

## Ressources

### Profils

**Béatrice Borys** Responsable d'accréditation au sein du pôle Chimie Environnement de la section Laboratoires, chargée des domaines bâtiment et génie civil. *Béatrice Borys Accreditation manager at the Chemistry-Environment unit of the Laboratory section, responsible for the building and civil engineering fields.*

**Abdérafi Charki** Responsable d'accréditation au sein du pôle Mécanique de la section Laboratoires, chargé des domaines essais physiques et mécaniques. *Abdérafi Charki Accreditation manager at the Mechanics unit of the Laboratory section, responsible for the fields of physical and mechanical testing.*

### Nominations aux comités de section

#### Certification d'entreprises et de personnels et Environnement

**Ghislaine Verrhiest**, ministère de l'Aménagement du territoire et de l'Environnement, remplace Laurent Moché au comité de section, depuis le 11 avril 2002. **Daniel Nairaud**, direction générale de l'alimentation, remplace Philippe Bonbled au comité de section, depuis le 11 avril 2002. **Jean-Claude Henry**, CGPME, a rejoint le comité de section depuis le 11 avril 2002. Le poste était laissé vacant à la suite de la démission d'Isabelle Bricard. **Jean-Paul Reynaud**, CNC, a rejoint le comité de section depuis le 6 mai 2002.

## Pratiques d'accréditation

### Laboratoires :

#### un 1<sup>er</sup> bilan encourageant après 5 mois d'application

Les premières statistiques sont établies sur le fonctionnement du nouveau processus d'accréditation. Même si l'on est encore en période de rodage, il est intéressant de souligner, malgré le nombre important de rapports d'audit examinés suite au basculement des laboratoires vers la norme ISO/CEI 17025, une meilleure réactivité du Cofrac. Ainsi, il est à noter pour les 5 premiers mois de cette année, un délai moyen (entre la date de réception du rapport d'audit au Cofrac et la date de notification au laboratoire) de 8 semaines si le rapport est examiné en CTA et de 5 semaines si le rapport est examiné par la structure permanente du Cofrac (cf. Compétences n° 26 pour la description du processus de décision). Ces chiffres sont à corréliser avec la dizaine de semaines (au moins) qui résultait de l'application du précédent processus. Ces premiers résultats sont certes encourageants, mais nous savons que nous devons encore nous améliorer pour offrir à nos clients la réactivité qu'ils sont en droit d'attendre, sans pour autant que la qualité des accréditations octroyées n'en soit affectée.

## Accreditation practices

#### Laboratory reform: after 5 months of application, the first report is encouraging

*The first statistics have been compiled concerning the operation of the new accreditation process. Even though the process is still "running in", and despite the large number of assessment reports examined following the laboratories' switch to standard ISO/IEC 17025, we are able to stress Cofrac's improved reactivity. For the first 5 months of this year, we have recorded an average processing time (between the date of receiving the assessment report at Cofrac and the date of notifying the laboratory) of 8 weeks for reports examined by Technical Accreditation Commissions and 5 weeks for reports examined by Cofrac's permanent structure (see Compétences No. 26 for a description of the decision process). These first results are certainly encouraging, but we know that we must continue to improve so that our customers benefit from the reactivity they are entitled to expect, ensuring at the same time that the quality of accreditation awarded is in no way reduced.*

## Baromètre

### Activités des CTA et des Commissions internes de la Section Laboratoire

Pôles	CTA	Nbre de dossiers passés en Commission interne	Nbre de dossiers passés en CTA	Total
Pôle Chimie-Environnement	CTA Chimie-Environnement	96 / 26 %	53 / 36 %	149 / 28 %
	CTA Bâtiment/Génie-Civil	22 / 6 %	8 / 5 %	30 / 6 %
Pôle Biologie-Biochimie	CTA Agro-Alimentaire	129 / 34 %	55 / 37 %	184 / 35 %
	CTA Santé	25 / 7 %	12 / 8 %	37 / 7 %
Pôle Mécanique	CTA Mécanique-Thermique	49 / 13 %	14 / 9 %	63 / 12 %
Pôle Physique-Electricité	CTA Electricité-Rayonnements Ionisants-Technologie de l'information	54 / 14 %	6 / 4 %	60 / 11 %
	Total général	375 / 100 %	148 / 100 %	523 / 100 %

# La lettre Cofrac

#1 juillet 2002

## Édito

# Un nouveau lien entre vous et nous !

J'ai le grand plaisir de vous faire parvenir le premier numéro de La lettre Cofrac.

Il s'agit d'un nouveau support d'information qui s'intègre dans nos outils de communication avec « Compétences, le magazine de l'accréditation » que vous découvrirez le mois prochain.

