employeurs (industriels), qui sont dans l'obligation de réaliser un contrôle du risque chimique sur les lieux de travail. Les résultats sont également communiqués au médecin du travail et au comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), ou à défaut aux délégués du personnel. Ils doivent être mis à disposition de l'inspection du travail, du médecin-inspecteur du travail et des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

**5) COMBIEN ? Quel coût présente ce contrôle ?**

**- Quel est l'impact financier de la mise en œuvre de cette évaluation pour les acteurs économiques ?**

Elle génère un coût direct pour les industriels. Cependant, elle peut conduire à la mise en place d'actions correctives permettant une meilleure protection de la santé des salariés et donc une baisse des dépenses d'assurance maladie.

**- Quelles sont les autres conséquences possibles de cette évaluation de conformité ?**

Les organismes accrédités sont tenus de communiquer les résultats de tous les contrôles à l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS). Cette centralisation de données fiables permettra de définir des politiques de prévention adaptées par secteur d'activité ou zones géographiques.

**Conclusion :** La reconnaissance de la compétence des organismes de contrôle doit être attestée par une évaluation de la qualification de leur personnel, de l'adéquation de leurs moyens matériels et de leur capacité à procéder à des opérations de prélèvements et d'analyses d'échantillons représentatifs. L'accréditation offre cette garantie essentielle pour donner confiance dans la fiabilité des mesures effectuées en environnement professionnel. L'article R. 4724-1 du code du travail a donc rendu l'accréditation obligatoire : « *Les organismes optant pour la spécialité prélèvement sont accrédités pour effectuer les prestations relatives à l'établissement de la stratégie de prélèvement, aux prélèvements et à l'établissement du diagnostic de respect ou de dépassement de la valeur limite d'exposition professionnelle. Les organismes optant pour la spécialité analyse sont accrédités uniquement pour effectuer la prestation d'analyse. (...) Les organismes effectuant des contrôles techniques destinés à vérifier le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle sont accrédités (...).* »

## **Annexe 5 : Dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accréditation**

### **1 - Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie - Article 137**

*« I. - L'accréditation est l'attestation de la compétence des organismes qui effectuent des activités d'évaluation de la conformité. Afin de garantir l'impartialité de l'accréditation, il est créé une instance nationale d'accréditation, seule habilitée à délivrer les certificats d'accréditation en France. Cette instance procède à l'accréditation des laboratoires. Un décret en Conseil d'Etat désigne cette instance et fixe ses missions. »*

### **2 - Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et l'évaluation de conformité**

*« Article 1 - L'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée est le Comité français d'accréditation (COFRAC).*

*Article 2 - Le Comité français d'accréditation est seul habilité à délivrer des certificats d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, que cette accréditation soit obligatoire ou non.*

*Article 3 - Le Comité français d'accréditation fixe, par délibération du conseil d'administration ou d'une section spécialisée au vu des normes homologuées en vigueur, les conditions devant être remplies par tout organisme demandant son accréditation, après avis des représentants des associations de consommateurs et d'utilisateurs, des organismes professionnels, des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que des administrations concernées ; ces conditions sont publiées sur le site internet du comité.*

*L'appréciation du respect de ces conditions est faite par des évaluateurs et des experts choisis par le comité, lequel en assure la formation et la qualification.*

*Article 4 - Le directeur général du Comité français d'accréditation assure le contrôle sur place et sur pièces des organismes auxquels il a délivré un certificat d'accréditation. S'il constate qu'un organisme accrédité n'est plus compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation ou a commis un manquement grave à ses obligations, il prend toutes les mesures appropriées pour restreindre, suspendre ou retirer l'accréditation.*

*Préalablement à la saisine du juge, les décisions de restriction, de suspension, de retrait, de refus d'accréditation peuvent faire l'objet d'un recours administratif préalable devant une section spécialisée du comité selon la procédure prévue dans les statuts du comité.*

*Article 5 - Le délégué interministériel aux normes exerce les fonctions de commissaire du Gouvernement auprès du Comité français d'accréditation ; il peut s'opposer aux décisions du comité si elles sont contraires à des dispositions législatives ou réglementaires ou à l'intérêt général.*

*En cas d'empêchement, le commissaire du Gouvernement peut se faire représenter aux séances du conseil d'administration par un agent placé sous son autorité.*

*Article 6 - Le Comité français d'accréditation est soumis au contrôle économique et financier de l'Etat organisé par le décret du 26 mai 1955 susvisé. »*

Date de parution : octobre 2011

Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services  
SQUALPI – Bureau de la normalisation et de l'accréditation  
12 rue Villiot – 75772 Paris cedex 12

Contact : 01.53.44.97.19 | [muriel.freyssinet@finances.gouv.fr](mailto:muriel.freyssinet@finances.gouv.fr)

Ce guide est disponible en version électronique sur  
[www.industrie.gouv.fr](http://www.industrie.gouv.fr) > Espace thématique > Normalisation - Certification - Qualité



direction générale de la compétitivité  
de l'industrie et des services