La lettre est destinée d'abord aux accrédités, aux adhérents à l'Association Cofrac et aux membres de ses instances, Conseil d'administration, comités et commissions.

Elle vise à fournir des informations brèves et pratiques sur la base d'articles courts et factuels, en « collant » au plus près à l'actualité.

Cette restructuration de nos publications a un seul objectif : mieux vous informer et, d'une façon plus générale, mieux vous servir.

Je vous souhaite bonne lecture de cette première « Lettre Cofrac » qui a vocation à paraître de façon plus fréquente que « Compétences », feu le bulletin trimestriel du Cofrac. ■



DANIEL.PIERRE DIRECTEUR.GENERAL

### Editorial

## A new link between you and us!

I am very pleased to be able to send you the first issue of The Cofrac Letter.

*This letter is a new information medium which, together with "Compétences, the Accreditation Magazine" appearing next month, is an integral part of our communication tools.*

*The letter is addressed primarily to accredited organisations, members of the Cofrac Association and members of its Board of administration, committees and commissions.*

*It aims to provide a summary of practical information through short factual articles, based as closely as possible on real situations.*

*The sole objective of this restructuring of our publications: keeping you better informed and, more generally, providing you a better service.*

*I hope you will enjoy reading this first "Cofrac Letter", due to appear more frequently than "Compétences", Cofrac's former quarterly bulletin.*

**Directeur de la publication :** Daniel Pierre  
**Rédacteur en chef :** Martine Simon  
**Secrétaire de rédaction :** Lydie Mauger  
**Comité de rédaction :** Marie-Geneviève Duhau-Soulage, Nathalie Savéant, Fabienne Venant, Jean-Paul Durand, Patrick Reposeur, Martine Simon, Daniel Pierre  
**Abonnement :** trimestriel gratuit –  
**Contact :** 37, rue de Lyon 75012 Paris - Tél. : 01 44 68 82 20 Fax : 01 44 68 82 21 - <http://www.cofrac.fr>  
**Tirage :** 2500 exemplaires – 5 numéros par an  
**Edité par :** Cofrac, 37, rue de Lyon, 75012 PARIS  
**N° ISSN :** 1274-428X – **Impression :** Actuaicolor, Paris 11<sup>e</sup>

## Trois questions au...

# Professeur Christian Collombel, président de la CTA Santé

**La lettre Cofrac** Chef de service aux Hôpitaux de Lyon et Professeur à l'Université Lyon 1 en génie biologique et médicale, vous présidez depuis quelques mois la nouvelle Commission Technique d'Accréditation Santé (CTA Santé). Pouvez-vous dresser un premier bilan du travail de votre commission ?

**Christian Collombel** Depuis la création des CTA, notre travail est centré essentiellement sur les accréditations initiales ou les extensions puisque la responsabilité des autres types d'accréditation est, à présent, confiée à la structure permanente. Cette organisation a permis de renforcer le contenu technique de l'accréditation et le travail des responsables d'accréditation du Cofrac. Nul doute que cette approche facilite et rend plus rapides les prises de décision.

Au-delà de la qualité de traitement des dossiers, le changement le plus significatif vient du fait que désormais nous élaborons des Guides et non des référentiels. Il s'agit là d'une nécessité fondamentale

pour être en phase au niveau européen. **Transformer des programmes en guide constitue un vrai challenge.**

**La lettre Cofrac** Plus précisément, en quoi consiste ce travail ?

**Christian Collombel** Avec l'ISO 17025, nous sommes passés d'un approche « Programmes » (très nombreux, parfois lourds à gérer et générateurs de confusion et de redondances) à une logique plus globale, celle de Guides. Lors de nos réunions, nous devons définir de nouveaux domaines, déterminer des champs de compétences... Un travail de longue haleine exigeant une remise à plat des pratiques. De plus, notre activité s'appuie sur des expertises très pointues pour chaque spécialité ou métier. Aussi, nous avons mis en place des groupes de travail spécifiques : Validation des méthodes en biologie médicale; Métrologie, par exemple d'un instrument de laboratoire (thermomètres, centrifugeuses...); Edition d'un

LA CTA Santé réunit trois activités : biologie médicale, dispositifs médicaux (par exemple stérilisation) et produits bioactifs (antiseptiques, désinfectants, cosmétique). Elle est composée de 22 membres : représentants de laboratoires, d'hôpitaux publics ou privés, d'université... et de prescripteurs d'accréditation et de leurs clients. Parmi ces représentants, notons la présence de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits en santé (AFSAPS). Le secteur Santé est promis à un grand développement tant la santé est au cœur des préoccupations actuelles. La récente accréditation du Laboratoire National de Dépistage du Dopage (LNDD) de Chatenay-Malabry, qui effectue les contrôles sur le tour de France cycliste, en est un bel exemple !

guide spécifique Laboratoire biologie médicale et Compétences d'experts techniques. En fonction des domaines à traiter, les groupes sont élargis à des experts extérieurs.

**La lettre Cofrac** Et vos enjeux pour demain ?

**Christian Collombel** Réussir la transformation des référentiels en Guides est notre principal challenge. Nous devons également mieux communiquer avec tous les industriels de la santé pour les convaincre de s'orienter vers les démarches d'accréditation. Enfin, nous devons veiller à toujours mettre au cœur de nos travaux l'esprit de rigueur et de méthode, tout en étant souple dans notre mode de fonctionnement de cette section.

**La lettre Cofrac** quelques modifications des règles d'apfrac, notamment celles édictées dans les notes de doctrine de cette section.

## Pratiques d'accréditation

### Fermeture de la boîte aux lettres [infos.17025@cofrac.fr](mailto:infos.17025@cofrac.fr)

Après quelques débats, le Conseil d'administration a joué son rôle d'arbitre. Il a nommé les membres du nouveau comité Certification de produits et de services en garantissant un bon équilibre dans la représentation des secteurs. Avec près de 300 questions posées depuis sa création en janvier 2001, la boîte aux lettres 17025 ([infos.17025@cofrac.fr](mailto:infos.17025@cofrac.fr)) a rencontré un franc succès. Les questions reçues ont concerné l'ensemble des aspects de la norme.

Nous nous sommes attachés par nos réponses à faciliter la compréhension générale de la norme. En définitive, l'exercice nous aura permis de mieux appréhender les difficultés des laboratoires dans leur lecture de la norme.

### Three questions for...

## Professor Christian Collombel, Chairman of the Technical Accreditation Commission for Health

**La lettre Cofrac** As Head of Department at Lyons Hospitals and Professor of Biological and Medical Engineering at University of Lyons 1 University, you have chaired the new Technical Accreditation Commission for Health for several months. How would you sum up your commission's first few months' work?

**Christian Collombel** Since the Technical Accreditation Commission was created, our work has focused primarily on initial accreditation or extensions because the responsibility for other types of accreditation is currently assigned to the permanent structure. Organising the work in this way has enabled us to reinforce the technical content of accreditation and the work of Cofrac accreditation managers. There can be no doubt that this approach results in easier and faster decision-making.

Apart from the quality of file processing, the most significant change derives from the fact that we draw up guidelines rather than reference standards. This is a fundamental necessity for keeping pace with developments at European level.

**Transforming programmes into guidelines is a challenging task.**

**La lettre Cofrac** More specifically, what does this work involve?

**Christian Collombel** With ISO IEC 17025, we have switched from a

"programme" approach (involving a large number of programmes, sometimes difficult to manage and creating confusion and redundancy) to a more global logic: the use of guidelines. During our meetings we have to define new fields, determine the areas of competence, and so on. Long and exacting work requiring thorough re-examination of practices.

In addition, our activity relies on very advanced expertise for each speciality or field of business. This led us to set up specific working groups including Validation of medical biology methods, Metrology - laboratory instruments such as thermometers, centrifuges and so on, Producing specific guidelines for medical biology laboratories and Competency of technical experts. External experts are brought in to assist groups for some fields.

**La lettre Cofrac** And the challenge for the future?

**Christian Collombel** The main challenge we face is the successful transformation of reference standards into guidelines. We must also improve communication with all health-sector industrialists to persuade them to move towards accreditation initiatives. Finally, we must ensure that we carry out our work in a thorough and methodical manner while maintaining a flexible operating approach.

## The opinion of Catherine Geneix Responsibilities made clearer

My role consists in ensuring that the commission operates correctly and that its work is well co-ordinated, especially with the permanent structure.

The commission carries out three types of work: examining audit reports and proposing accreditation decisions; selecting and recruiting qualified assessors in charge of assessment and preparing guidelines to explain standard IEC 17025. The creation of the Technical Accreditation Commissions led to redefining the respective responsibilities of the various participants and clarified their individual contribution. This plays a definite role in optimising decision making. In addition, by setting up subject-based working groups, it provides the opportunity for lively debate between experts. However,

(MANAGER OF THE BIOLOGY-BIOCHEMISTRY UNIT AND SECRETARY OF THE TECHNICAL ACCREDITATION COMMISSION FOR HEALTH)

The Technical Accreditation Commission for Health brings together three activities: medical biology, medical devices (for example sterilisation) and bioactive products (antiseptics, disinfectants, cosmetics). It comprises 22 members: representatives from laboratories, (public or private hospitals, universities, etc.), accreditation prescribers and their customers. This includes representatives of the French agency for the safety of health products (AFSAPS). With health currently being a major preoccupation, the Health sector is set to expand considerably. Recent accreditation of the National Laboratory for the Detection